
	ESPECIFICACIONES	ESP-Ins-001 N° Versión: 017 Fecha de Vigencia: 16/10/07 Fecha últ. Versión: 09/03/2020 Pág. 1 de 3
	AMPOLLAS DE VIDRIO	

REQUISITOS APLICABLES AL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD:

Ensayo	Criterio de aceptación												
<ul style="list-style-type: none"> Resistencia Hidrolítica del vidrio pulverizado 	Tipo I												
<ul style="list-style-type: none"> Resistencia Hidrolítica de la superficie del vidrio 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Volumen de llenado (ml)</th> <th style="text-align: center;">Volumen máximo de HCL 0,01N por 100 ml de solución de prueba. Vidrio Tipo I y II</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Menor o igual a 1</td> <td style="text-align: center;">2,0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mayor de 1 ml pero menor o igual de 2 ml</td> <td style="text-align: center;">1,8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mayor de 2 ml pero menor o igual de 5 ml</td> <td style="text-align: center;">1,3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mayor de 5 ml pero menor o igual de 10 ml</td> <td style="text-align: center;">1,0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mayor de 10 ml pero menor o igual de 20 ml</td> <td style="text-align: center;">0,8</td> </tr> </tbody> </table>	Volumen de llenado (ml)	Volumen máximo de HCL 0,01N por 100 ml de solución de prueba. Vidrio Tipo I y II	Menor o igual a 1	2,0	Mayor de 1 ml pero menor o igual de 2 ml	1,8	Mayor de 2 ml pero menor o igual de 5 ml	1,3	Mayor de 5 ml pero menor o igual de 10 ml	1,0	Mayor de 10 ml pero menor o igual de 20 ml	0,8
Volumen de llenado (ml)	Volumen máximo de HCL 0,01N por 100 ml de solución de prueba. Vidrio Tipo I y II												
Menor o igual a 1	2,0												
Mayor de 1 ml pero menor o igual de 2 ml	1,8												
Mayor de 2 ml pero menor o igual de 5 ml	1,3												
Mayor de 5 ml pero menor o igual de 10 ml	1,0												
Mayor de 10 ml pero menor o igual de 20 ml	0,8												
<ul style="list-style-type: none"> Contenido de Arsénico 	$\leq 0,1$ ppm												
<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de luz (sólo aplicable a ampollas de vidrio color ámbar) 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Tamaño nominal (ml)</th> <th style="text-align: center;">Máxima transmisión de luz permitida entre 290 y 450 nm</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Envases cerrados por fusión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">45</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">40</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">35</td> </tr> </tbody> </table>	Tamaño nominal (ml)	Máxima transmisión de luz permitida entre 290 y 450 nm	Envases cerrados por fusión	1	50	2	45	5	40	10	35	
Tamaño nominal (ml)	Máxima transmisión de luz permitida entre 290 y 450 nm												
	Envases cerrados por fusión												
1	50												
2	45												
5	40												
10	35												

Elabora: A. Mettan	Revisa: A. P. Vilches; C. Badaró; J. Royón; C. Trecco	Revisa: R. Kedikian
--------------------	---	---------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Ins-001 N° Versión: 017 Fecha de Vigencia: 16/10/07 Fecha últ. Versión: 09/03/2020 Pág. 2 de 3
	AMPOLLAS DE VIDRIO	

<ul style="list-style-type: none"> Inspección Visual 	<p style="color: blue;">La cantidad de rechazos y aceptaciones dependerá del %AQL y del tamaño del lote a analizar, según tabla 1.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">CRITICIDAD</th> <th style="text-align: center;">% AQL</th> <th style="text-align: center;">DEFECTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #e6f2ff;"> <td style="text-align: center;">SUPER CRITICO</td> <td style="text-align: center;">0,01</td> <td>Fisura en el hombro</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td rowspan="7" style="text-align: center;">CRITICO</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">0,04</td> <td>Caña con fisura</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td>Corte con fisura, corte chico, sin corte</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td>Defecto en el tubo de vidrio</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td>Fisura en el cuerpo, en el fondo</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td>Fondo deformado, mal cortado</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td>Hilo de vidrio en la caña, boca</td> </tr> <tr style="background-color: #ffe6e6;"> <td>Vidrio dentro de la ampolla</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td rowspan="10" style="text-align: center;">MAYOR</td> <td rowspan="10" style="text-align: center;">0,65</td> <td>Altura de aro de corte, fuera de especificación</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Altura de cuerpo</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Boca rota, con rebaba</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Caña deformada</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Concavidad del fondo</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Corte o punto fuera de lugar</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Estrangulación deformada</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Fondo torcido, redondeado</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Mancha de pintura en el hombro, cuerpo, no removible en el fondo</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Mancha de pintura en la estrangulación</td> </tr> <tr style="background-color: #e6ffe6;"> <td>Punto doble</td> </tr> <tr style="background-color: #e6e6ff;"> <td rowspan="5" style="text-align: center;">MENOR</td> <td rowspan="5" style="text-align: center;">2,5</td> <td>Boca deformada (cerrada, ovalada, torcida)</td> </tr> <tr style="background-color: #e6e6ff;"> <td>Fisura con marcas</td> </tr> <tr style="background-color: #e6e6ff;"> <td>Hombro deformado</td> </tr> <tr style="background-color: #e6e6ff;"> <td>Mancha de roce en el cuerpo</td> </tr> <tr style="background-color: #e6e6ff;"> <td>Punto OPC desprolijos</td> </tr> </tbody> </table>	CRITICIDAD	% AQL	DEFECTO	SUPER CRITICO	0,01	Fisura en el hombro	CRITICO	0,04	Caña con fisura	Corte con fisura, corte chico, sin corte	Defecto en el tubo de vidrio	Fisura en el cuerpo, en el fondo	Fondo deformado, mal cortado	Hilo de vidrio en la caña, boca	Vidrio dentro de la ampolla	MAYOR	0,65	Altura de aro de corte, fuera de especificación	Altura de cuerpo	Boca rota, con rebaba	Caña deformada	Concavidad del fondo	Corte o punto fuera de lugar	Estrangulación deformada	Fondo torcido, redondeado	Mancha de pintura en el hombro, cuerpo, no removible en el fondo	Mancha de pintura en la estrangulación	Punto doble	MENOR	2,5	Boca deformada (cerrada, ovalada, torcida)	Fisura con marcas	Hombro deformado	Mancha de roce en el cuerpo	Punto OPC desprolijos
CRITICIDAD	% AQL	DEFECTO																																		
SUPER CRITICO	0,01	Fisura en el hombro																																		
CRITICO	0,04	Caña con fisura																																		
		Corte con fisura, corte chico, sin corte																																		
		Defecto en el tubo de vidrio																																		
		Fisura en el cuerpo, en el fondo																																		
		Fondo deformado, mal cortado																																		
		Hilo de vidrio en la caña, boca																																		
		Vidrio dentro de la ampolla																																		
MAYOR	0,65	Altura de aro de corte, fuera de especificación																																		
		Altura de cuerpo																																		
		Boca rota, con rebaba																																		
		Caña deformada																																		
		Concavidad del fondo																																		
		Corte o punto fuera de lugar																																		
		Estrangulación deformada																																		
		Fondo torcido, redondeado																																		
		Mancha de pintura en el hombro, cuerpo, no removible en el fondo																																		
		Mancha de pintura en la estrangulación																																		
Punto doble																																				
MENOR	2,5	Boca deformada (cerrada, ovalada, torcida)																																		
		Fisura con marcas																																		
		Hombro deformado																																		
		Mancha de roce en el cuerpo																																		
		Punto OPC desprolijos																																		
<ul style="list-style-type: none"> Determinación de dimensiones 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Criterios de aceptación según ANEXO I. 																																			

NOTA: El tipo de defecto y la criticidad se basan en el manual de ampollas de Schott.

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

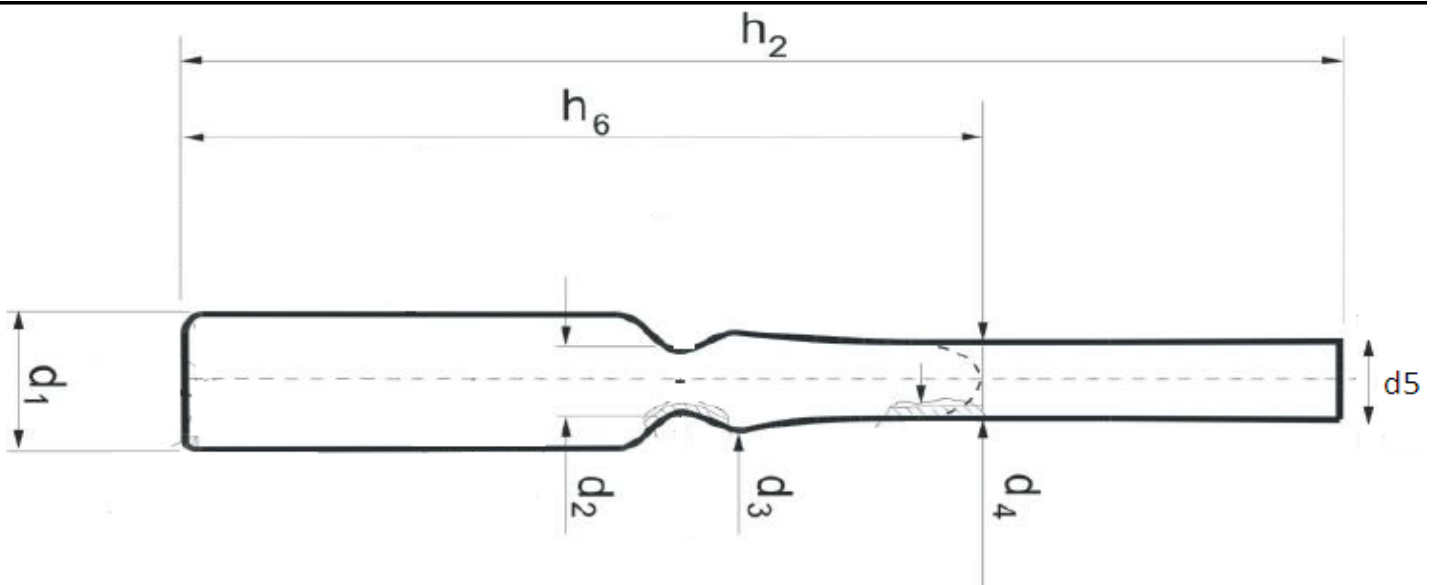
Elabora: A. Mettan	Revisa: A. P. Vilches; C. Badaró; J. Royón; C. Trecco	Revisa: R. Kedikian
--------------------	---	---------------------


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	1000		
		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																												
B	3																												
C	5																												
D	8																												
E	13																												
F	20																												
G	32																												
H	50																												
J	80																												
K	125																												
L	200																												
M	315																												
N	500																												
P	800																												
Q	1250																												
R	2000																												

Ac: Número Aceptable
Re: Número de Rechazo

↓ utilice el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño del lote es mayor, realizar el 100% de la inspección.
↑ Utilice el plan de muestreo que figura por sobre la flecha.

ANEXO I: Parámetros de control de dimensiones y límites de control



	ESPECIFICACIONES	ESP-Ins-001 N° Versión: 017 Fecha de Vigencia: 16/10/07 Fecha últ. Versión: 09/03/2020 Pág. 4 de 3
	AMPOLLAS DE VIDRIO	

Parámetro (mm)	Ampolla 2 ml (UNC-FÁRMACOS)	Ampolla 5 ml (UNC-FÁRMACOS)	Ampolla 10 ml (UNC-FÁRMACOS)	Ampolla 10 ml (HEMATINA)	
PROVEEDOR	SHOTT	SHOTT	SHOTT	SHOTT	PHARMA PACKING
d5: Diámetro de boca	7,0 – 9,0 (parámetro crítico)	8,3 – 9,8 (parámetro crítico)	9,0 – 13,0 (parámetro crítico)	8,5 – 10,5	12,0 – 14,0
d4: Diámetro de calibración / de caña	5,7 – 6,4	7,0 – 7,5	6,7 – 7,5	6,6 – 7,6	6,5 – 7,5
d3: Diámetro de globo / de burbuja	8,0 – 9,0	9,5 – 10,5	9,0 – 10,0	9,0 – 10,0	9,0 – 10,0
d2: Diámetro de estrangulación	6,0 – 7,0	7,0 – 8,0	7,0 – 8,0	7,0 – 8,0	7,0 – 8,0
d1: Diámetro de cuerpo	10,6 – 11,0 (parámetro crítico)	14,6 – 14,9 (parámetro crítico)	17,5 – 18,0 (parámetro crítico)	17,6 – 17,9	17,6 – 17,9
h2: Altura total	71,0 – 73,0 (parámetro crítico)	82,0 – 84,0 (parámetro crítico)	101,5 – 102,5 (parámetro crítico)	101,0 – 103,0	108,0 – 110,0
h6: Altura de corte (h6)	55,0 – 59,0	66,0 – 70,0	No definido	No definido	No definido


REQUISITOS APLICABLES AL PROCESO DE COMPRA:

Parámetro	Requisito
Color de vidrio	Según ANEXO II

ANEXO II: Color de vidrio de ampollas, según producto de aplicación

TIPO DE AMPOLLA	Productos de aplicación
AMPOLLA 5 ML INCOLORA	<ul style="list-style-type: none"> ● Cloruro de Sodio UNC ● Agua Bidestilada Estéril UNC ● Solución Fisiológica UNC ● Cloruro de Potasio UNC ● Lidocaína UNC
AMPOLLA 2 ML INCOLORA	<ul style="list-style-type: none"> ● Dexametasona UNC ● Dexametasona Programa CUS

Elabora: A. Mettan	Revisa: A. P. Vilches; C. Badaró; J. Royón; C. Trecco	Revisa: R. Kedikian
--------------------	---	---------------------

	ESPECIFICACIONES	ESP-Ins-001 N° Versión: 017 Fecha de Vigencia: 16/10/07 Fecha últ. Versión: 09/03/2020 Pág. 5 de 3
	AMPOLLAS DE VIDRIO	

AMPOLLA 10 ML INCOLORA	<ul style="list-style-type: none"> ● Medios de cultivo
AMPOLLA 2 ML AMBAR	<ul style="list-style-type: none"> ● Difenhidramina UNC ● Diazepam UNC ● Furosemida UNC ● Metoclopramida UNC
AMPOLLA 5 ML AMBAR	<ul style="list-style-type: none"> ● Ranitidina UNC

REFERENCIAS DE ESPECIFICACIONES:

- Farmacopea Argentina VIIª
- Especificaciones del fabricante
- USP 40
- Datos estadísticos del LH
- Planos de ampollas de proveedor
- Nomenclatura de Parámetros de dimensiones según International Standard (ISO 9187-1)

Versión	Descripción de cambios
012	Se elimina requisito de compras: TRATAMIENTO SUPERFICIAL de las ampollas.
013	Se modifican dimensiones de parámetros: Diámetro de boca, Diámetro de calibración / de caña, Diámetro de globo / de burbuja de ampollas de 2 ml . Se modifican dimensiones de parámetros: Diámetro de boca, Diámetro de calibración / de caña, Diámetro de globo / de burbuja, Diámetro de estrangulación de ampollas de 5 ml . (Cambios derivado de Control de Cambios CC 2016-04). Se incorporan criterios de aceptación para el control de parámetro h6: altura de corte. Para control de Trasmisión de la luz, se quitan criterios de aceptación aplicables a Envases con tapa o tapón y a ampollas de 20 ml por no ser de uso actual en el laboratorio de Hemoderivados. Se incorporan criterios de aceptación para el control por inspección visual.
014	Se aclara que el ensayo de transmisión de luz sólo aplica a ampollas de vidrio color ámbar. Se incorporan límites de control de dimensiones para ampollas de 10 ml con destino a uso en hematina. Se agregan criterios para la aceptación de ampollas por método de inspección visual.
015	Se introduce como criterio de control el espesor del vidrio a la altura de corte especificada por tamaño de ampolla.
016	Se incorporan límites de control de dimensiones para ampollas destinadas a uso en hematina, de parte del proveedor Pharma Packing, en base a plano del proveedor. Se adjunta PLANO del proveedor. Se incorporan requerimientos de color de vidrio y de anillo (virola), según artículo. Se modifica criterio de aceptación para control de resistencia hidrolítica de la superficie del vidrio. Se quita requerimiento de anillo de identificación en todas las ampollas que lo poseían. Se quitan requerimientos de inspección visual relativos a texto o anillo pirograbado, por no ser más de aplicación.
017	Se cambia, en inspección visual, el tipo de defecto y la criticidad basada en el manual de ampollas de Schott. Se cambia versión de USP. Se agrega tabla 1 correspondiente al Límite de Calidad aceptable según el tamaño de lote y su %AQL.

Elabora: A. Mettan	Revisa: A. P. Vilches; C. Badaró; J. Royón; C. Trecco	Revisa: R. Kedikian
--------------------	---	---------------------