 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-370
TÍTULO: PVC LAMINADO AMBAR		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D203		

1 USO

Medicinal atóxico para Blistera.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1. Apariencia: Material de empaque plástico para blister, conformado por folia de PVC ámbar.

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 250 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. 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.

2.10. 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.)

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-370
TÍTULO: PVC LAMINADO AMBAR		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D203		

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.

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
00	01	Modificaciones según CC N°003/23