

	ESPECIFICACIÓN	E DT- 217
TÍTULO: PVC 254 AMBAR + ACLAR 15 – 209mm - UV	HOJA: 1 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: D152		

1 USO

Película rígida laminada para envase primario farmacéutico.

2 CARACTERÍSTICAS

- **Marca comercial:** No aplica.
- **Material:** PVC 254 micrones+ ACLAR (PCTFE) 15 micrones.
- **Color:** Ámbar.
- **Filtro UV:** Posee filtro UV. No debe superar el 10 % de transmitancia en el rango de longitudes de onda comprendidas entre 290 y 450 nm.
- **Espesor:** 254 - 284 micrones.
- **Ancho de folia:** 209 ± 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:** 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).

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-217. Versión 05
Vigente desde Abril 2024

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT- 217
TÍTULO: PVC 254 AMBAR + ACLAR 15 – 209mm - UV	HOJA: 2 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: D152		

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 VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Modificaciones según CC N°003/23
01	02	Modificaciones según CC N°054/23
02	03	Modificaciones según CC N°102/23
03	04	Cambios según CC N°123/23
04	05	Modificaciones según CC N°039/24, ancho de folia.

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-217. Versión 05
Vigente desde Abril 2024