

	ESPECIFICACIÓN	E DT-170
TÍTULO: PVC 250 AMBAR – 207mm - UV	HOJA: 1 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: D113		

1 USO

Película rígida laminada para envase primario farmacéutico.

2 CARACTERÍSTICAS

- **Marca comercial:** KLOCKNER PENTAPLAST. Justificación: recomendado para la blistera Blipack modelo 204 M B PLC debido a su capacidad de mantener la estabilidad dimensional dentro de los parámetros operativos en el túnel de calentamiento de la etapa de conformación de alvéolos.
- **Material:** PVC 250 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:** 250 ± 15 micrones (entre: 235-265 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.
- **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.

	ESPECIFICACIÓN	E DT-170
TÍTULO: PVC 250 AMBAR – 207mm - UV	HOJA: 2 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: D113		

- 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 VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Cambio a buje de bobina plástico. Cambio de tamaño de bobina no más de 25 kg. Se agrega características de empalme.
01	02	Se cambia el punto apariencia. Se cambia ancho de folia a 207+-1. Se cambia el título a PVC LAMINADO COLOR ÁMBAR PARA BLISTERA III
02	03	Cambios según CC N°018/20
03	04	Se incluye la marca comercial según CC N°171/21
04	05	Se modifica el título de la especificación según CC N°003/23
05	06	Modificaciones según CC N°054/23
06	07	Modificaciones según CC N°102/23

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-170. Versión 07
Vigente desde junio 2023