



## Especificación

Código: ES-DT-000 Revisión: 07

Fecha de Revisión: MAR/2023

Página 1 de 6

Nº de Anexos: 0

### Frascos de solución de Ketotifeno

#### ÍNDICE

1. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.....	2
1,1 Forma de frasco I.....	2
1,2 Forma de frasco II.....	3
2. ESPECIFICACIÓN DE DISEÑO.....	4
3. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN .....	5
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	5
5. RESPONSABILIDADES.....	5
6. REFERENCIAS.....	6



## Especificación

Código: ES-DT-000 Revisión: 07

Fecha de Revisión: MAR/2023

Página 2de 6

Nº de Anexos: 0

### Frascos de solución de Ketotifeno

#### 1. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Cada envase debe contener impreso el código de identificación internacional para plásticos, lote del material y nombre del proveedor.

##### 1,1 Forma de frasco I

Descripción	Especificación
Capacidad útil (mL)	100
Aspecto	Forma cilíndrica con tapa rosca, con cierre hermético e inviolable
Clasificación del material	Polietileno de alta densidad (PEAD), atóxico, opacado con óxido de titanio y superficie brillante.
Altura con Tapa (mm)	100 +/- 3
Altura desde la base hasta el hombro (mm)	58 +/- 3
Diámetro de base (mm)	47 +/- 1
Diámetro interno de boca (mm)	21 +/- 1
Peso sin tapa (g)	13,5 +/- 1,5
Volumen al hombro (mL)	100 +/- 5
Embalaje	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los envases deben estar contenidos en doble bolsas de nylon transparente, con 500 unidades por bulto.</li><li>- Cada bulto debe estar identificado con etiqueta visible, con: nombre del producto, nombre del proveedor, lote, fecha de fabricación, número de bulto, cantidad y número de bultos totales.</li><li>- Las tapas de los envases deben estar aparte de los mismos, dentro de su contenedor, coincidiendo el número de tapas con el número de envases.</li></ul>



## Especificación

Código: ES-DT-000 Revisión: 07

Fecha de Revisión: MAR/2023

Página 3 de 6

Nº de Anexos: 0

### Frascos de solución de Ketotifeno

#### 1,2 Forma de frasco II

Descripción	Especificación
Capacidad útil (mL)	100
Aspecto	Forma cilíndrica con tapa rosca, con cierre hermético e inviolable
Clasificación del material	Polietileno de alta densidad (PEAD), atóxico, opacado con óxido de titanio y superficie brillante.
Altura con Tapa (mm)	100 +/- 3
Diámetro de base (mm)	47 +/- 1
Diámetro interno de boca (mm)	21 +/- 1
Peso sin tapa (g)	16,5 +/- 1,5
Volumen al hombro (mL)	100 +/- 5
Embalaje	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los envases deben estar contenidos en doble bolsas de nylon transparente, con 500 unidades por bulto.</li><li>- Cada bulto debe estar identificado con etiqueta visible, con: nombre del producto, nombre del proveedor, lote, fecha de fabricación, número de bulto, cantidad y número de bultos totales.</li><li>- Las tapas de los envases deben estar aparte de los mismos, dentro de su contenedor, coincidiendo el número de tapas con el número de envases.</li></ul>

**Los frascos entregados al laboratorio deben ser todos de una forma de frasco (I o II), en ningún caso se aceptará la entrega de mezcla de las mismas.**



## Especificación

Código: ES-DT-000 Revisión: 07







Fecha de Revisión: MAR/2023

Página 4 de 6

Nº de Anexos: 0

### Frascos de solución de Ketotifeno

## 2. ESPECIFICACIÓN DE DISEÑO

Descripción	Especificación				
Dimensión	Texto centrado en cada lado (50 x 50)				
Tipo de letra	Arial, a excepción de los logos.				
Impresión	Dos tintas,				
Pantone	<table border="1"><tbody><tr><td></td><td>3292 C</td></tr><tr><td></td><td>337C</td></tr></tbody></table>		3292 C		337C
	3292 C				
	337C				



## Especificación

Código: ES-DT-000 Revisión: 07

Fecha de Revisión: MAR/2023

Página 5 de 6

Nº de Anexos: 0

### Frascos de solución de Ketotifeno

Diseño



NOTA: "El diseño y color presentado es de forma ilustrativa; no se encuentra en escala."

### 3. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

Respecto al lote de frascos fabricados para el laboratorio, el proveedor debe adjuntar:

- El certificado de análisis del fabricante de la materia prima utilizada para la fabricación del lote de frascos, con análisis fisicoquímicos del plástico, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y origen.

- El certificado de análisis del proveedor con análisis físicos correspondientes al lote de frascos que se fabriquen para el laboratorio.

### 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

N/A

### 5. RESPONSABILIDADES

El jefe de Control de Calidad es responsable de asegurar que se cumpla con éstas especificaciones.



## Especificación

Código: ES-DT-000 Revisión: 07

Fecha de Revisión: MAR/2023

Página 6 de 6

Nº de Anexos: 0

### Frascos de solución de Ketotifeno

#### 6. REFERENCIAS

- Informe suministrado por el Laboratorio de Control de Calidad para el servidor del laboratorio:  
Especificaciones Técnica de Material de Empaque FRASCOS DE PEAD DE 100 mL con  
fecha 29/11/2012.

- Registro MSP N° 35629.

---