

	ESPECIFICACIÓN	E DT-214
TÍTULO: PVC/PCTFE ACLAR 3000 (204 mm)	HOJA: 1 DE: 1	
CÓDIGO SECFAM: D128		

1. USO

Medicinal atóxico para blisters.

2. CARACTERÍSTICAS

- Color: TRANSPARENTE
- Superficie: Gloss
- Espesor: PVC 254 micrones + ACLAR 76 micrones.
Total 330 +/- 15 micrones.
- Gramaje: 495 gr/m² máximo / 330 gr/m² mínimo.
- Ancho de folia: 204 +/- 1 mm (para blísters de 40 mm x 90 mm).
- Diámetro de bobina (con buje): 290 a 310 mm máximo.
- Peso: hasta 25 Kg.
- Bujes de bobina: material de plástico resistente a deformaciones de 70 a 76 mm.
- Sentido del bobinado: ACLAR Externo.
- Empalme: Deben realizarse con cinta termoformable resistente a la temperatura (200 °C) marca Monta o similar. No más de 3 por bobina. Las condiciones requeridas deberán cumplirse en toda la longitud útil de la bobina.

LA BOBINA NO DEBE PRESENTAR:

- Roturas, fisuras ni abollamientos en el rollo
- Suciedad interna
- Suciedad externa / manchas
- Abolladuras en el buje
- Defectos en el bobinado original (no se aceptarán rollos mal bobinados, con defectos de tensión o que presenten conicidad, relieve telescópico, etc.)

3. EMBALAJE

- Material primario: En bolsas de polietileno atóxica ≤ 100 micras de espesor que cumplan con exigencias de calidad farmacéutica. Rotulada con la información del producto.
- Material secundario: 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. Rotulada con la información del producto (ver rótulos).
- Rótulos: Deben indicar mínimamente: Nombre del producto, proveedor, número de lote, identificación de la bobina, cantidad/peso neto, micronaje y ancho de folia.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSION	A VERSION	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó: Ing. Mas

Verificó: Farm. Mandrile

Aprobó: Farm. Selis