

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-399
TÍTULO: PVC 254 CRISTAL + ACLAR 76 – 207mm		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D216		

1. USO

Película rígida laminada para envase primario farmacéutico.

2. CARACTERÍSTICAS

- **Marca comercial:** No aplica.
- **Material:** PVC 254 micrones+ ACLAR (PCTFE) 76 micrones.
- **Color:** Cristal.
- **Filtro UV:** No posee.
- **Espesor:** 305 - 354 micrones.
- **Ancho de folia:** 207 ± 1 mm.
- **Diámetro de bobina:** 290 – 310 mm.
- **Peso máximo por bobina:** 25 kg.
- **Diámetro de buje:** 70-76 mm.
- **Material de buje:** Plástico resistente a deformaciones.
- **Sentido del bobinado:** Disponer la folia con la cara de ACLAR hacia adentro – cara interna.
- **Empalmes:** No más de 1 por bobina. Deben realizarse con cinta termoformable resistente a la temperatura (200 °C) marca Monta o similar.
- **Estado de las bobinas:** No deben presentar:
 - Roturas, fisuras, golpes o deformaciones en el rollo.
 - Suciedad interna.
 - Suciedad externa / manchas.
 - Golpes o deformaciones en el buje.
 - Defectos en el bobinado original (no se aceptarán rollos mal bobinados, con defectos de tensión o que presenten conicidad).

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-399
TÍTULO: PVC 254 CRISTAL + ACLAR 76 – 207mm		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D216		

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

3. EMBALAJE

MATERIAL PRIMARIO: En bolsas de polietileno atóxica de 100 micras de espesor que cumplan con exigencias de calidad farmacéutica. Rotulada con la información del producto (Nombre, 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).

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSION	A VERSION	CAMBIOS
0		Versión Original
0	1	Cambios según CC 102/23