

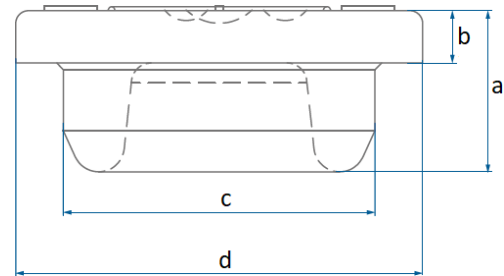


FICHA PRODUCTO TERMINADO TAPON T-32 M2 GRIS OSCURO			CÓDIGO: PC-FPT-146
ACTUALIZACION:	00	VIGENTE DESDE:	23/08/15

1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES Y/O COMPOSICIÓN BÁSICA



Formula: LCBRB 953 GRIS



Tapón en caucho bromobutilo el cual presenta excelente resistencia al vapor de agua y a los aceites animales y vegetales. Tiene baja resistencia a los solventes alifáticos, aromáticos, clorinados y a los aceites minerales. Los tapones para uso farmacéutico o cosmético, deben ser sometidos a ensayos de estabilidad para verificar que no haya cambios tanto en el producto envasado como en el tapón.

PROPIEDAD	REFERENCIA	ESPECIFICACION	TOLERANCIA
Dureza (Shore A)	RM-TET-001	50 Shore A	+/- 5
Gravedad Específica	RM-TET-001	1.32	+/- 0.04
Cenizas (%)	RM-TET-001	44.30	+/- 2.0

2. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

CARACTERÍSTICA	REFERENCIA	ESPECIFICACION	TOLERANCIA
(a) Altura total (mm)	GT-PPT-519	12.2	+/- 0.4
(b) Altura pestaña (mm)	GT-PPT-519	4.0	+/- 0.3
(c) Diámetro externo cuerpo (mm)	GT-PPT-519	23.6	+/- 0.2
(d) Diámetro externo pestaña	GT-PPT-519	30.8	+/- 0.3
Peso Promedio (g)	RM-TET-003	6.8	+/- 0.3



FICHA PRODUCTO TERMINADO TAPON T-32 M2 GRIS OSCURO			CÓDIGO: PC-FPT-146
ACTUALIZACION:	00	VIGENTE DESDE:	23/08/15

3. ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS

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



FICHA PRODUCTO TERMINADO TAPON T-32 M2 GRIS OSCURO			CÓDIGO: PC-FPT-146
ACTUALIZACION:	00	VIGENTE DESDE:	23/08/15

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Sulfuros Volátiles	ISO 8871-1 European Pharmacepoeia EP	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	: ≤15μS/cm

4. DETERMINACION DE PARTICULAS

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

5. REACTIVIDAD

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
REACTIVIDAD BIOLOGICA	NORMA USP	NO ES CITOTOXICA

6. FRAGMENTACION

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
TEST FRAGMENTACION	ISO 8871-5	Cumple, no más de 5 fragmentos, ensayo con aguja hipodérmica de diámetro externo de 0.8mm

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



FICHA PRODUCTO TERMINADO TAPON T-32 M2 GRIS OSCURO			CÓDIGO: PC-FPT-146
ACTUALIZACION:	00	VIGENTE DESDE:	23/08/15

8. **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.
- Radiación: Condiciones de esterilización descritas en la USP (Capítulo 1211 STERILIZATION AND STERILITY ASSURANCE OF COMPENDIAL ARTICLES) se debe validar el proceso de esterilización.

9. **ESTÁNDAR:**

- El tapón cumple Norma ISO 8871-1 "Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use- Part 1 Extractables in aqueous autoclavates".
- Para uso de alimentos el usuario debe someterlo a pruebas de estabilidad y hermeticidad según el uso, así como asegurarse de que nuestro producto no compromete las características fisicoquímicas y organolépticas del alimento.

10. **VIDA 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



FICHA PRODUCTO TERMINADO TAPON T-32 M2 GRIS OSCURO		CÓDIGO: PC-FPT-146
ACTUALIZACION:	00	VIGENTE DESDE: 23/08/15

11. VARIOS:

- 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.
- La presentación del tapón puede incluir siliconado en diferentes grados y/o lavado en área limpia clase 100.000 con agua libre de partículas visibles.
- 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)