


|   |                       |                 |
|---|-----------------------|-----------------|
|  | <b>ESPECIFICACIÓN</b> | <b>E DT-217</b> |
| <b>TÍTULO:</b> PVC ACLAR AMBAR PARA BIII  | <b>HOJA: 1 DE: 2</b>  |                 |
| <b>CÓDIGO SECFAM:</b> D152  |                       |                 |

## 1 USO

Medicinal atóxico para blistera.

## 2 CARACTERÍSTICAS

APARIENCIA: Material de empaque plástico para blister, conformado por folia de PVC color Ámbar más Aclar (PCTFE).

COLOR: Ámbar

ANALISIS ESPECTRAL: No debe superar el 10% de transmitancia en cualquier longitud de onda comprendida entre 290 y 450 nanómetros (filtro inactivo)

ESPESOR: PVC ámbar 250 micrones + ACLAR 15 micrones

GRAMAJE: 410 gr/m<sup>2</sup> máximo / 330 gr/m<sup>2</sup> mínimo

ANCHO DE FOLIA: 207 +/- 1 mm

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

BUJE DE BOBINA: de material plástico resistente a deformaciones 76 +/- 1 mm de diámetro.


SENTIDO DE BOBINADO: ACLAR (PCTFE) Externo

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.

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<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | <b>ESPECIFICACIÓN</b> | <b>E DT-217</b> |
| TÍTULO: PVC ACLAR AMBAR PARA BIII   |                       | HOJA: 2 DE: 2   |
| CÓDIGO SECFAM: D152   |                       |                 |

### 3 EMBALAJE

**MATERIAL PRIMARIO:** En bolsas de polietileno atóxica  $\leq 100$  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/in<sup>2</sup> 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 |