 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-182
TÍTULO: PVC ACLAR BIII METFORMINA 850 mg		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: D201		

1 USO

Medicinal atóxico para Blistera.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1. Apariencia: Material de empaque plástico para blister, conformado por folia de PVC color Ámbar más Aclar.

2.2. Marca comercial: Klockner Pentaplast. Justificación: Material ensayado que cumple con los atributos en máquina para el termoformado sin reducir el ancho de bobina a valores que imposibiliten el correcto funcionamiento de la Blistera.

2.3. Color: Ámbar

2.4. Espesor: PVC color ámbar 250 micrones + ACLAR 15 micrones
Total 265 +/- 15 micrones

2.5. Gramaje: 525 gr/m² máximo
330 gr/m² mínimo

2.6. Ancho de folia: 213 ± 1 mm

2.7. Diámetro de bobina: 290 – 310 mm (peso máximo 25 kg)


2.8. Buje de bobina: de material plástico resistente a deformaciones 76 +/- 1 mm de diámetro.

2.9. Sentido de bobinado: ACLAR (PCTFE) Externo

2.10. 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.

2.11. La bobina NO DEBE presentar:

- Roturas, fisuras ni abollamientos en el rollo
- Suciedad interna
- Suciedad externa / manchas
- Abolladuras en el buje

	ESPECIFICACIÓN	E DT-182
TÍTULO: PVC ACLAR BIII METFORMINA 850 mg	HOJA: 2 DE: 3	
CÓDIGO SECFAM: D201		

- 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 (ver rótulos).

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.

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 cómo será el producto a entregar).

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-182
TÍTULO: PVC ACLAR BIII METFORMINA 850 mg		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: D201		

5 RECHAZOS

Con la identificación de problemas de uso en máquina, el proveedor reintegrará los rollos afectados.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-182. Versión 00
Vigente desde Diciembre 2021