 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-170
TÍTULO: PVC LAMINADO COLOR AMBAR PARA BIII		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D113		

1 USO

Material de uso medicinal, atóxico para blister (BIII).


2 CARACTERÍSTICAS

- **Marca comercial:** KLOCKNER PENTAPLAST. Justificación: recomendado para la blistera Blipack modelo 204 M B PLC LIF SE 1997 debido a su capacidad de mantener la estabilidad dimensional dentro de los parámetros operativos en el túnel de calentamiento de la etapa de conformación de alvéolos.
- **Color:** Ámbar
- **Composición y espesor:** PVC 250 micrones, con filtro inactínico.
- **Análisis espectral:** No debe superar el 10 % de transmitancia en cualquier longitud de onda comprendida entre 290 y 450 nanómetros (filtro inactínico).
- **Ancho de folia:** 207 ± 1 mm.
- **Diámetro de bobina:** 290 – 310 mm (peso máximo 25 kg)
- **Peso máximo:** 25 kg
- **Buje de bobina:** de material plástico resistente a deformaciones 70-76 mm de diámetro.
- **Empalme:** Deben realizarse con cinta termoformable resistente a la temperatura (200 °C) marca Monta o similar. No más de 1 por bobina.

LAS CONDICIONES REQUERIDAS DEBERÁN CUMPLIRSE EN TODA LA LONGITUD ÚTIL DE LA BOBINA.

3 CONSERVACIÓN

En su embalaje original a temperatura ambiente resguardado de la luz y el calor.

	ESPECIFICACIÓN	E DT-170
TÍTULO: PVC LAMINADO COLOR AMBAR PARA BIII		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D113		

4 EMBALAJE

MATERIAL PRIMARIO: En bolsas de polietileno atóxica de 100 micras de espesor que cumplan con exigencias de calidad farmacéutica. Rotulada con la información del producto (Nombre, proveedor, número de lote, identificación de la bobina, cantidad/peso neto, micronaje y ancho de folia).

MATERIAL SECUNDARIO: embaladas en bolsas o cajas de cartón corrugado 180 lbs/in² de resistencia al reventamiento (norma Tappi T 810 om-98) y que permitan un apilamiento de al menos cuatro unidades sin deformarse, con su correspondiente rotulación.

Las bobinas deberán venir estibadas sobre pallets normalizados en buenas condiciones (1,20 m x 1,00 m).

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Cambio a buje de bobina plástico. Cambio de tamaño de bobina no más de 25 kg. Se agrega características de empalme.
01	02	Se cambia el punto apariencia. Se cambia ancho de folia a 207+-1. Se cambia el título a PVC LAMINADO COLOR ÁMBAR PARA BLISTERA III
02	03	Cambios según CC N°018/20
03	04	Se incluye la marca comercial según CC N°171/21

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-170. Versión 04
Vigente desde Octubre 2021