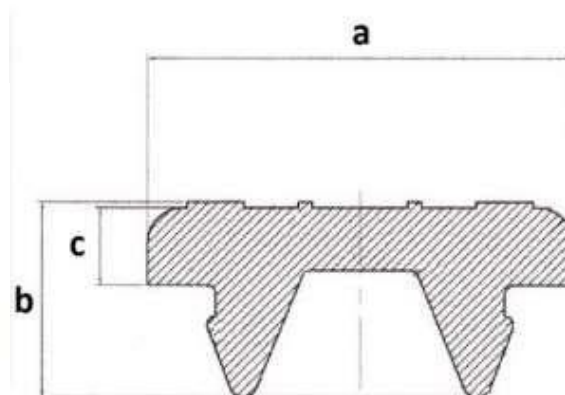




FICHA PRODUCTO TERMINADO TA BR NCF 30 STCR RTS GRIC TA LCBrB 945 GRIS			CÓDIGO: PC-FPT-152
ACTUALIZACIÓN:	01	VIGENTE DESDE:	23/12/04

1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES Y/O COMPOSICIÓN BÁSICA



TAPÓN EN BROMOBUTILO FORMULA LCBrB 945 GRIS

PROPIEDAD	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA
Dureza (Shore A)	RM-TET-001	45	+/- 5
Gravedad Especifica	RM-TET-001	1.20	+/- 0.04
Cenizas (%)	RM-TET-001	34.5	+/- 2.0

2. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

CARACTERÍSTICA	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA
(a) Diámetro Externo (mm)	GT-PTT-195	27.2	+/- 0.25
(b) Altura Total (mm)	GT-PTT-195	11.4	+/- 0.25
(c) Altura Pestaña (mm)	GT-PTT-195	3.4	+/- 0.25
Peso (g)	RM-TET-003	3.58	+/- 0.14



FICHA PRODUCTO TERMINADO TA BR NCF 30 STCR RTS GRIC TA LCBrB 945 GRIS			CÓDIGO: PC-FPT-152
ACTUALIZACIÓN:	01	VIGENTE DESDE:	23/12/04

3. ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Turbiedad	ISO 8871-1 Ph. Eur 11.1 USP-NF 43	Tipo I: Turbiedad no mayor a la suspensión en referencia II	Cumple Tipo I
Color	ISO 8871-1 USP-NF 43	Tipo I: Intensidad de la coloración no mayor a la solución en referencia	Cumple Tipo I
Acidez/Alcalinidad	ISO 8871-1 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	Tipo I: ≤ 0.3 mL de solución de hidróxido de sodio, (NaOH)= 0.01 mol/l	Cumple Tipo I
	ISO 8871-1 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	≤ 0.8 mL ácido clorhídrico, (HCl) 0.01mol/l	Cumple Tipo I
Absorbancia	ISO 8871-1 Ph. Eur 11.1 USP-NF 43	Tipo I: ≤ 0.2 AU entre 220 nm y 360 nm	≤ 0.2 AU
Sustancias Reductoras	ISO 8871-1 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	Tipo 1: ≤ 3 ml de solución de tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) 0.01mol/l	≤ 3 ml de solución de tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) 0.01mol/l
Extractables Metales Pesados	ISO 8871-1	Tipo I y II: ≤ 2.0 mg/l	≤ 2.0 mg/l
Extractables Zinc	ISO 8871-1 Ph. Eur 11.1	Tipo I y II: ≤ 5.0 mg/l	≤ 5.0 mg/l
Extractables de amonio	ISO 8871-1 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	Tipo I y II: ≤ 2.0 mg/l	≤ 2.0 mg/l
Residuos de Evaporación	ISO 8871-1 Ph.Eur 11.1	Tipo I: ≤ 2.0 mg/50ml	≤ 2.0 mg/50ml



FICHA PRODUCTO TERMINADO TA BR NCF 30 STCR RTS GRIC TA LCBrB 945 GRIS		CÓDIGO: PC-FPT-152
ACTUALIZACIÓN:	01	VIGENTE DESDE: 23/12/04

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Sulfuros Volátiles	ISO 8871-1 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	Tipo I y II: La mancha negra sobre el papel de acetato no será más grande o más oscura que la referencia (0.154 mg Na ₂ S para cada 20 cm ² de superficie del tapón.	Tipo I: La mancha sobre el papel no es más oscura que la referencia 0.154 mg Na ₂ S para cada 20 cm ² de superficie del tapón.
Conductividad	ISO 8871-1	Tipo I: ≤15μS/cm	Tipo I: ≤15μS/cm
Aspecto solución	USP-NF 43	La muestra debe ser ligeramente opalescente para tapones de tipo I, y opalescente para tapones tipo II. La muestra se considera transparente si su transparencia es igual a la del agua.	Cumple Tipo I

4. DETERMINACIÓN DE PARTÍCULAS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
PARTÍCULAS VISIBLES	ISO 8871-3	No existen partículas visibles (cero partículas mayores de 50 micras)

5. REACTIVIDAD

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
REACTIVIDAD BIOLÓGICA	USP-NF 43	NO ES CITOTÓXICA



FICHA PRODUCTO TERMINADO TA BR NCF 30 STCR RTS GRIC TA LCBrB 945 GRIS			CÓDIGO: PC-FPT-152
ACTUALIZACIÓN:	01	VIGENTE DESDE:	23/12/04

6. FRAGMENTACIÓN

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
TEST FRAGMENTACIÓN	ISO 8871-5 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	Cumple, no más de 5 fragmentos, ensayo con aguja hipodérmica de diámetro externo de 0.8 mm

7. AUTOSELLADO

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
TEST AUTOSELLADO	ISO 8871-5 Ph.Eur 11.1 USP-NF 43	Cumple, ninguno de los viales contiene trazas de color.

8. HERMETICIDAD

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
HERMETICIDAD	Según norma NTC 5511 Envases Plásticos. Uso General. Método 2.	Cumple, no presenta fugas.

9. PRESENTACIÓN: En bolsa TYVEK, marca registrada DUPONT y aprobada por FDA, la cual garantiza que se mantengan las condiciones de limpieza.

10 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN:

- Vapor de agua: Condiciones de esterilización según USP (Capítulo 1211 STERILIZATION AND STERILITY ASSURANCE OF COMPENDIAL ARTICLES) 121°C (se recomienda no exceder de 30 minutos), se debe validar el ciclo de esterilización.
- Óxido de etileno: Condiciones de esterilización descritas en la USP (Capítulo 1211 STERILIZATION AND STERILITY ASSURANCE OF COMPENDIAL ARTICLES) se debe validar el ciclo de esterilización.



FICHA PRODUCTO TERMINADO TA BR NCF 30 STCR RTS GRIC TA LCBrB 945 GRIS		CÓDIGO: PC-FPT-152
ACTUALIZACIÓN:	01	VIGENTE DESDE: 23/12/04

- Radiación: Condiciones de esterilización descritas en la USP (Capítulo 1211 STERILIZATION AND STERILITY ASSURANCE OF COMPENDIAL ARTICLES) se debe validar el proceso de esterilización.

11 **IDA ÚTIL Y RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

VIDA ÚTIL (Años)	REANÁLISIS (Años)*	RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO
7	3	• El espacio de almacenamiento reservado para los elastómeros debe estar seco y exento de polvo. • La temperatura de almacenamiento debe estar comprendida entre 5 y 25°C. En ningún caso, debe superarse la temperatura máxima de 25°C • Los materiales deben protegerse de cualquier fuente de calor y condensación de agua. La humedad relativa del ambiente debe ser inferior al 65% • Los productos de caucho deben estar protegidos de la radiación UV y del ozono preferiblemente en un embalaje hermético y opaco a la luz. • Debe comprobarse que, en el entorno de almacenamiento, no haya productos químicos que accidentalmente puedan deteriorar el elastómero

*Ampliación previa verificación de conformidad

12 **INFORMACIÓN ADICIONAL**

- El tapón cumple Norma ISO 8871-1 "Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use- Part 1 Extractables in aqueous autoclavates".
- Esta formulación no contiene materias primas de origen animal
- Esta formulación no contiene caucho natural ni MCBT que dan lugar a formación de nitrosaminas.
- Esta formulación está libre de caucho natural y látex de caucho natural.
- Esta formulación no contiene ftalatos ni se producen durante el proceso de producción.
- Esta formulación no contiene ingredientes obtenidos de organismos genéticamente modificados.



FICHA PRODUCTO TERMINADO		CÓDIGO:
TA BR NCF 30 STCR RTS GRIC TA		PC-FPT-152
LCBrB 945 GRIS		
ACTUALIZACIÓN:	01	VIGENTE DESDE:
		23/12/04

- La presentación del tapón puede incluir siliconado en diferentes grados.
- Los artículos son inspeccionados según norma NTC-ISO 2859-1 (procedimientos de muestreo para inspección por atributos). Nivel de inspección normal II (NAC para defectos críticos 0.065 / para defectos mayores 1.0 y defectos menores 4.0)