

	ESPECIFICACIÓN	E DT-077
TÍTULO: PVC CRISTAL 210 mm		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D122		

1 USO

Medicinal atóxico para blisters, para producción de Hormonales u otros.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1. APARIENCIA: Film de PVC INACTÍNICO transparente, liso, limpio, sin incrustaciones, de 210 ± 1 mm de ancho de banda y $250 \mu\text{m}$ de espesor.

2.2. Ancho de banda: 210 ± 1 mm.

2.3. Presentado en bobinas.

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

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

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

2.7. No se aceptará más de un empalme de material por bobina.

2.8. 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).

2.9. 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 como será el producto a entregar).

	ESPECIFICACIÓN	E DT-077
TÍTULO: PVC CRISTAL 210 mm		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D122		

3 EMBALAJE

- MATERIAL PRIMARIO: En bolsas de polietileno atóxica de 70 / 100 micras de espesor mínimo que cumplan con exigencias de calidad farmacéutica. Herméticamente cerrados.
- 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).

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Cambio a buje de bobina de plástico. Cambio de tamaño de bobina no más de 25 kg.
01	02	Se requiere que el PVC sea inactínico según CC N°051/22

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-077. Versión 02
Vigente desde Abril 2022