

Bolsas Farma antielectrostáticas

Descripción

Bolsas de polietileno disipativo electrostático (efectivo con HR 25%) para bidones, contenedores intermedios, conectores flexibles (big bags), etc. Permiten realizar operaciones de carga y desgarga de polvos químicos finos de forma segura. Se suministra en formato de bolsa, bobinas de tubo, films o sacos. Las bolsas se suministran en cualquier dimension y galga desde 75×75 mm hasta 1200×2000 mm.

El polietileno utilizado en la fabricación de bolsas cumple con los requisitos expuestos en el punto 3.1.1 de la European Pharmacopoeia, con el parágrafo 21 de la FDA CRF 177.31520 (Olefin Polymers) y los textos de la Comisión Reguladora (EU) N° 2020/1245 el 2 de Septiembre de 2020 y N° 2019/37 del 10 de Enero de 2019. También cumple con la nueva Declaración de conformidad alimentaria ECC Pharma y Farmacopea Europea de acuerdo al Reglamento (UE) 2023/1442 y de la Comisión Europea, de 11 de Julio de 2023. El aditivo antielectrostático cumple los criterios del parágrado FDA 21 178.3130 y este no excede los límites de 0.5% en peso de material extruido.



La bolsa finalizada cumple con los requisitos de la European Pharmacopoeia expuestos en los parágrados 3.1.3 (Polyolefin) y 3.2.2 (Plastic Containers and Closures fot Pharmaceutical Use).

La certificación de la calidad es vital en los suministros para la industria farmacéutica. Para ello llevamos a cabo un riguroso control de calidad y todas las partidas de calidad FDA siguen un programa de control de calidad interno en los que se ensayan conforme con el método FTMS101C 4043, ASTM D-257 y CEI TR 60079-32 y CEI 61340-2-3. La duración estimada de las propiedades del producto es de 12 meses a partir de su fabricación, almacenando un lugar seco y resguardado de la luz entre 5 y 35°C

Características

Tolerancia	Longitud: +/- 20mm de longitud Ancho Para bolsas hasta 500mm, +/-10mm Para bolsas desde 500mm, +/-2% del ancho especificado
Construcción	99.5% Polímero virgen 0.5% Antielectrostático
Color	Transparente
Medidas	800 × 1400 mm 1050 × 1550 mm
Galga	400 (100µ)
Acabado del fondo	Sellado doble del fondo de la bolsa
Embalaje	50 bolsas por fardo, envasadas en bolsas de polietileno 2.500— 5.000 bolsas/pallet Dimensiones del pallet: 1 × 1,2 m (Euro pallet)
Certificación	Se adjunta certificado de análisis en cada envío
Especificación	Polietileno con aditivo antielectrostático y certificado FDA y adecuado para la industria farmacéutica. Ensayado conforme a FTMS 101C method 4046, ASTM D-257, Cumple: FDA Title 21 CRF 178.3130, 21 CFR 177.1520 y 21 CFR 178.2010. Cumple con la nueva Declaración de conformidad alimentaria ECC Pharma y Farmacopea Europea de acuerdo al Reglamento (UE) 2023/1442 de la Comisión europea, de 11 de julio de 2023
Resistencia superficial (int./ext.)	a 23°C y 25% HR <1E11 Ohmios
Galga mínima	200 (50 micras)

Código Descripción

531.080.140.140 Bolsa antielect. FARMA transp. 800×1400mm G400 **531.105.155.140** Bolsa antielect. FARMA transp. 1050×1550mm G400