

94626-FRASCO 100 ML VIDRIO P28 TOPACIO

1. IDENTIFICACIÓN DEL ENVASE,

1.1 Identificación del envase,

Nombre: Frasco 100 ml vidrio p28 topacio

Código: 94626

Código interno: 401160

2. DESCRIPCIÓN

Frasco de vidrio

Capacidad: 100 ml

Tipo vidrio: 3

Origen: Estos productos se producen en los siguientes sitios de fabricación Sucy-en-Brie (Francia), St Quentin-la-Motte (Francia), Kipfenberg (Alemania), Vemula (India).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES,

Tratamiento: Caliente + frío

4. ESPECIFICACIONES METROLÓGICAS,

	Uds	Valor teórico	
		Mínimo	Máximo
Peso	g	-	-
Capacidad	ml	105,50	110,50
Altura total	mm	103,90	105,70
Base de cuerpo	mm	45,30	46,90
Diámetro interior/boca	mm	19,70	20,30
Diámetro boca (cabeza)	mm	26,75	27,40
Diámetro contraboca	mm	27,40	28,05
Altura de copa	mm	15,15	15,65

5. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS,

	Mínimo	Máximo	Uds
Resistencia hidrolítica (HCl)	-	4,80	ml
Transmisión luminosa	-	10,0	%
Tratamiento en frío	10,00	30,00	Degr
Tratamiento en caliente	15,00	70,00	
Arsénico	-	0,100	

94626-FRASCO 100 ML VIDRIO P28 TOPACIO

6. USOS,

Uso alimentario.

7. OBSERVACIONES/PLANOS,

Alérgenos: Las botellas de vidrio desnudo están hechas completamente de una sola sustancia: vidrio. El vidrio está listado como una sustancia de la ECHA (Agencia Europea de Sustancias Químicas) CAS nº 65997-17-3 y CE nº 266-046-0.

Adicionalmente:

- La superficie interna de la botella puede tratarse según los requisitos del cliente por un aceite de silicona SILBIONE EMULSION 70001 SP. Este producto cumple con la Monografía de la Farmacopea Europea “Dimeticona” vigente según la declaración del proveedor.
- La superficie externa de la botella puede tratarse, según los requisitos del cliente con:
 - Un tratamiento orgánico: Simulsol M 52 PH;
 - Un tratamiento caliente con estaño: Imacoat HE 100 o Certincoat TC-100;
 - Un agente termosellante (aplicado en el borde del cuello de la botella): Tecseal E-712 (un producto a base de agua dispersión de etileno-acrilato).

Los proveedores de estos productos han certificado que no introducen intencionalmente en sus proceso de fabricación de cualquier sustancia alergénica como látex, gluten, grano, almidón de maíz, pulso, Lactosa, Nueces, Huevo, Proteína, Soja, Pescado / Marisco, Metabisulfito, Galactomanano.

El proveedor no introduce intencionalmente ninguna sustancia alergénica en su proceso de fabricación.

Arsénico:

- Según las exigencias de la farmacopea europea en vigor.
- Según las exigencias de la USP en vigor.

BSE-TSE. No animal: Los materiales o reactivos en bruto o de origen utilizados en el proceso de fabricación de nuestros artículos de vidrio enumerados a continuación y procedemos en los sitios de fabricación a continuación no se derivan de animales o humanos y, por lo tanto, cumplen con EMA/410/01 Rev.3.

No se ha identificado ningún riesgo de contaminación cruzada con otros materiales de origen animal / humano durante todo el proceso de fabricación (incluidas las operaciones de envasado primario).

Contacto con alimentos: El material en contacto con el producto solo está hecho de vidrio. El vidrio está catalogado como sustancia por la ECHA (Agencia Europea de Químicos) bajo las referencias CAS nº 65997-17-3 y EC nº 266-046-0.

94626-FRASCO 100 ML VIDRIO P28 TOPACIO

El vidrio ámbar y transparente tipo II se trata químicamente con SO₂ para aumentar su resistencia hidrolítica. Por lo tanto, debe lavarse para eliminar los residuos del tratamiento de tipo II antes de su uso.

Además, la superficie externa de la botella puede tratarse, según los requisitos del cliente, con:

- Un tratamiento orgánico: Simulsol M 52 PH (Fabricado por Seppic)
- Un tratamiento caliente con estaño: Imacoat HE 100 (fabricado por Imaca) o Certincoat TC-100 (fabricado por Arkema),
- Un agente termosellante (aplicado en el borde del cuello de la botella): Tecseal E-712 (una dispersión de acrilato de etileno a base de agua fabricada por True Emulsions Chemie AG).

Los proveedores han certificado que sus productos cumplen con la regulación europea EC 1935/2004 o EC 10/2011.

Como consecuencia:

- el vidrio de los artículos mencionados a continuación cumple con el Reglamento 1935/2004 del 27 de octubre de 2004 sobre materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Para los artículos que no están destinados al contacto con alimentos, no se implementan los requisitos vinculados al etiquetado (artículo 15).
- el sistema de gestión de la calidad de estas cuatro fábricas permite la trazabilidad de los productos por orden de proceso de fabricación a partir de la información impresa en la etiqueta del palet, de conformidad con el Reglamento 2023/2006 / CE del 22 de diciembre de 2006.

Farmacopeas: Cumplen con los requisitos especificados por el Capítulo de Farmacopea de los Estados Unidos (USP <660>) y la Farmacopea Europea (EP capítulo 3.2.1) en vigor.

Las botellas de vidrio desnudo están hechas completamente de una sola sustancia: vidrio. El vidrio está catalogado como sustancia por la ECHA (Agencia Europea de Sustancias Químicas) CAS n° 65997-17-3 y EC n°. 266-046-0.

Resistencia hidrolítica:

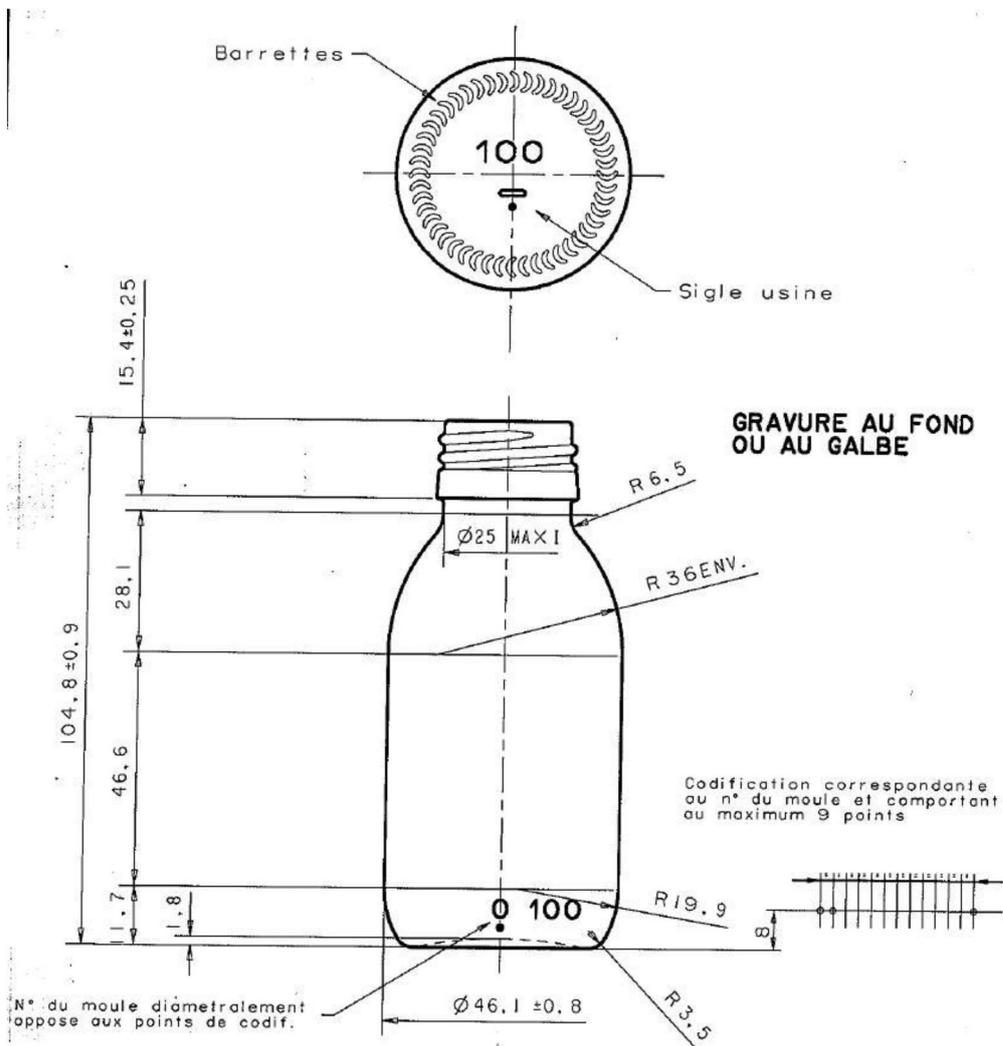
- Según las exigencias de la farmacopea europea en vigor.
- Según las exigencias de la USP en vigor.

Transmisión luminosa:

- Según las exigencias de la farmacopea europea en vigor.
- Según las exigencias de la USP en vigor.

Plano:

94626-FRASCO 100 ML VIDRIO P28 TOPACIO



BAGUE: Pufferproof n° 28	POIDS: 72 Grammes environ
Ø OUVERTURE: 20 ± 0.3 sur 1 mm de profondeur	CONTENANCE R.B.: 108 ml. ± 2.5 ml.
Ø MIN. INTERIEUR COL: 16	