

**SPECYFIKACJA WYROBU BL130**

Nr 2

**Strona tytułowa: Butelka 130 ml**

Strona: 1 z 3

Wydanie VI

Data wydania: 20.04.2018

Rewizja: 0



**SPECYFIKACJA WYROBU BL130**

Nr 2

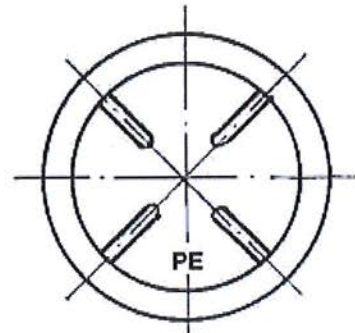
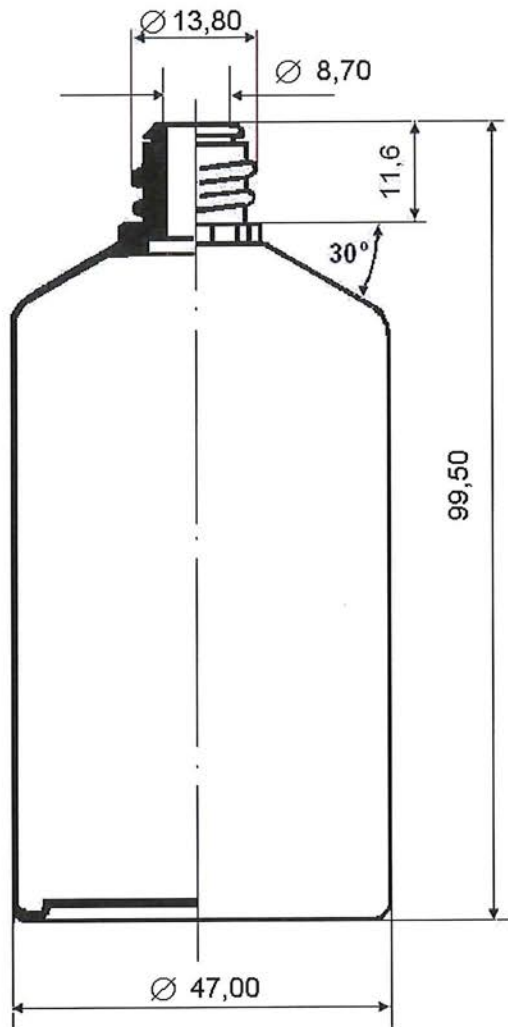
**Rysunek techniczny: Butelka 130 ml – BL 130**

Strona: 2 z 3

Wydanie VI

Data wydania: 20.04.2018

Rewizja: 0



	<b>SPECYFIKACJA WYROBU BL130</b>	Nr 2
	<b>Specyfikacja techniczna: Butelka 130 ml</b>	Strona: 3 z 3
Wydanie VI	Data wydania: 20.04.2018	Rewizja: 0

<b>1. Nazwa, sposób oznaczenia</b>	Butelka 130 ml – BL 130
<b>2. Przeznaczenie</b>	Opakowanie farmaceutyczne
<b>3. Podstawy techniczne</b>	<p>a) wysokość całkowita – 99,50 mm  b) <math>\varnothing</math> szyjki na gwincie – 13,80 mm  c) <math>\varnothing</math> wewnętrzna górna szyjki – 8,70 mm  d) <math>\varnothing</math> korpusu – 47,00 mm</p> <p>Tolerancja wykonania:  98,40 – 100,40mm dla pozycji a)  <math>\pm</math> 0,30 mm dla pozycji b), c), d)</p>
<b>4. Wymagania</b>	<p>a) kolor biały  b) bez zanieczyszczeń mechanicznych  c) bez ostrych krawędzi  d) wymiary zgodnie ze specyfikacją</p>
<b>5. Charakterystyka</b>	Powierzchnia wyrobu powinna być gładka, bez nalewów i niedolewów tworzywa oraz wtrąconych ciał obcych. Niedopuszczalna jest obecność smarów. Barwa biała powinna być jednolita na całej powierzchni. Powierzchnia wewnętrzna powinna być bez zanieczyszczeń mechanicznych. Otwór okrągły, bez zniekształceń. Zamknięcie powinno być tak dopasowane by opakowanie było szczelne. Dno butelki powinno zapewniać stabilność na płaskiej powierzchni.
<b>6. Właściwości</b>	
6.1 Rozmiar	Zgodnie z pkt. 3
6.2 Wygląd	Zgodnie z opisem (punkty 4,5) i rysunkiem technicznym
6.3 Materiał	Polietylen Barwnik biały
6.4 Waga	14,00 – 16,00 g
6.5 Pojemność	130 ml
<b>7. Specyfikacja wysyłki</b>	
7.1 Pakowanie	Po 400 szt. w podwójny worek
7.2 Etykietowanie	Nazwa producenta, odbiorca, nazwa/symbol wyrobu, data produkcji, seria, ilość sztuk, numer kontroli jakości
7.3 Warunki przechowywania	W pomieszczeniach suchych, czystych, wyroby składowane na paletach. Temperatura magazynowania od 5°C do 40°C. Dopuszczalna wilgotność do 60%
7.4 Termin ważności	Do dnia ważności leku, dla którego wyrób jest dedykowany.
7.5 Dokumenty dołączone	Świadectwo Kontroli Jakości
<b>9. Wymagania fizykochemiczne</b>	Zgodnie z Ph. Eur.  (* Badania wykonywane przy zmianie tworzywa)
<b>10. Dokumenty związane</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura Dokumentacja technologiczna 8/1.0.0</li> <li>• Procedura Zamówienia i dostawy 8/2.0.0</li> <li>• Procedura Sterowanie procesem produkcji 8/3.0.0</li> <li>• Procedura Identyfikacja i identyfikowalność wyrobu 8/4.0.0</li> </ul>