


| | | |
|--|----------------|-------------------------|
|  | ESPECIFICACIÓN | E DT- 204 |
| | | HOJA: 1 DE: 1 |
| TÍTULO: PVC 250 µm TRANSPARENTE | | AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA |

1. USO

Medicinal atóxico para blistera.

2. APARIENCIA

Film de PVC transparente, liso, limpio, sin incrustaciones

CARACTERÍSTICAS

Material: PVC 250 µm TRANSPARENTE

Ancho de banda: 207 ± 1 mm

Color: CRISTAL

Presentado en bobinas.

DIÁMETRO DE BOBINA: 290 – 310 mm (peso máximo 25 kg)

BUJE DE BOBINA: de material plástico resistente a deformaciones 76 ± 1 mm de diámetro.

Las condiciones requeridas deberán cumplirse en toda la longitud útil de la bobina.

No se aceptará más de un empalme de material por 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)

3. CONDICIONES DE EMBALAJE (PACKAGING)

MATERIAL PRIMARIO: En bolsas de polietileno atóxica de 70 / 100 micras de espesor mínimo que cumplan con exigencias de calidad farmacéutica. Herméticamente cerrados.

MATERIAL SECUNDARIO: Cajas de resistencia al reventamiento 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)

4. REFERENCIAS

Deberá remitirse el certificado de atoxicidad 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)

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Redactó: Ing. Mas | Verificó: Bioq. Mugni | Aprobó: Farm. Selis |
| E DT- 204 PVC 250µm TRANSPARENTE V1 | | CÓD SECFAM:D143 |
| | | Archivo Vigencia desde 09/2019.- |

| | | |
|---|----------------|-------------------------|
|  LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE | ESPECIFICACIÓN | E DT- 204 |
| | | HOJA: 2 DE: 1 |
| TÍTULO: PVC 250 µm TRANSPARENTE | | AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA |

CONTROL DE CAMBIOS

DE VERSIÓN A VERSIÓN
PAG.

CAMBIOS

| | | | |
|---|---|--|---|
| 0 | 1 | Cambio a buje de bobina plástico | 1 |
| 0 | 1 | Cambio de tamaño de bobina no más de 25 kg | 1 |

COPIA PARA PROVEEDOR

| | | |
|--|-----------------------|-------------------------------------|
| Redactó: Ing. Mas | Verificó: Bioq. Mugni | Aprobó: Farm. Selis |
| E DT- 204 PVC 250µm TRANSPARENTE V1 CÓD SECFAM:D143 | | Archivo Vigencia desde 09/2019.- |