


| | | |
|---|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-039 |
| TÍTULO: PVC LAMINADO | | HOJA: 1 DE: 2 |
| CÓDIGO SECFAM: D090 | | |

1 USO


Medicinal atóxico para blistera.

2 CARACTERÍSTICAS DE LAS BOBINAS

- Análisis espectral: no debe superar el 10 % de transmitancia en cualquier longitud de onda comprendida entre 290 y 450 nanómetros (filtro inactivo).
- Color ámbar de 250 micrones.
- Marca comercial: KLOCKNER PENTAPLAST. Justificación: posee la capacidad de mantener la estabilidad dimensional dentro de los parámetros operativos en la etapa de conformación de alvéolos y sellado de blísters en la blistera Cricca MACIII S2000 LIF SE-1123.
- Ancho de folia: 204 mm +/- 1 mm.
- Diámetro de bobina: 290 – 310 mm.
- Buje de bobina de plástico resistente a deformaciones: 70/76 mm de diámetro.
- No se aceptará más de un empalme de material 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 o manchas;
 - Abolladuras en el buje;
 - Defectos en el bobinado original (no se aceptarán rollos mal bobinados, con defectos de tensión o que presenten conicidad).

3 EMBALAJE

Material primario: en bolsas de polietileno atóxico de 100 micras de espesor mínimo con todos los requisitos y normas farmacéuticas. Herméticamente cerrados, con rótulo indicativo de tipo de material, micronaje, ancho de folia, peso neto y n° de lote.

| | | |
|---|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-039 |
| TÍTULO: PVC LAMINADO | | HOJA: 2 DE: 2 |
| CÓDIGO SECFAM: D090 | | |

Material secundario: embalado en film strich, 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).

4 REFERENCIAS

Deberá remitirse el certificado o protocolo de origen de la materia prima con la que se elaboró el producto.

Presentar muestras definitivas de los productos cotizados (se deberá presentar una bobina del producto cotizado, tal cual como será el producto a entregar).

CONTROL DE CAMBIO

| DE VERSIÓN | A VERSIÓN | CAMBIOS |
|------------|-----------|---|
| 00 | | Versión Original |
| 00 | 01 | Cambio logo institucional. Cambio de ancho de folia (204 mm +/- 1 mm). Cambio del envase secundario, cajas por film strich. |
| 01 | 02 | Cambio a buje de bobina de plástico. Cambio de tamaño de bobina no más de 25 kg. |
| 02 | 03 | Se incluye la marca comercial según CC N°178/21. |

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-039. Versión 03
Vigente desde Octubre 2021