

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT- 399</b>
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:**  $207 \pm 1$  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 afuera – cara externa.
- **Empalmes:** hasta 2 empalmes por bobina. Deben realizarse con cinta adhesiva de empalme resistente a la temperatura de termoformado, marca Monta o similar (color rojo para detección con sensores electrónicos).
- **Estado de las bobinas:** No deben presentar:
  - Roturas, fisuras, golpes o deformaciones en el rollo.
  - Suciedad interna.
  - Suciedad externa / manchas.

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

- 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).

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	01	Cambios según CC 102/23
01	02	Modificaciones según CC N°035/25, cambio en cantidad de empalmes.
02	03	Modificaciones según CC N°056/25, cambio en el sentido de bobinado.