

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT- 203
TÍTULO: PVC 250 CRISTAL + PVDC 60 – 207 mm - UV		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D142		

1 USO

Película rígida laminada para envase primario farmacéutico.

2 CARACTERÍSTICAS

- **Marca comercial:** No aplica.
- **Material:** PVC 250 micrones + PVDC 60 g/m².
- **Color:** Cristal.
- **Filtro UV:** Posee filtro UV. No debe superar el 10 % de transmitancia en el rango de longitudes de onda comprendidas entre 290 y 380 nm.
- **Espesor:** 287 ± 15 micrones (entre: 272 - 302 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.
- **Sentido del bobinado:** Disponer la folia con la cara de PVDC hacia adentro – cara interna.
- **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.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT- 203
TÍTULO: PVC 250 CRISTAL + PVDC 60 – 207 mm - UV		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: D142		

- 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).

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.
01	02	Cambio de formato del documento y modificaciones según Control de Cambio N°102/23.
02	03	Modificaciones según CC N°035/25,cambio en cantidad de empalmes.

