

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-397
TÍTULO: PVC LAMINADO + PVDC 60 g/m ² (207mm)		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D214		

1 USO

Medicinal atóxico para blistera.

2 APARIENCIA

Color naranja, espesor 250 micrones.

3 ANÁLISIS ESPECTRAL

No debe superar el 10 % de transmitancia en cualquier longitud de onda comprendida entre 290 y 450 nanómetros (filtro actínico).

4 ANCHO DE BANDA

PVDC: 60 g/m² +/- 3 g/m²

Ancho de folia: 207 mm +/- 1 mm.

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

Buje de bobina de plástico resistente a deformaciones: 70/76 mm de diámetro.

El bobinado debe disponer la folia con la cara de PVDC hacia adentro – cara interna.

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 / manchas.
- Abolladuras en el buje.
- Defectos en el bobinado original (no se aceptarán rollos mal bobinados, con defectos de tensión o que presenten conicidad).

5 CONDICIONES DE EMBALAJE (PACKAGING)

MATERIAL PRIMARIO:

En bolsas de polietileno atóxica de 70 / 100 micras de espesor mínimo con todos los requisitos y normas farmacéuticas. Herméticamente cerrados.

	ESPECIFICACIÓN	E DT-397
TÍTULO: PVC LAMINADO + PVDC 60 g/m ² (207mm)		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D214		

MATERIAL SECUNDARIO:

Cajas de 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).

6 REFERENCIAS

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

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original