

Ensayo	Criterio de Aceptación	
<b>Inspección Visual</b>	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	Class C (Clase C) 0,65% (defecto mayor)
	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	
	Rebaba en el exterior de la corona/boca/Over press on outside of finish	Class C (Clase C) 0,65% (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.	Class D (Clase D) 1,5% (defecto mayor)
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	
Grabado ilegible/Illegible engraving	
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	
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	
Cordones / cinta-línea con visibilidad vidrio diferente (Cord/ feeder streak)	
Fondo acristalado (ligero)/Glazed bottom	
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 (vidro 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))

**Planes de muestreo simple en inspección rigurosa (tabla general)**

Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																									
		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
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	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
S	3 150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección  
 ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha  
 Ac = Valor de aceptación

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.

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

Resistencia Hidrolítica de la superficie del vidrio (RHSV)\*

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.	
	Vidrio Tipo I yII	Vidrio Tipo III
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-PrE-034** y los resultados obtenidos.

**REFERENCIA: ESP-PrE-034**

**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					

**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	63,5 – 65,0

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,
C	6,0 – 7,0	10,4 – 10,8	12,4 – 12,8	12,4 – 12,8	12,4 – 12,8	12,4 - 12,8	22,2 – 22,8	22,0 - 23,
E	3,4 – 3,8	3,6 – 4,0	3,6 – 4,0	3,6 – 4,1	3,6 – 4,1	3,6 - 4,0	6,8 – 7,2	6,8 – 7,4
H	44,5 – 45,5	57,4 – 58,6	72,0 – 74,0	72,0 – 74,0	72,0 – 74,0	93,7 - 95,3	67,3 – 68,7 (*)	96,5-99,

**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, son establecidos en el Laboratorio de Hemoderivados según especificaciones técnicas de equipos, requerimientos del cliente interno, entre otros.

Nota: Si no cumple límite inferior de altura total (H), NO resulta CRÍTICO si la altura sea mayor a la del rótulo del envase primario.

Versión	Descripción de cambios
003	Se actualizan dimensiones, definiendo límites de Acción y Alerta, y se adecúa el tipo de vidrio a registros regulatorios
004	Se agrega la descripción y criterios de aceptación para frascos Boca 20 mm, 25 ml Tipo Molde
005	Se modifica capacidad de frasco tipo molde, boca 20 mm, de 25 ml a 20 ml.
006	Se amplía límite de control superior, del parámetro E para frascos boca 32 mm.
007	Se modifica límite inferior de control de parámetros B y C de frascos de 5 ml, boca 13 mm. Se modifica término "límite de alerta" por "rango de alerta".
008	Se incorporan requerimientos de calidad de frascos de 10 ml boca 20 mm. Se quitan requerimientos para frasco de 25 ml boca 20 mm tipo tubo, debido a desuso.
009	Se actualizan dimensiones de frasco de 50 ml boca 32 mm, acorde a actualización del plano de fabricante Saint Gobain, código 04109, última actualización del 18/02/15. A: Diámetro del frasco, se modifica de 45,0 a 47,0 a 45,2 a 46,8. E: Altura de copa, se modifica de 6,8 – 7,4 a 6,8 a 7,2. H: Altura Total, se modifica de 66,5 – 69,5 a 67,3 a 68,7, quitando los límites de alerta. Se quita leyenda "tratado a I" en frasco tipo II, por definiciones USP. Se amplía límite superior de parámetro E (altura de copa) de frasco de 50 ml boca 20 mm..
010	<b>Se unifican ESP-Ins-002 y 003.</b> Se quita la transmisión de luz debido a que los frascos analizados son transparentes. Se relaciona el criterio de la Resistencia Hidrolítica del vidrio pulverizado con el tipo de frasco permitido para cada producto según ESP-PrE-034. Se quita de la tabla los renglones correspondientes a Proveedor y fabricante. Se redondea a una cifra significativa los valores permitidos del parámetro dimensiones. Se quitan los rangos de alerta.
011	<b>Se agregan especificaciones para frasco de 100 ml</b>



<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>	<b>UNC</b>	<b>Especificación</b>	<b>ESP-Ins-011</b> N° de Versión: 005 Fecha de vigencia: 10/10/17 Fecha últ. versión: 04/03/2020 Página 1 de 1
	<b>PRECINTOS - FLIP OFF</b>		

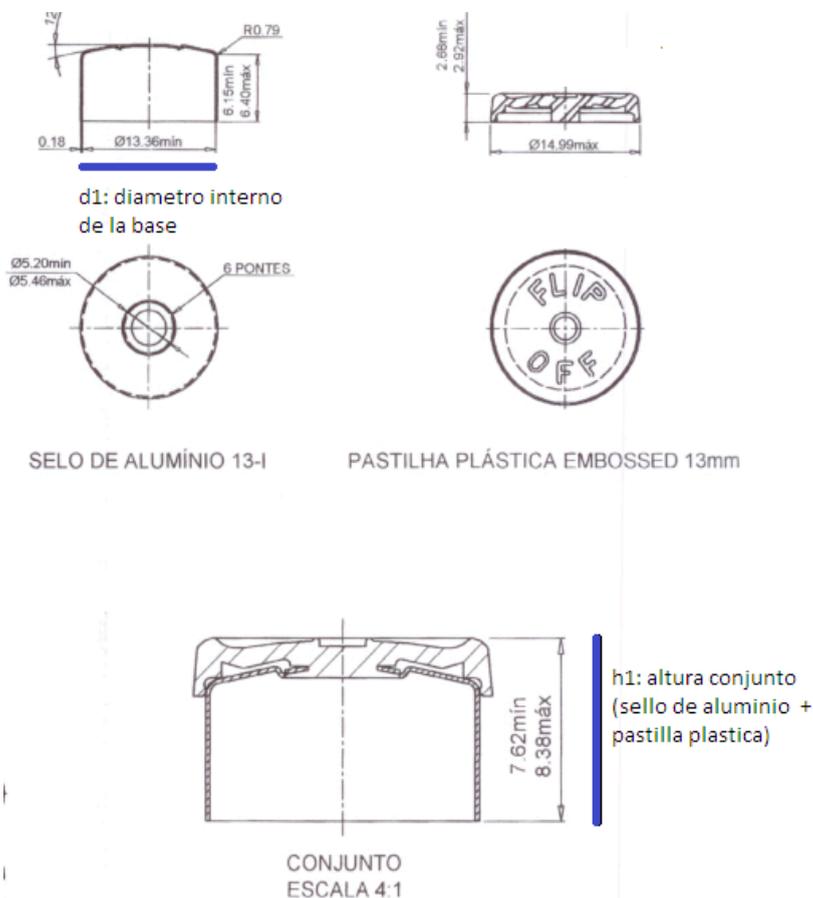
**REQUISITOS APLICABLES AL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD:**

Ensayo	Criterio de aceptación
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección Visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausencia de roturas</li> <li>Ausencia de manchas no removibles</li> <li>pastilla plástica íntegra y de color homogéneo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Color de Precinto – Flip Off</li> </ul>	Coincidente con lo descrito en la Solicitud de Análisis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinación de dimensiones</li> </ul>	Ver tabla I indicada a continuación.

Tabla I: Límites de control de dimensiones

<i>Parámetro (mm)*<sup>1</sup></i>	Precinto 13 mm	Precinto 20 mm	Precinto 32 mm	
<i>Proveedor</i>	<i>West</i>	<i>West</i>	<i>Datwyler</i>	<i>West</i>
<b>d1: Diámetro interno de base (parámetro crítico)</b>	13,0 – 13,5	20,0 – 20,4	32,5 - 32,8	32,4 – 32,6
<b>h1: altura conjunto (sello aluminio + pastilla plástica) (parámetro crítico)</b>	7,6 – 8,4	9,0 – 9,9	14,0 - 14,7	14,6 – 15,4

\*<sup>1</sup>REFERENCIA ORIGINAL: planos del proveedor West para precintos 13 mm y 20 mm y Datwyler y West para precintos de 32 mm.



Elabora: Weckesser	Revisa: A. P. Vilches; C. Trecco	Revisa: R. Kedikian
--------------------	----------------------------------	---------------------

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>		Especificación	<b>ESP-Ins-011</b> Nº de Versión: 005 Fecha de vigencia: 10/10/17 Fecha últ. versión: 04/03/2020 Página 2 de 1
		<b>PRECINTOS - FLIP OFF</b>	

Versión	Descripción de cambios
002	Se modifica límite inferior de control de diámetro interno de base, de precintos boca 13 mm y boca 20 mm.
003	Se redondean valores de especificación expresando los criterios de aceptación de dimensiones con una cifra significativa; acorde a la posibilidad de lectura con calibre.
004	Se amplía límite superior de parámetro d1 de precinto de 32 mm, en base a resultados históricos.
005	Se incorpora especificación de flipoff para precinto de 32 mm considerando proveedor West. Se quita como criterio de aceptación el control de aspecto.

Elabora: Weckesser	Revisa: A. P. Vilches; C. Trecco	Revisa: R. Kedikian
--------------------	----------------------------------	---------------------

	ESPECIFICACIONES	<b>ESP-Ins-012</b> N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 01/11/18 Fecha últ. versión: Pág. 1 de 1
	<b>TAPONES DE GOMA</b>	

| Especificaciones de Referencia: F.A 7ma ed\*; USP 43 ed, [F. Eur 11 ed.](#)

<i>Ensayo</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
<i>Sobre extracto de tapones</i>	
<b>Test de Reactividad Biológica in vivo*</b> Ensayo inyección sistémica Ensayo inyección Intracutánea	Cumple
<i>Sobre extracto (Solución S)</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Apariencia de la solución</b></li> </ul>	La solución S no está más intensamente coloreada que el Estándar de color
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Acidez o Alcalinidad</b></li> </ul>	No más de 0,3 ml de hidróxido de sodio 0,01N producen un color azul, o no más de 0,8 ml de ácido clorhídrico 0,01N producen un color amarillo o no se requiere una titulación.
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Absorbancia</b></li> </ul>	La absorbancia <a href="#">entre las longitudes de onda 220nm y 360nm</a> no es mayor que 0,2 para tapones de tipo I.
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sustancias Reductoras</b></li> </ul>	La diferencia entre los volúmenes de las titulaciones (blanco y muestra) no debe ser mayor que 3,0 ml para tapones de tipo I.
<i>Sobre los tapones tratados para obtención de extracto</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ensayo de fragmentación</b></li> </ul>	No más de 5 fragmentos visibles

<b>Versión</b>	<b>Descripción de cambios</b>
001	Documento nuevo según USP41-FA 7ma Ed.
002	Se actualizan referencias a la USP43. Se quita el ensayo de Metales pesados.
003	Se actualizan referencias a F. Eur 11 ed. Se mejora redacción de criterio de aceptación del parámetro Absorbancia

Elabora: A. Mettán	Revisa: A. P. Vilches; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
--------------------	----------------------------------	----------------------



Universidad Nacional de Córdoba  
2024

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe Gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Especificaciones Técnicas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.