



Laboratorios Bonin 	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE – FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO PARENTERAL – ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Código: A-AC-013-06
					Versión: 06
					Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
					Página 1 de 2

Parámetro Volumen	Frasco Hiperplast	Frasco Polindustrias	Frasco Hiperplast	Frasco Polindustrias	Frasco Hiperplast	Frasco Polindustrias
	1000 mL	1000 mL	500 mL	500 mL	250 mL	250 mL
Peso	65 ± 3.00 g	70 ± 4.00 g	45 ± 4.00 g	Entre 47 y 53 g	25 ± 4.00 g	Entre 23 y 27 gramos
Altura Total	220.5 ± 1.0 mm	220.0 ± 1.0 mm	Entre 177.3 y 179.3	178.0 ± 1.0 mm	145.8 ± 1 mm	Entre 145 - 147 mm
Altura de la Boquilla	Entre 3.5 y 4.1 mm	4.0 ± 0.5 mm	3.8 ± 0.3 mm	4.0 ± 0.5 mm	3.8 ± 0.3 mm	Entre 3.5 y 4.5 mm
Diámetro externo de la Boquilla	27.00 ± 0.4 mm	26.8 ± 0.4 mm	27.10 ± 0.5 mm	26.8 ± 0.4 mm	27.0 ± 0.4 mm	Entre 26.40 - 27.20 mm
Diámetro interno Boquilla	18.5 ± 0.3 mm	18.9 ± 0.3 mm	18.5 ± 0.3 mm	Entre 18.6 y 19.2 mm	18.6 ± 0.3 mm	Entre 18.60 -19.20 mm
Diámetro del cuerpo	92.3 ± 2.0 mm	Entre 91 y 93 mm	Entre 74.2 y 78.2 mm	Entre 74.2 y 78.2 mm	58.8 ± 2.0 mm	Entre 56.8 y 60.8 mm
Capacidad Volumétrica o volumen de rebalse	>1000 ml	>1000 ml	>500 ml	>500 ml	> 250 ml	> 250 ml
Prueba de impacto	El frasco no sufre ningún daño					
Densidad	Menor a 1 g/cm ³					

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

Laboratorios Bonin 	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE – FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO PARENTERAL – ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-013-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 2

Identificación a la llama	Fácil de incendiar , continua ardiendo, funde y gotea , la flama es de color azul y emite humos blancos
Prueba de fondo	El sujetador del frasco no se rompe
Aspecto	<p>Defectos Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Insectos o partículas. b) Falta de uniformidad en las paredes. c) Cuello obstruido. d) Capacidad con menos del volumen legal. e) Impurezas provenientes del proceso de fabricación del frasco. <p>Defectos funcionales mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rugosidades. b) Dimensiones fuera de tolerancia. c) Materia extraña dentro de la botella. d) Grietas. e) Abolladuras. f) Burbujas g) Envase con olor inadecuado para el tipo de producto a envasar. <p>Defectos Mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Dimensiones fuera de tolerancia pero que no causen problemas de volumen, ni de apariencia. b) Concavidades. c) Inclinación. d) Color no adecuado. e) Contraste de colores o manchas en el material.
Prueba de tapón	EL tapón de hule se debe acomodar adecuadamente al frasco
Prueba de presión	No presenta fuga en el frasco antes y después de autoclavar
Referencia Capacidad Volumétrica	Verificación de volumen en la escala del frasco
Prueba de autoclave	Ninguna unidad debe salir colapsada , apachada o con el fondo del envase abombado