

## ESPECIFICACION: FRASCOS DE VIDRIO

Versión	Descripción de cambios
00	Reemplaza a ESP-Ins-002.
01	Se agregan especificaciones para frasco de 100 ml
02	Se modifica especificación para definir la condición del ensayo
03	Se modifica Tabla de inspección ISO2589

Ensayo	Criterio de Aceptación	
Inspección Visual	La cantidad de rechazos y aceptaciones dependerá del % AQL y del tamaño del lote a analizar, según tabla 1.	
	Nombre de los Defectos	CLASE y %AQL
	Aguja/ Spike	*Class A (Clase A) A = 0 R = 1
	Burbuja superficial frágil en la pared interna del frasco >0.8mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08 /Internal soft blister (1) >0.8mm	
	Partícula de vidrio adherida/Adhered glass particle	
	Aleta cortante/Sharp dangerous fin	
	Distorsión del acabado que afecta al sellado integridad: (línea sobre acabado sin relleno malformado terminar)/Finish distortion affecting sealing integrity: (line over finish unfilledmalformed finish)	
	Error de grabado/Incorrect engraving	
	Grieta en corona/boca (Afectando la integridad del sellado)/Split finish (*) Affecting sealing integrity	
	Grieta en base del corona/boca (Afectando la integridad del sellado)/Crack at base of the neck (*) Affecting sealing integrity	
	Grieta en el cuerpo del frasco (Afectando la integridad del sellado)/Crack on the body (*) Affecting sealing integrity	
	Grieta en el fondo (Afectando la integridad del sellado)/Crack at the bottom (*) Affecting sealing integrity	
	Mezcla de frascos (Corona/boca o base)/Rogue component (neck or bottom)	
	Hilo de vidrio interior/Bird swing	
	Marca de impacto / Romper con efecto mariposa (integridad afectada)/Bump check integrity affected	
	Proyeccion interior/Inside projection	
	Grieta en corona/boca/Check in the neck	Class B (Clase B) 0,40%
	Grieta en base del corona/boca/Check at base of the neck	
	Grieta en el cuerpo del frasco/Check on the body	
	Grieta en el fondo/Check at the bottom	
	Rebaba interior en cuello/Neck finish inside over press	
	Rotura sin fragmento de vidrio (empaquete/pack)/Breakage without glass in packaging	
	Fragmento de vidrio suelto/Lose glass	
	Cuerpos extraños interiores visibles/Internal, visible foreign bodies	
	Severamente deformado no es adecuado para el procesamiento/Severely deformed not suitable for processing	
	Contaminación interna y no removible >1.3mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Internal and non-removable contamination (1) >1.3mm	
	Acabado de corona/boca astillado, integridad de sellado no afectado/ Chipped neck finish, sealing integrity non-affected	Class C (Clase C) 0,65%

	Rebaba en el exterior de la corona/boca/Over press on outside of finish	(defecto mayor)
	Acabado sin relleno, acabado alabeado, sello la integridad está intacta, cuello pellizcado/Unfilled finish, warped finish, seal integrity is intact, pinched neck	
	Fondo acristalado severo/Severe glazed bottom	
	Pared delgada con efecto sobre la solidez/Thin wall thickness affecting strength of the bottle.	
	Contaminación interna removible >1.3mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Removable internal contamination (1) >1.3mm	
	Marca de émbolo (piston)/Plunger mark	
	Base hundida / basculante (fondo oscilante)/Rocker bottom	
	Deformación del cuerpo (Lado hundido; hombro malformado del lado abultado)/Sunken side; bulged side malformed shoulder	
	Vidrio astillado (Vidrio mellado) / desconchado/Chipped glass	Class D (Clase D)
	Grabado ilegible/Illegible engraving	1,5%
	Defecto con efecto lupa/inclusión de vidrio casi transparente > 2.0mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Knot (1) >2mm	(defecto mayor)
	Piedra/inclusión sólida (1) >1.5mm Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Stone (1) >1.5mm	
	corona superior/boca áspera/Rough finish	
	Burbujas entre la paredes del vidrio >2.5mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08, En caso de burbuja alargada, la dimensión a considerar debe ser la medida promedio = (longitud + anchura)/2./Hard Blister (1) - >2.5mm, In case of an elongated blister, the dimension to be considered should be the average measurement = (length + width)/2.	
	Burbujas superficial frágil en la pared externa del frasco >2.0mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/External soft blister (1) - >2,0mm	
	Microburbujas/Seed	
	Grietas superficiales/Surface check	
	Pliegue (riesgos abiertos), irregularidad en la superficie del vidrio con apariencia de pliegue >2.5mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Tear, hallow fold, pressure fold (1) >2.5mm	
	Marca de impacto / Romper con efecto mariposa - integridad no afectada)/Bump check non-impacting integrity	
	Vidrio adherido no cortante/Stuck glass without sharp edges	Class E (Clase E)
	Cordones / cinta-línea con visibilidad vidrio diferente (Cord/ feeder streak)	4,0%
	Fondo acristalado (ligero)/Glazed bottom	(defectos cosméticos)
	Ondulaciones / marcas de cepillo > 2cm <sup>2</sup> (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08 /Washboard, brush marks (1) > 2cm <sup>2</sup>	
	Efecto martillado/Hammered effect	
	Puntos negros > 1.3mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Black spot (1) >1.3mm	
	Pliegue en la superficie del vidrio que parece un rasguño / Marca de carga, pliegue del cuerpo o marca de carga >2.5mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/Lap mark, body fold or loading mark (1) >2.5mm	
	Superficie picada, piel apariencia de naranja/Pitted surface, orange peel	
	Costuras del moldes, anillo del cuello que no coincide de costura;costuras de los moldes más visibles pero más ligeras/Blank seam, mismatched neck ring seam; heavy mould seam	
	costura inferior descentrada (afecta visual)/Swung baffle	
	Arañado (contacto de frasco con frasco)/Scratch; scuff	

	fondo irregular (vidrio de lado)/Heel tap	
	Mancha exterior / Contaminación externa >1.5mm (1) Consulte el apéndice 1 de la especificación SGD PC-00132-08/ External contamination (1) >1.5mm	
	Marca de tijera/Shear mark	

Nota: El tipo de defecto y la criticidad se basan en el manual de defecto de frascos de SGD-Hemoderivados UNC

Tabla 1. Límite de Calidad aceptable según el tamaño de lote y su %AQL (ISO 2589-1:1999 (E)

Table 2-A — Single sampling plans for normal inspection (Master table)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance quality limit, AQL, in percent nonconforming items and nonconformities per 100 items (normal inspection)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2															0 1				1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	
B	3															0 1				1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45
C	5														0 1				1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
D	8												0 1						1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
E	13											0 1							1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	
F	20											0 1							1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
G	32										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
H	50										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
J	80										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
K	125										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
L	200										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
M	315										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
N	500										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
P	800										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
Q	1 250										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			
R	2 000										0 1								1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22			

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 % inspection.

↑ = Use the first sampling plan above the arrow.

Ac = Acceptance number

Re = Rejection number

Contenido de Arsénico	≤ 0,1 ppm									
Resistencia Hidrolítica del vidrio pulverizado (RHVP)*	Tipo I (**) Tipo II (**) En caso de que el tercerista informe Tipo II/III, se deberá tener en cuenta el resultado de la RHSV para definir si es tipo II o III.									
	<table> <tr> <th rowspan="2">Volumen de llenado (ml)</th><th colspan="2">Volumen máximo de HCl 0,02 M por g de vidrio de prueba (ml)</th></tr> <tr> <th>Tipo I</th><th>Tipos II y III</th></tr> <tr> <td>Todos</td><td>0.1</td><td>0.85</td></tr> </table>	Volumen de llenado (ml)	Volumen máximo de HCl 0,02 M por g de vidrio de prueba (ml)		Tipo I	Tipos II y III	Todos	0.1	0.85	
Volumen de llenado (ml)	Volumen máximo de HCl 0,02 M por g de vidrio de prueba (ml)									
	Tipo I	Tipos II y III								
Todos	0.1	0.85								

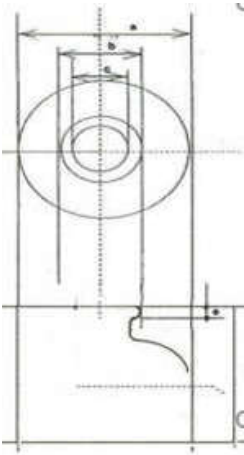
<b>Resistencia Hidrolítica de la superficie del vidrio (RHSV)*</b>	Cumple con cantidad máxima de ácido HCl 0.01N por 100 ml de solución		
	Capacidad del recipiente correspondiente al 90% del volumen de derrame promedio	Cantidad máxima en ml de ácido ClH 0,01N por 100 ml de solución de prueba.	
		<b>Vidrio Tipo I y II</b>	<b>Vidrio Tipo III</b>
	Menor o igual a 1	2	20
	Mayor de 1 ml pero menor o igual de 2 ml	1,8	17,6
	Mayor de 2 ml pero menor o igual de 5 ml	1,3	13,2
	Mayor de 5 ml pero menor o igual de 10 ml	1	10,2
	Mayor de 10 ml pero menor o igual de 20 ml	0,8	8,1
	Mayor de 20 ml pero menor o igual de 50 ml	0,6	6,1
	Mayor de 50 ml pero menor o igual de 100 ml	0,5	4,8
	Mayor de 100 ml pero menor o igual de 200 ml	0,4	3,8
	Mayor de 200 ml pero menor o igual de 500 ml	0,3	2,9
	Mayor de 500 ml	0,2	2,2

(\*) Para definir la condición del ensayo, se deberá tener en cuenta el tipo de frasco para cada producto según lo definido en **ESP-Ins-011** y los resultados obtenidos.

**REFERENCIA: ESP-Ins-011**

Dimensiones (expresadas en mm)									
DESCRIPCIÓN									
Boca de Frasco	Frasco								
	Boca 13 mm	Boca 20 mm					Boca 32 mm		
Capacidad	5 ml	5 ml	10 ml	20 ml	50 ml	100 ml	50 ml	125 ml	250 ml
Modelo de frasco	Tipo Tubo	N/A	Tipo Tubo	Tipo molde	Tipo molde	Tipo molde	Tipo molde	Tipo molde	Tipo molde

DIMENSIONES DE PARÁMETRO									
Rango de Aceptación (mm)									
	Frasco								
	Boca 13 mm	Boca 20 mm					Boca 32 mm		
Capacidad	5 ml	5 ml	10 ml	20 ml	50 ml	100 ml	50 ml	125 ml	250 ml
A	18,4 – 18,7	22,3 – 22,7	22,3 – 22,7	31,6 – 32,5	41,7 – 43,3	50,8 – 52,4	45,2 – 46,8	53,6–55,2	67,0 - 69,0
B	12,6 – 13,0	19,5 – 20,2	19,7 – 20,2	19,7 – 20,2	19,7 – 20,2	19,7 - 20,2	31,7 – 32,3	31,7–32,3	31,7 – 32,3
C	6,9 – 7,3	12,4 – 12,8	12,4 – 12,8	12,4 – 12,8	12,4 – 12,8	12,4 - 12,8	22,2 – 22,8	22,0 - 23,5	22,0 - 23,5
E	3,4 – 3,8	3,4 – 4,0	3,4 – 3,8	3,6 – 4,0	3,6 – 4,1	3,6 - 4,0	6,8 – 7,2	6,8 – 7,4	6,8 – 7,4
H	39,5 – 40,5	33,3-35,0	44,5 – 45,5	57,4 – 58,6	72,0 – 74,0	93,7 - 95,3	67,3 – 68,7 (*)	96,5–99,5	123,5-126,5
* Para frascos de vidrio de Matriz ósea en polvo. Si no cumple límite inferior de altura total (H), NO resulta CRÍTICO en tanto la altura sea mayor a la del rótulo del envase primario.									



**Parámetros a medir (mm):**  
**A:** Diámetro del frasco  
**B:** Diámetro externo de boca  
**C:** Diámetro interno de boca  
**E:** Altura de copa  
**H:** Altura Total

Nota: Los rangos de aceptación están sujetos a requerimientos operativos, y son establecidos en el Laboratorio de Hemoderivados según especificaciones técnicas de equipos, requerimientos del cliente interno, entre otros.

Requisito de Compra: FRASCOS DE VIDRIO

LÍNEA: EE BANCO DE TEJIDOS y EE HEMODERIVADOS

¿REQUIERE SOLICITUD DE ANÁLISIS?

SI

¿ES INSUMO CRÍTICO?

SI

PARA EL CASO DE PROVEEDOR NO CALIFICADO Y/O NUEVO FABRICANTE, EL LAB. DE HEMODERIVADOS REQUERIRA MUESTRAS PARA EVALUACION PRELIMINAR DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.

CARACTERÍSTICAS DE LA DROGA (PARA SU PROTECCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO):

Higroscópico:		Fotosensible:		Termolábil:		Otro:		Ninguno:	X
---------------	--	---------------	--	-------------	--	-------	--	----------	---

REQUISITO	
PRESENTACIÓN:	En paquetes termoformados, apilados en pallets.
NIVEL DE CALIDAD	Tipo de vidrio acorde a lo solicitado. Nivel de calidad aceptado (AQL) según ESP-Ins-003.
REQUISITOS ANALITICOS DE CALIDAD:	Debe cumplir con todos los requerimientos establecidos en ESP-Ins-003.  Para el proceso de licitación/compra directa: el proveedor deberá enviar la siguiente información como pre-requisito para confirmar la aceptación o rechazo de la adquisición del artículo: a) PLANO del frasco que corresponda a lo solicitado b) Su especificación del insumo
REQUISITO DE EMBALAJE:	Pallet con separadores entre las filas y protegido con film.
ROTULADO DEL EMBALAJE	Cada pallet embalado debe estar identificado con nombre de ARTÍCULO, y trazabilidad al momento de la línea de producción del proveedor.
REQUISITO DOCUMENTAL:	Cuando se presentan a la licitación o previo a la compra, deben presentar sus especificaciones de producto.  Certificado de análisis del fabricante (CoA) en cada envío.
VENCIMIENTO MINIMO:	Ninguno
REQUISITO DE ENVASE:	Ninguno

Este requisito alcanza a la compra de los siguientes artículos:

10089	FRASCO 5 ML BOCA 13 MM TIPO I FRASCO 5 ML BOCA 13 MM TIPO II
10095	FRASCO 5 ML BOCA 20 MM
18876	FRASCO 10 ML BOCA 20 ML
10088	FRASCO 20 ML BOCA 20 MM TIPO I
21303	FRASCO 20 ML BOCA 20 MM TIPO II
201	FRASCO 50 ML BOCA 20 MM TIPO I
22141	FRASCO 50 ML BOCA 32 MM TIPO I
203	FRASCO 50 ML BOCA 32 MM TIPO II
22149	FRASCO 50 ML BOCA 32 MM P/M DE CULTIVO TOVER
10106	FRASCO 100 ML BOCA 20 MM TIPO I
205	FRASCO 125 ML BOCA 32 MM TIPO I FRASCO 125 ML BOCA 32 MM TIPO II
206	FRASCO 250 ML BOCA 32 MM TIPO I FRASCO 250 ML BOCA 32 MM TIPO II

**A LOS FINES DE LA COTIZACIÓN SE ENVÍAN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESP-Ins-003-Vers. 03 y REQUISITO DE COMPRA RC-080 Vers.00 FRASCOS DE VIDRIO, a fin de que el proveedor confirme su viabilidad de cumplimiento.**

**Dichos requerimientos pueden estar sujetos a modificaciones hasta el momento de concretar la compra: LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES SE ENVIARÁN AL PROVEEDOR AL MOMENTO DE LA ADJUDICACIÓN/emisión de la ORDEN DE COMPRA.**

**Se requiere el envío de toda la cantidad solicitada en un mismo momento, con el mismo lote de la droga o del insumo incluidos en la presente compra, y un vencimiento no menor al 80% de la vida útil (cuando no exista Requisito de compra). **EXPLICITAR LA VIABILIDAD DE CUMPLIR CON ESTE REQUERIMIENTO EN LA INSTANCIA PREVIA DE CONFIRMACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.****

**NOTA: El Laboratorio de Hemoderivados - UNC, lleva un programa de calificación de proveedores en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para la Industria Farmacéutica y como parte del Sistema de Calidad. Es por eso que se adjunta un cuestionario que deberá completarse y entregarse obligatoriamente con la cotización (REGISTRO: REG-DT-028: PRECALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE INSUMOS (material de acondicionamiento no impreso e insumos químicos)).**

**Además, en cumplimiento con el programa de calificación de proveedores, los oferentes estarán sujetos a Auditoría en sus instalaciones, por personal que designe el Laboratorio de Hemoderivados. A los fines de la adjudicación/confirmación de la compra, el proveedor deberá estar pre-calificado.**

- **Luego de la recepción del material, la partida recibida será sometida a su control de calidad.**

**En caso de no cumplir con requisitos establecidos en ESP-Ins-003-Vers. 03 y REQUISITO DE COMPRA RC-080 Vers.00 FRASCOS DE VIDRIO, el material podrá ser rechazado. Cuando se confirme que las causas responden a instancias previas a la recepción en el Laboratorio de Hemoderivados, se iniciará el reclamo al proveedor.**

**En caso de definir la devolución del material no conforme al proveedor, se procederá acorde a procedimiento adjunto LH-AF-D-004: DEVOLUCIÓN DE MATERIALES Y BIENES DE USO.**

**En todos los casos de incumplimiento de ESP-Ins-003-Vers. 03 y REQUISITO DE COMPRA RC-080 Vers.00 FRASCOS DE VIDRIO, cuya causa confirme responsabilidad por parte del proveedor, se tomará dicho evento como puntuación negativa en el proceso de calificación.**