

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS**

Edital de Chamada Pública nº02/2018

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE FRASCOS DE POLIETILENO E
TAMPAS PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro
2018**

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 02/2018

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras de: **FRASCOS DE POLIETILENO E TAMPAS**, conforme termos definidos neste instrumento e na tabela 1 da utilização do item 6.1.1.1. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 63, de 02 de agosto de 2018**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **FRASCOS DE POLIETILENO E TAMPAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM PROCESSO PRODUTIVO**, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para distribuição ao SUS – Sistema Único de Saúde, por meio dos programas ministeriais.

1.2 Objetivos Específicos:

1.2.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar e testar **FRASCOS DE POLIETILENO E TAMPAS**, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos.

1.2.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de pregão eletrônico, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os materiais aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante no dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação do material, solicitado, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na instauração de Processo Administrativo de Padronização do material.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1. Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação do material devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1. Possuir toda documentação solicitada no item 5;

3.1.2. Estar disposta a fornecer as amostras nas quantidades e condições estabelecidas no item 6, sem custo para FIOCRUZ.

3.1.3. Estar disposta a franquear visitação do corpo técnico da Comissão, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de inspeção, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br e demais meios utilizados para divulgação desta chamada.

4.1.1. As solicitações de esclarecimentos poderão ser apresentadas a qualquer tempo após a publicação deste edital até o término dos trabalhos e emissão dos relatórios.

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada até 02 (dois) dias úteis após a divulgação do edital, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgadas no Sítio de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação e também poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guarany, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá - RJ.

4.4. Após a apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 A documentação da primeira fase, documentação técnica, está descrita no anexo I deste edital.

5.1.2 O participante deverá entregar a documentação por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br, ou por meio físico no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, em envelope apropriado com a identificação “Aos cuidados da Comissão de Padronização”.

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a documentação do Fabricante por ele comercializado.

5.1.4 Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes e o resultado da 1ª fase será divulgado no prazo estabelecido no cronograma.

5.1.5. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias para solucionar a pendência.

5.1.6. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental poderá passar a 2ª fase.

5.1.7. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.

6. DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – AMOSTRAS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, amostra contendo 40 unidades de cada modelo discriminado nos itens da tabela 1, devendo obedecer às especificações descritas nos Anexos II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo analítico emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;

- Descrição conforme abaixo, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

- Descrição do material:

Como esboça a tabela abaixo, os materiais de embalagem, objeto em questão deste edital, podem se apresentar como **itens separados** (FRASCO E TAMPA), **desde que a modalidade de aquisição futura ocorra por Grupo, ou Lote; ou** podem se apresentar **como um conjunto**, ou seja como um único item (FRASCO COM TAMPA).

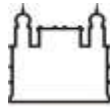


TABELA 1 - FRASCOS DE POLIETILENO E TAMPA		
Grupo/Lote e/ou Conjunto	Item	Descrição dos materiais
Grupo 1	Item 1	FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML
	Item 2	TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO DE 25 ML
Grupo 2	Item 3	FRASCO DE POLIETILENO 70 ML
	Item 4	TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML
Grupo 3	Item 5	FRASCO DE POLIETILENO DE 100 ML
	Item 6	TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML
Grupo 4	Item 7	FRASCO DE POLIETILENO DE 75 ML PARA TAMPA <i>CHILD PROOF</i>
	Item 8	TAMPA PP <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUÇÃO 75 ML
Grupo 5	Item 9	FRASCO DE POLIETILENO 100 ML PARA TAMPA <i>CHILD PROOF</i>
	Item 10	TAMPA PP <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUÇÃO 100 ML
Grupo 6	Item 11	FRASCO DE POLIETILENO 400 ML PARA TAMPA <i>CHILD PROOF</i>
	Item 12	TAMPA PP <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUÇÃO 400 ML
Grupo 7	Item 13	FR DE POLIETILENO 70 ML
	Item 14	TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML
Grupo 8	Item 15	FRASCO DE POLIETILENO 100 ML
	Item 16	TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML
Conjunto 1	Item 17	FRASCO DE POLIETILENO 25 ML COM TAMPA
Conjunto 2	Item 18	FRASCO DE POLIETILENO COM TAMPA - 70 ML
Conjunto 3	Item 19	FRASCO DE POLIETILENO COM TAMPA – 100 ML

Conjunto 4	Item 20	FRASCOS DE POLIETILENO 75 ML COM TAMPAS <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUNÇÃO
Conjunto 5	Item 21	FRASCOS DE POLIETILENO 100 ML COM TAMPAS <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUNÇÃO

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pela Qualidade.

Nota:

Em nenhuma circunstância as amostras serão devolvidas aos participantes. Salvo se estas, por razões técnicas, não puderem ser analisadas, caso em que será responsabilidade do participante o recolhimento das referidas amostras. Não serão aceitas quantidades de amostras abaixo do especificado

6.1.3 Os prazos previstos para essa fase são:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-30 dias;

6.1.3.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.3.2 **Após avaliação das amostras**, o resultado será emitido em 05 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.

6.1.3.3 A empresa participante do certame que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado.

6.1.3.4 Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal, para analisá-lo e emitir parecer final.

6.1.4 Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas, serão convocados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos.

6.1.4.1 Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do material, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.

6.1.5 Lembramos que a aprovação é do material, assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando material previamente aprovado.

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

Lançamento do Edital	02/10/2018
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 01/11/2018
Análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (20 dias úteis)	Até 04/12/2018
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	Até 11/12/2018
Prazo para apresentação das amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 03/01/2019
Período de avaliação das amostras (30 dias)	Até 04/02/2019
Divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	Até 11/02/2019
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irrisignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	Até 18/02/2019
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 25/02/2019
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 11/03/2019

8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto ao resultado final é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado no Diário Oficial da União.

8.2 Os recursos poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br ou meio físico, devendo ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

8.3 Não será aceito recurso interposto fora do prazo.

8.4. Os resultados finais serão divulgados no Diário Oficial da União e demais meios utilizados para convocação.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo mínimo de 30 (trinta dias), na primeira página nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br) e terá o aviso publicado no D.O.U. e jornal de grande circulação.

9.2 A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou

reclamação de qualquer natureza.

9.3 Constituem anexos do presente edital, dele fazendo parte integrante:

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do material: FRASCOS DE POLIETILENO E TAMPA;

Anexo II – Especificação do Grupo 1 (Item 1 e 2) - FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML E TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO 25 ML.

Anexo III – Especificação do Grupo 2 (Item 3 e 4) - FRASCO DE POLIETILENO 70 ML E TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML.

Anexo IV – Especificação do Grupo 3 (Item 5 e 6) - FRASCO DE POLIETILENO 100 ML E TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML.

Anexo V – Especificação do Grupo 4 (Item 7 e 8) – FRASCO DE POLIETILENO 75 ML PARA TAMPA *CHILD PROOF* E TAMPA PP *CHILD PROOF* COM SELO DE INDUÇÃO 75 ML.

Anexo VI – Especificação do Grupo 5 (Item 9 e 10) - FRASCO DE POLIETILENO 100 ML PARA TAMPA *CHILD PROOF* E TAMPA PP *CHILD PROOF* COM SELO DE INDUÇÃO 100 ML.

Anexo VII – Especificação do Grupo 6 (Item 11 e 12) - FRASCO DE POLIETILENO 400 ML PARA TAMPA *CHILD PROOF* E TAMPA PP *CHILD PROOF* COM SELO DE INDUÇÃO 400 ML.

Anexo VIII – Especificação do Grupo 7 (Item 13 e 14) - FRASCO DE POLIETILENO 70 ML E TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70ML E 100ML.

Anexo IX – Especificação do Grupo 8 (Item 15 e 16) - FRASCO DE POLIETILENO 100 ML E TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70ML E 100ML.

Anexo X – Especificação do Conjunto 1 (Item 17) - FRASCO DE POLIETILENO 25 ML COM TAMPA.

Anexo XI – Especificação do Conjunto 2 (Item 18) - FRASCO DE POLIETILENO 70 ML COM TAMPA.

Anexo XII – Especificação do Conjunto 3 (Item 19) - FRASCO DE POLIETILENO 100 ML COM TAMPA.

Anexo XIII – Especificação do Conjunto 4 (Item 20) - FRASCO DE POLIETILENO 75 ML COM TAMPA *CHILD PROOF* COM SELO DE INDUÇÃO.

Anexo XIV – Especificação do Conjunto 5 (Item 21) - FRASCOS DE POLIETILENO 100 ML COM TAMPA *CHILD PROOF* COM SELO DE INDUÇÃO.

Anexo XV – Roteiro de Inspeção

Rio de Janeiro, 25 de Setembro de 2018.

**Comissão de Padronização de Insumos Farmacêuticos Ativos, Excipientes e Outros Materiais
Destinados a Fabricação de Medicamentos**

ANEXO I
CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DE
FRASCO DE POLIETILENO E TAMPA PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100075/2018-61

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional ou fora do território nacional:

- Certificação de qualidade (Desejável)
- Laudo de análise do material produzido pelo FABRICANTE.

Nota:

- *Os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente;*
- *Caso haja dúvida quanto à documentação apresentada será dado prazo de 5 (cinco) dias úteis para análise e divulgação da conclusão da 1ª fase;*
- *A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 5 (cinco) dias para solucionar a pendência;*
- *Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;*
- *Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.*

Processo nº: 25387.100075/2018-61

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostras contendo **40 unidades de cada item** discriminado nos Grupos e Conjuntos, que serão utilizadas para análises do controle de qualidade.
- **Observação:** As amostras deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificadas em seu exterior com os seguintes dados: “Aos cuidados da Comissão de Padronização”, descrição do material, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo Analítico do fabricante.
- **Análise das amostras** – A análise será baseada em monografia devidamente emitida pela Qualidade. Os itens de análise constantes na monografia serão baseados metodologia interna de material de embalagem (vide especificação em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 – 30 dias;
- **Notas:**
 - 1- *Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas do programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.*
 - 2- *Após análise será publicado resultado em 5 (cinco) dias úteis.*
 - 3- *A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à publicação.*
 - 4- *Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.*

ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 1 (ITEM 1 e 2) DE FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML E TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO 25 ML, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Grupo 1	Item 1	FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML	Código 4.000.000.453
	Item 2	TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO DE 25 ML	Código 4.000.000.429

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.453

FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (fr plástico de polietileno 25 ml) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2 . CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Volume: 25 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 21,0 - 21,2 - 21,4 mm.

2.6 Diâmetro externo da trava: 30,1 - 30,4, - 30,7 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 27,7 - 28,0 - 28,3 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 38,2 - 38,6 - 39,0 mm.

2.9 Altura total: 41,0 - 41,5 - 42,0 mm.

3. Peso: 4,7 a 5,7 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura A.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
***Escherichia coli*: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branco Leitoso.**

2.4 Volume: **25 mL.**

2.5 Diâmetro interno do boca: **21,4 - 22,2 - 23,0 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **29,8 - 30,6 - 31,4 mm.**

2.7 Diâmetro externo do boca: **26,75 - 27,55 - 28,35 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **37,5 - 38,5 - 39,5 mm.**

2.9 Altura total: **40,8 - 41,8 - 42,8 mm.**

3. PESO: 4,4 - 5,4 - 6,4 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura B.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
***Escherichia coli*: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **25 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **22,4 - 22,7 - 23,0 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **29,7 - 30,0 - 30,3 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **27,5 - 27,8 - 28,1 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **36,2 - 37,0 - 37,8 mm.**

2.9 Altura total: **42,0 - 43,0 - 44,0 mm.**

3. Peso: **3,5 - 4,5 - 5,5 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C.**

4. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) para o código 4.000.000.453

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

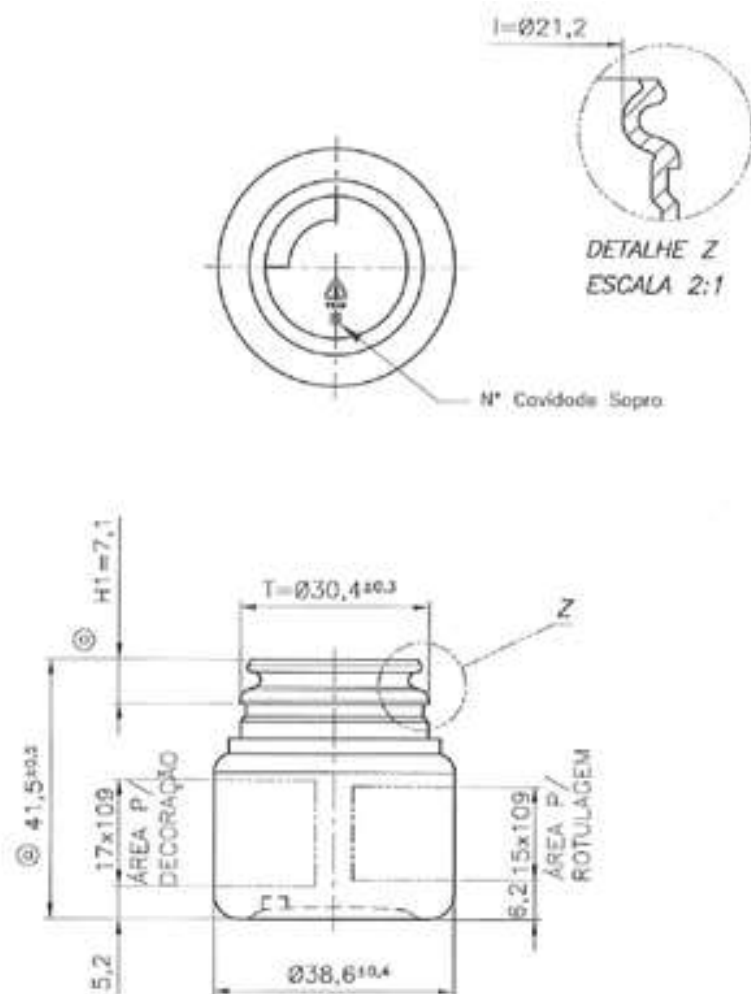
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa.
- Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A
CORPO DO FRASCO



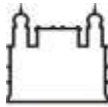


FIGURA B
CORPO DO FRASCO

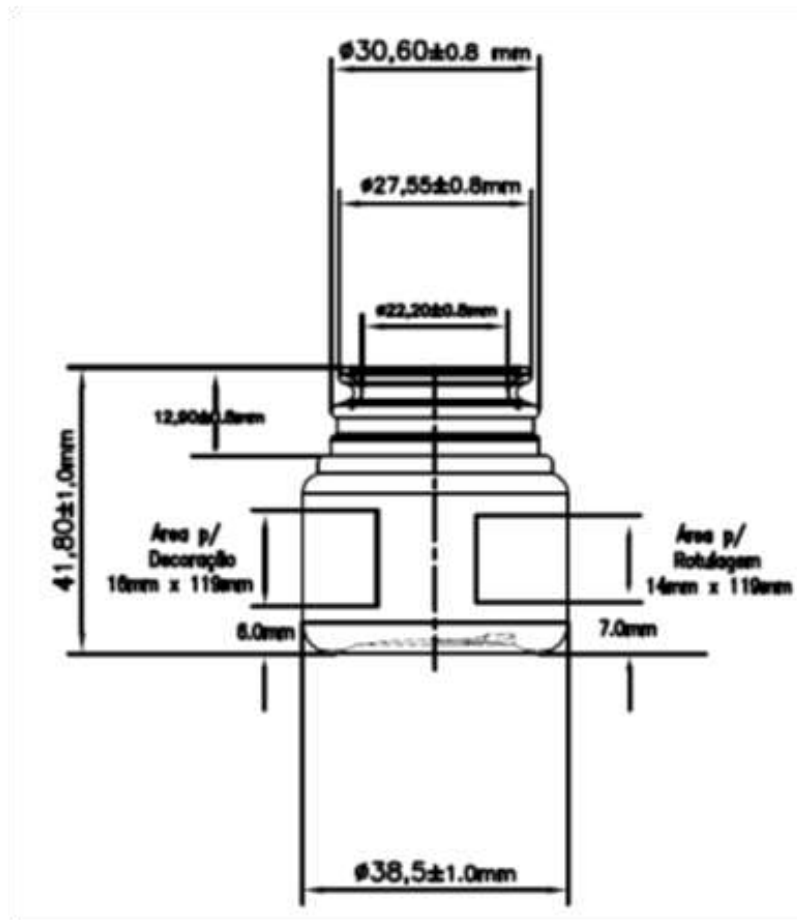


FIGURA C
CORPO DO FRASCO



CÓDIGO: 4.000.000.429

TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO DE 25 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**tampa PEBD c/disco p/ frs 25 ml**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

- 2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Fechamento: **Pressão.**
2.5 Dimensões: Diâmetro: **32,0 - 32,3 - 32,6 mm.**
 Altura: **15,7 - 15,9 - 16,1 mm.**
2.6 Peso: **(com sílica) 3,9 - 4,3 - 4,7 g.**
Obs: A tampa do frasco conforme figura A1.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

- 3.1 Material: **Polietileno.**
3.2 Odor: **Inodoro.**
3.3 Cor: **Branca.**
3.4 Peso da sílica: **0,8 - 1,0 - 1,2 g.**

4. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 2000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
***Escherichia coli*: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

- 2.1 Material: **Polietileno linear (PE), com lacre inviolável.**
2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Fechamento: **Pressão.**
2.5 Dimensões: Diâmetro: **31,9 - 32,3 - 32,7 mm.**
 Altura: **14,5 - 14,9 - 15,3 mm.**
2.6 Peso: **(sem a cápsula e sem a sílica) 2,75 - 3,05 - 3,35 g.**
Obs: A tampa do frasco conforme figura B1.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

- 3.1 Material: **Polipropileno.**
3.2 Odor: **Inodoro.**
3.3 Cor: **Branca.**
3.4 Peso da sílica: **Mínimo 1 g.**

4. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 2000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

**6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
Escherichia coli: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 31,7 - 31,9 - 32,1 mm.

Altura total: 14,7 - 14,9 - 15,1 mm.

Diâmetro interno maior do lacre: 29,7 - 29,9 - 30,1 mm.

Diâmetro da trava do lacre: 28,7 - 28,9 - 29,1 mm.

Diâmetro da trava da tampa: 27,0 - 27,2 - 27,4 mm.

2.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) 2,2 - 2,7 - 3,2 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura C1.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

3.1 Material: Poliestireno de alto impacto.

3.2 Odor: Inodoro.

3.3 Cor: Branca.

3.4 Peso da sílica: 0,9 - 1,1 - 1,3 g.

4. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 2000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa

Escherichia coli: Ausente/ tampa.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) para o código 4.000.00.429

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e

datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 2000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

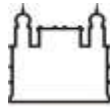


FIGURA A1

TAMPA

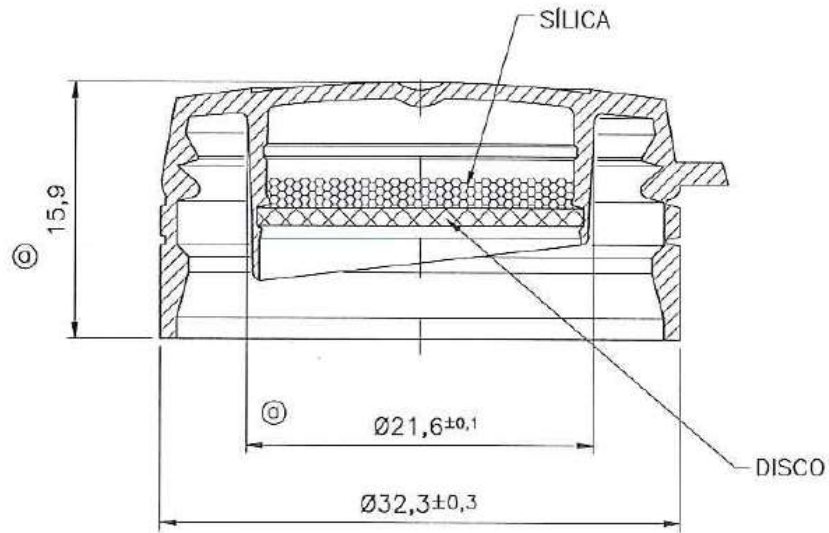


FIGURA B1

TAMPA

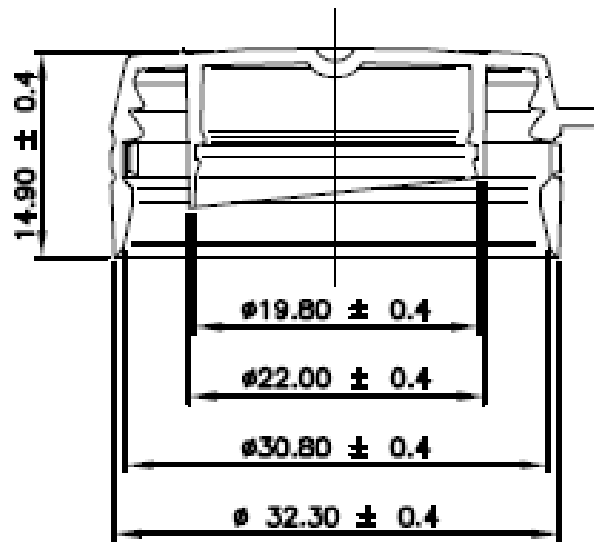
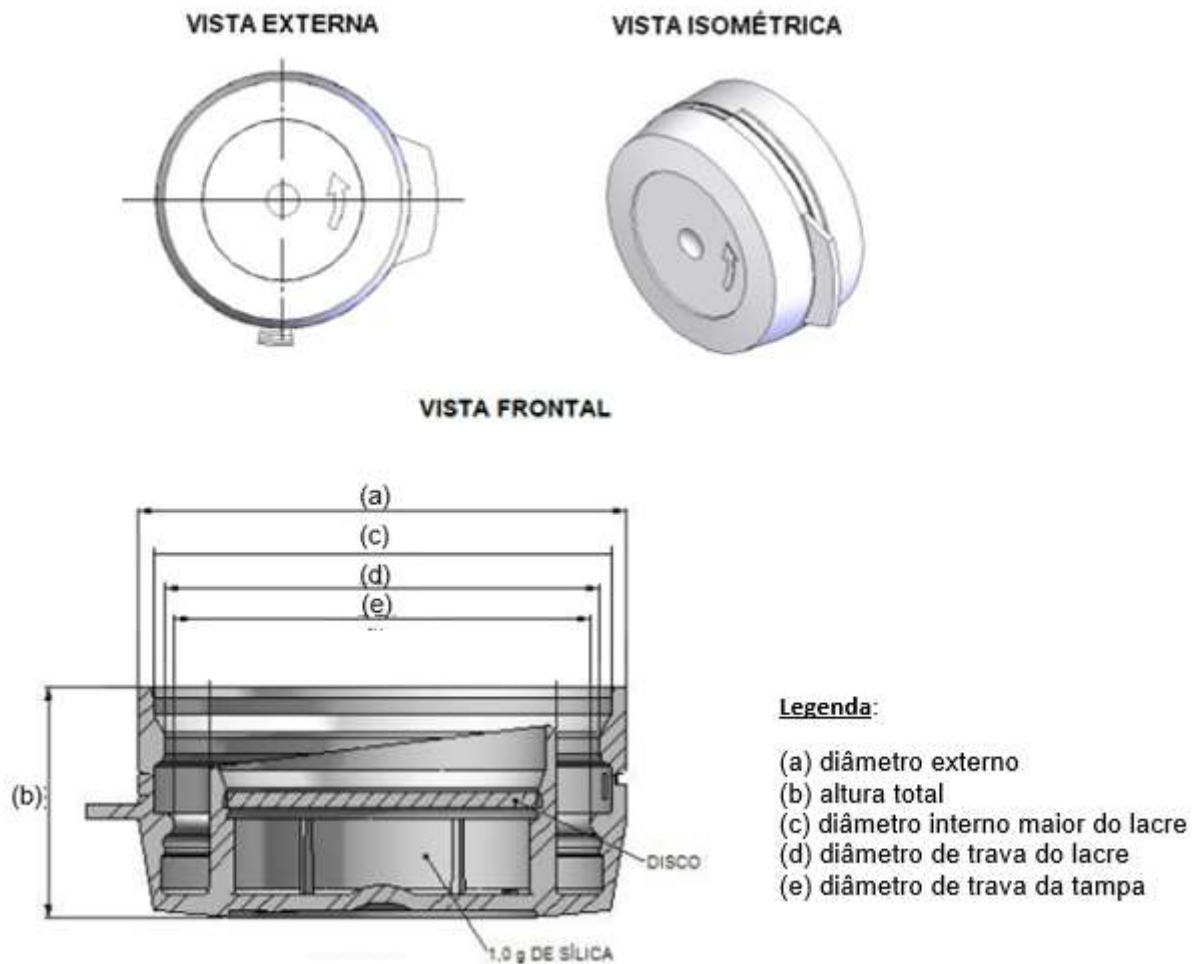


FIGURA C1
TAMPA



ANEXO III

**ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 2 (ITEM 3 e 4) DE FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO
70 ML E TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO 70 ML E 100 ML,
EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Grupo 2	Item 3	FR DE POLIETILENO 70 ML	Código 4.000.000.456
	Item 4	TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML	Código 4.000.000.434

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.456

FRASCO DE POLIETILENO 70 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (fr de PEAD 70 ml) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Volume: 70 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.

2.6 Diâmetro externo da trava: 41,3 - 41,6 - 41,9 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 38,8 - 39,1 - 39,4 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,5 - 48,0 - 48,5 mm.

2.9 Altura total: 61,4 - 62,0 - 62,6 mm.

3. PESO: 9,5 - 10,5 - 11,5 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura A.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 70 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 31,90 - 32,40 - 32,90 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 41,00 - 41,50 - 42,00 mm.
2.7 Diâmetro externo da boca: 39,55 - 40,05 - 40,55 mm.
2.8 Diâmetro do corpo: 47,50 - 48,00 - 48,50 mm.
2.9 Altura total: 61,00 - 61,80 - 62,60 mm.

3. PESO: 10,00 - 11,00 - 12,00 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura B.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 70 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 32,5 - 32,8 - 33,1 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 40,3 - 40,6 - 40,9 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: **39,1 - 39,4 - 39,7 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,2 - 48,0 - 48,8 mm.**

2.9 Altura total: **61,0 - 62,0 - 63,0 mm.**

3. PESO: **9,1 - 9,5 - 9,9 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C.**

4. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) para o código 4.000.000.456

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

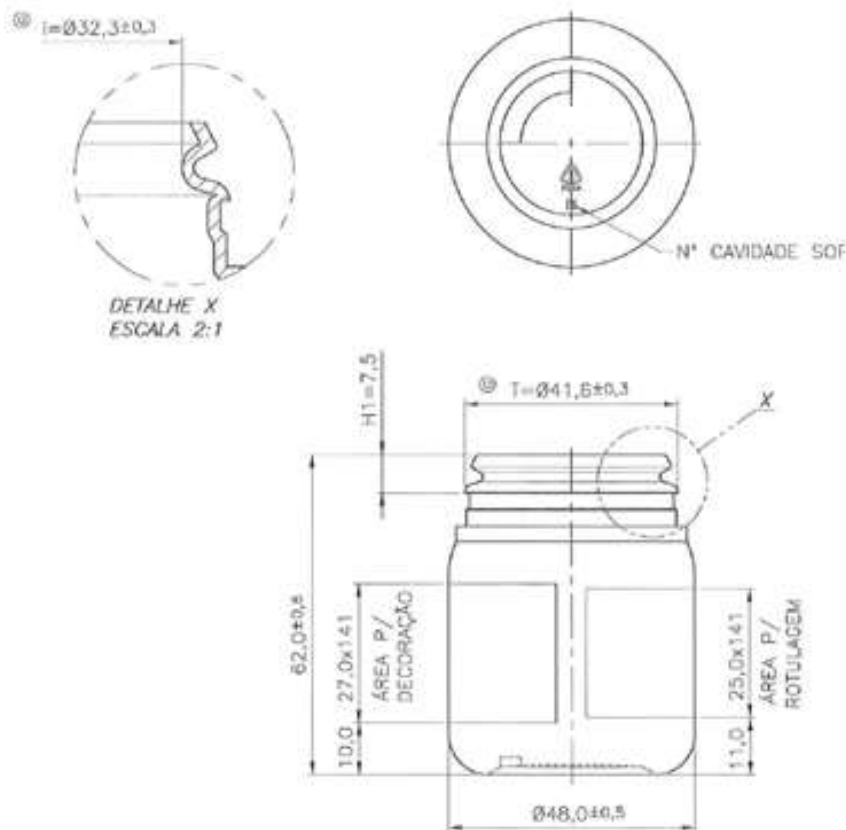
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa.
- Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**FIGURA A
CORPO DO FRASCO**



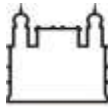
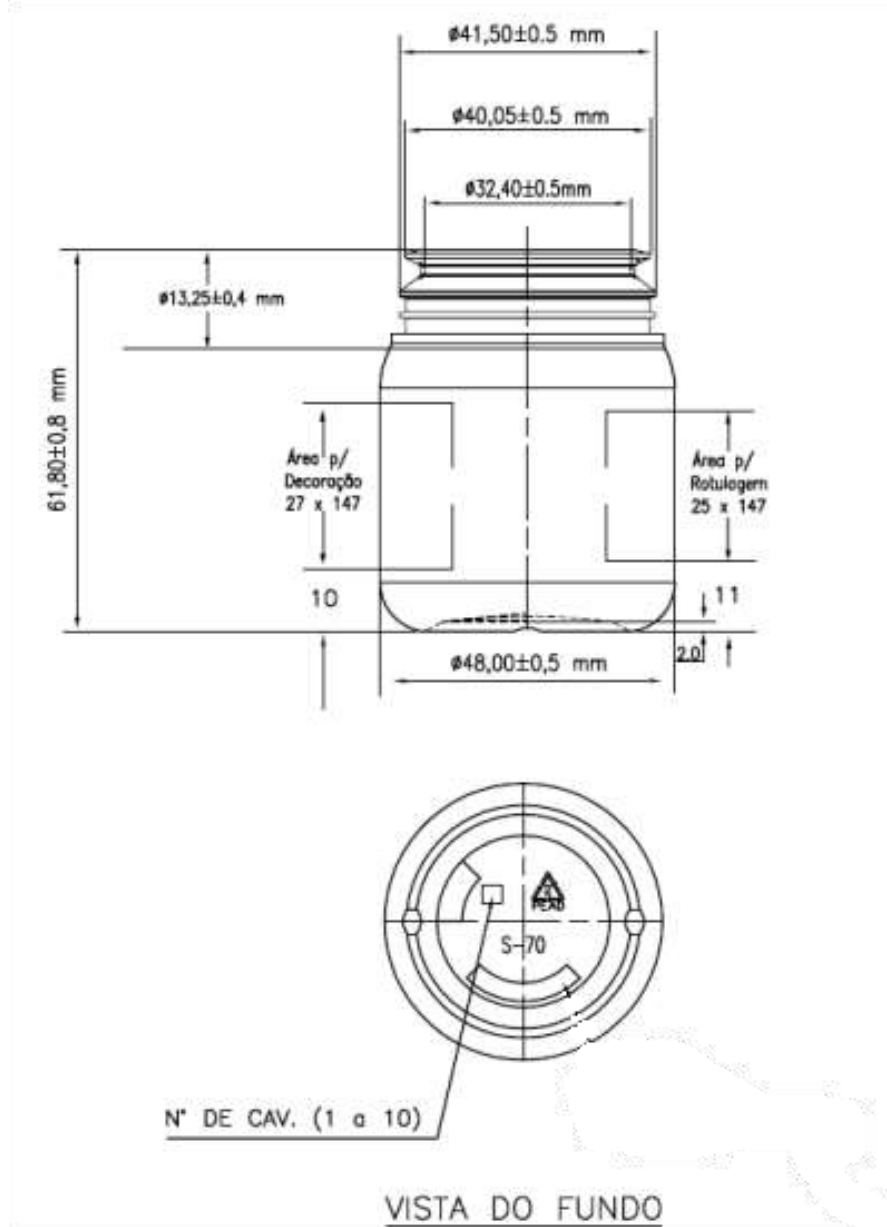


FIGURA B
CORPO DO FRASCO



**FIGURA C
CORPO DO FRASCO**



CÓDIGO: 4.000.000.434

TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**tampa PE c/sílica p/ fr 70 mL e 100 mL**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

- 2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Fechamento: **Pressão.**
2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **43,1 - 43,5 - 43,9 mm.**
Altura total: **16,8 - 17,5 - 18,2 mm.**
2.6 Peso: (com sílica) **8,1 - 9,0 - 9,9 g.**
Obs: **A tampa do frasco conforme figura A1.**

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

- 3.1 Material: **Polietileno.**
3.2 Odor: **Inodoro.**
3.3 Cor: **Branca.**
3.4 Peso da sílica: **1,8 - 2,0 - 2,2 g.**

4. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
***Escherichia coli*: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

- 2.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**
2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Fechamento: **Pressão.**
2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **43,00 - 43,40 - 43,80 mm.**
Altura total: **15,20 - 15,60 - 16,00 mm.**
2.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) **5,20 - 5,60 - 6,60 g.**
Obs: **A tampa do frasco conforme figura B1.**

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

- 3.1 Material: **Polipropileno.**
3.2 Odor: **Inodoro.**
3.3 Cor: **Branca.**
3.4 Peso da Sílica: **Mínimo 2 g.**

4. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

**6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
Escherichia coli: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 42,8 - 43,0 - 43,2 mm.

Altura total: 15,8 - 16,0 - 16,2 mm.

Diâmetro da trava do lacre: 39,7 - 39,9 - 40,1 mm.

Diâmetro da trava da tampa: 38,3 - 38,5 - 38,7 mm.

2.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) 5,0 - 5,3 - 5,6 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura C1.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

3.1 Material: Poliestireno de alto impacto.

3.2 Odor: Inodoro.

3.3 Cor: Branca.

3.4 Peso da Sílica: 1,7 - 2,0 - 2,3 g.

4. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.

Escherichia coli: ausente/ tampa.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.434

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

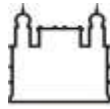
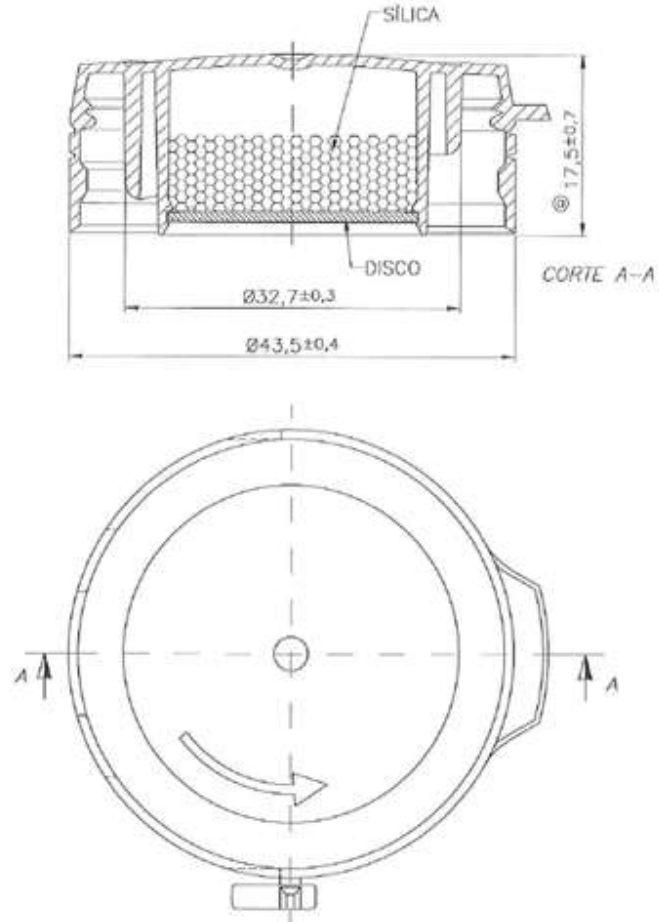


FIGURA A1
TAMPA



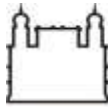
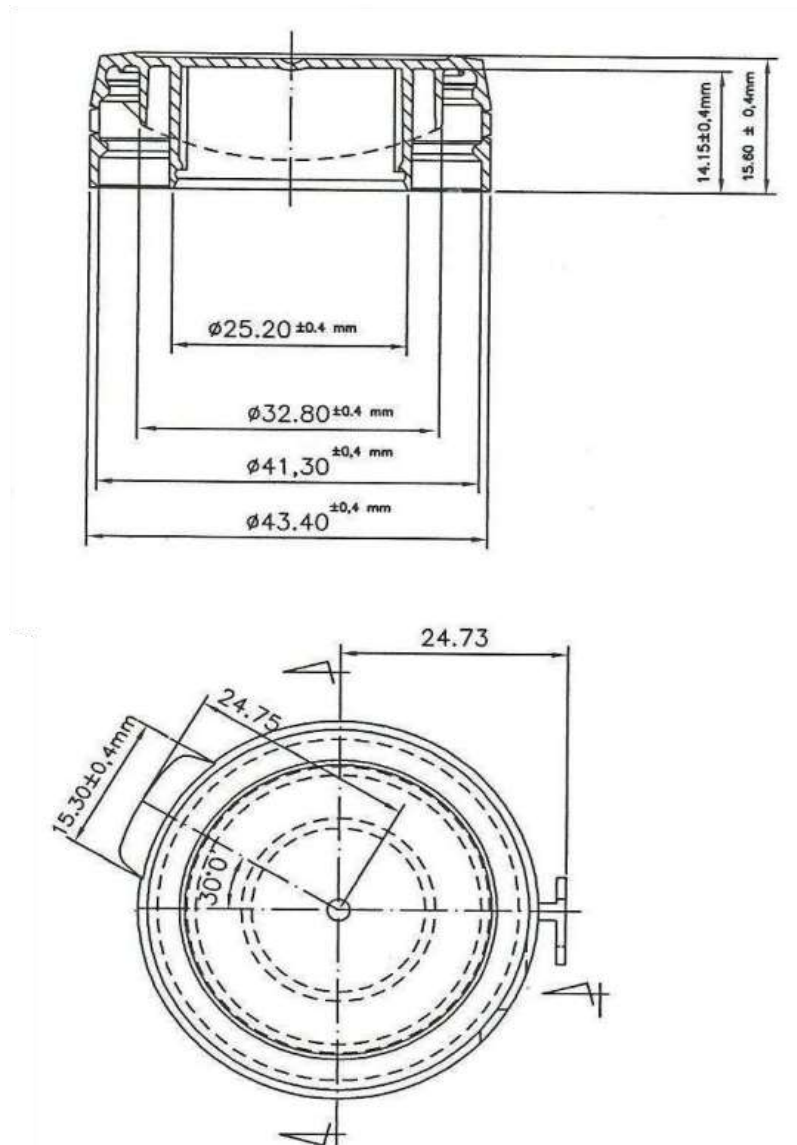
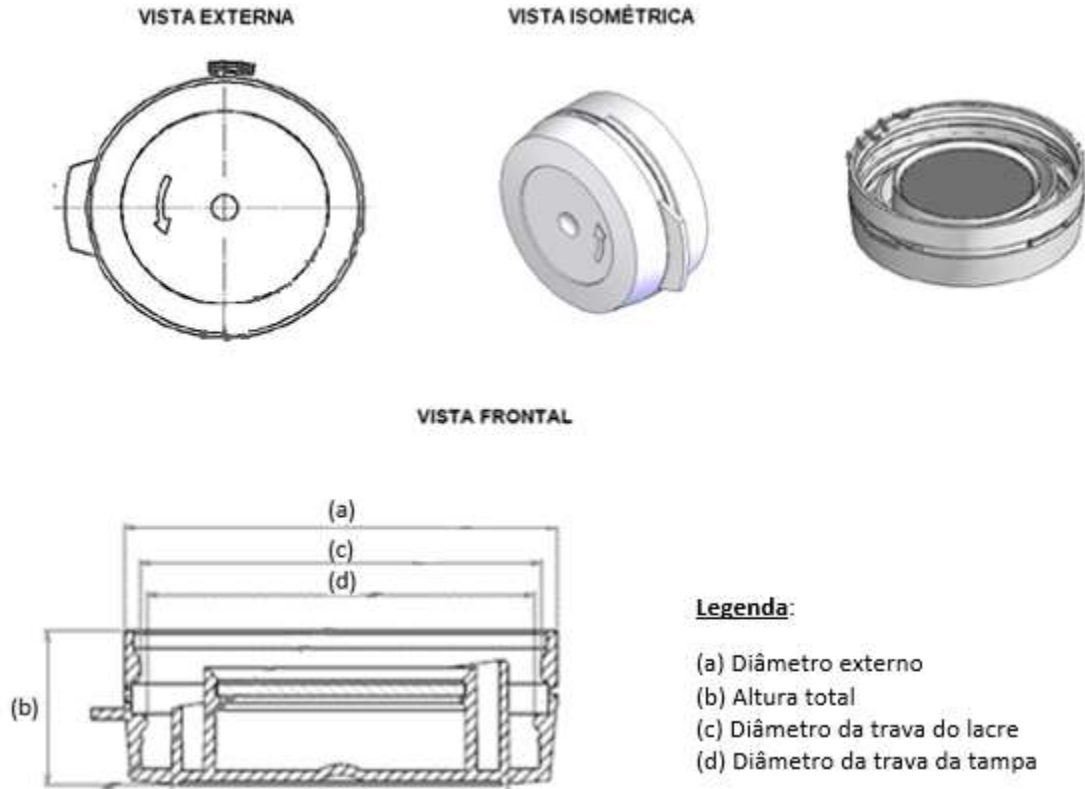


FIGURA B1
TAMPA



**FIGURA C1
TAMPA**



ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 3 (ITEM 5 e 6) DE FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 100 ML E TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO 70 ML E 100 ML, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Grupo 3	Item 5	FRASCO DE POLIETILENO DE 100 ML	Código 4.000.000.457
	Item 6	TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML	Código 4.000.000.434

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.457

FRASCO DE POLIETILENO 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (fr de poli 100 ml) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Volume: 100 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.

2.6 Diâmetro externo da trava: 41,3 - 41,6 - 41,9 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 38,8 - 39,1 - 39,4 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,5 - 48,0 - 48,5 mm.

2.9 Altura total: 80,7 - 81,5 - 82,3 mm.

3. Peso: 11,5 - 12,5 - 13,5 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura A.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 unidades e em caixa de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

- 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5**

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

- 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:**

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 100 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 31,90 - 32,40 - 32,90 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 41,00 - 41,50 - 42,00 mm.
2.7 Diâmetro externo da boca: 39,55 - 40,05 - 40,55 mm.
2.8 Diâmetro do corpo: 47,50 - 48,00 - 48,50 mm.
2.9 Altura total: 80,55 - 81,35 - 82,15 mm.

- 3. Peso: 12,45 - 13,45 - 14,45 g.**

Obs: O corpo do frasco conforme figura B.

- 4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

- 7. MISTURA: Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

- 8. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

- 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5**

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

- 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:**

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 100 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 32,5 - 32,8 - 33,1 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 40,3 - 40,6 - 40,9 mm.
2.7 Diâmetro externo da boca: 39,1 - 39,4 - 39,7 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,2 - 48,0 - 48,8 mm.

2.9 Altura total: 80,5 - 81,5 - 82,5 mm.

3. Peso: 11,5 - 12,5 - 13,5 g.

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C.**

4. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.457

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 frascos e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

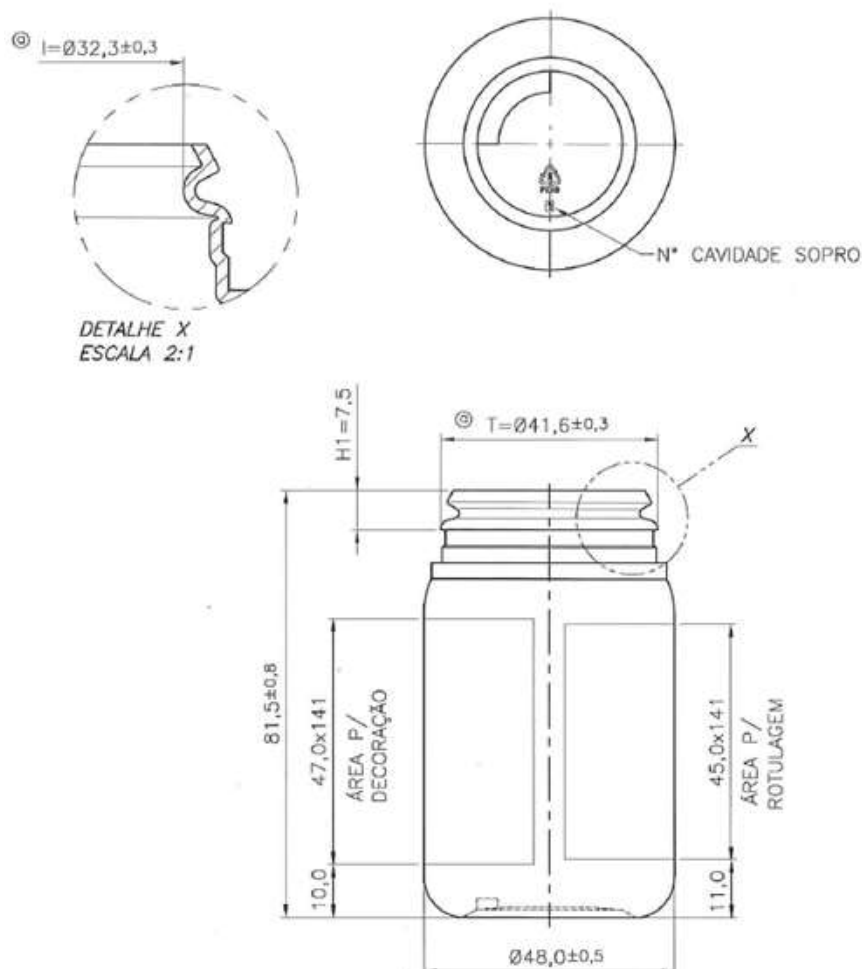
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa.
- Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES 1: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A
CORPO DO FRASCO



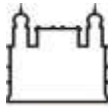


FIGURA B
CORPO DO FRASCO

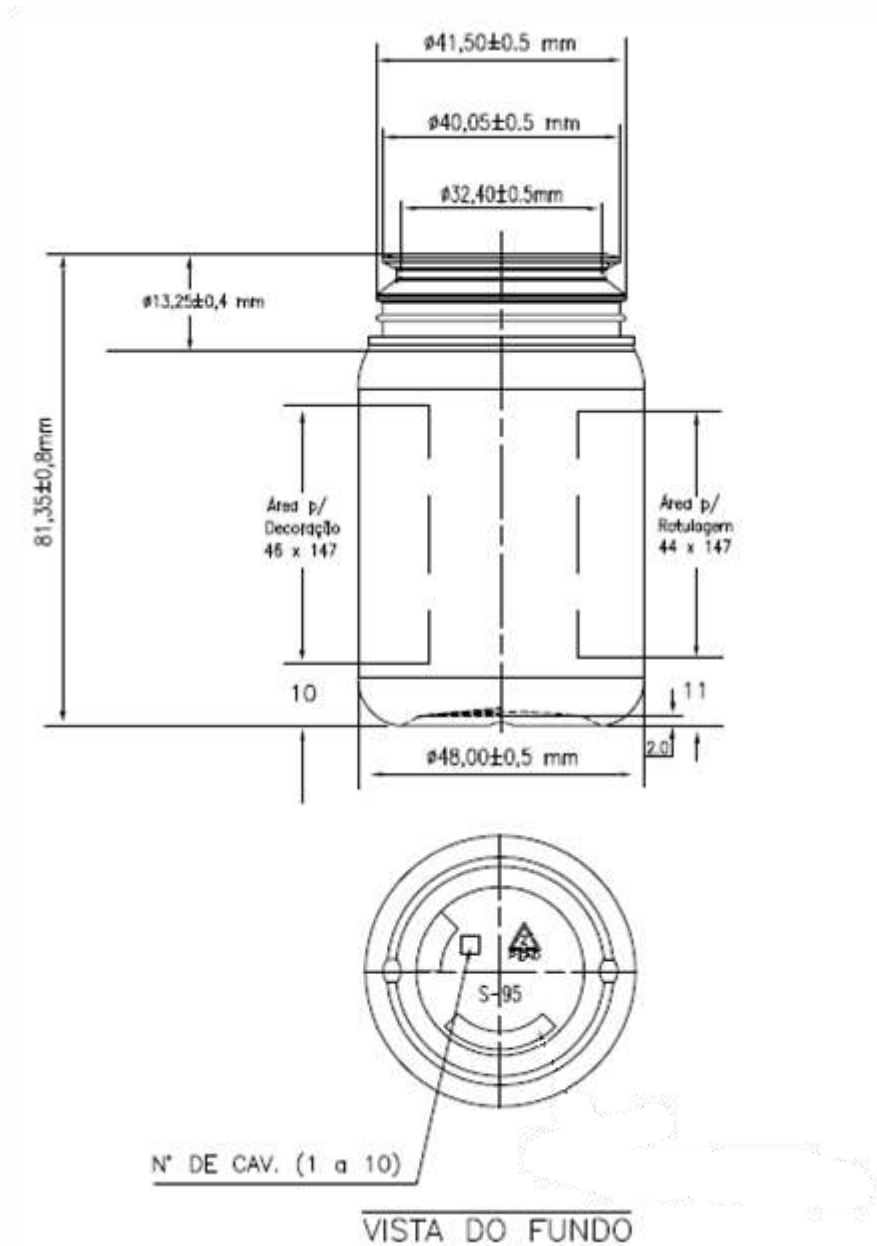


FIGURA C CORPO DO FRASCO



CÓDIGO: 4.000.000.434

DESCRIÇÃO LONGA: TAMPA DE POLIETILENO COM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**tampa PE c/sílica p/ fr 70 mL e 100 mL**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 43,1 - 43,5 - 43,9 mm.

Altura total: 16,8 - 17,5 - 18,2 mm.

2.6 Peso: (com sílica) 8,1 - 9,0 - 9,9 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura A1.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

3.1 Material: Polietileno.

3.2 Odor: Inodoro.

3.3 Cor: Branca.

3.4 Peso da sílica: 1,8 - 2,0 - 2,2 g.

4. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.

***Escherichia coli*: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 43,00 - 43,40 - 43,80 mm.

Altura total: 15,20 - 15,60 - 16,00 mm.

2.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) 5,20 - 5,60 - 6,60 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura B1.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

3.1 Material: Polipropileno.

3.2 Odor: Inodoro.

3.3 Cor: Branca.

3.4 Peso da Sílica: Mínimo 2 g.

4. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
Escherichia coli: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Fechamento: **Pressão.**

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **42,8 - 43,0 - 43,2 mm.**

Altura total: **15,8 - 16,0 - 16,2 mm.**

Diâmetro da trava do lacre: **39,7 - 39,9 - 40,1 mm.**

Diâmetro da trava da tampa: **38,3 - 38,5 - 38,7 mm.**

2.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) **5,0 - 5,3 - 5,6 g.**

Obs: **A tampa do frasco conforme figura C1.**

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

3.1 Material: **Poliestireno de alto impacto.**

3.2 Odor: **Inodoro.**

3.3 Cor: **Branca.**

3.4 Peso da Sílica: **1,7 - 2,0 - 2,3 g.**

4. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
Escherichia coli: ausente/ tampa.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.434

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

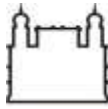
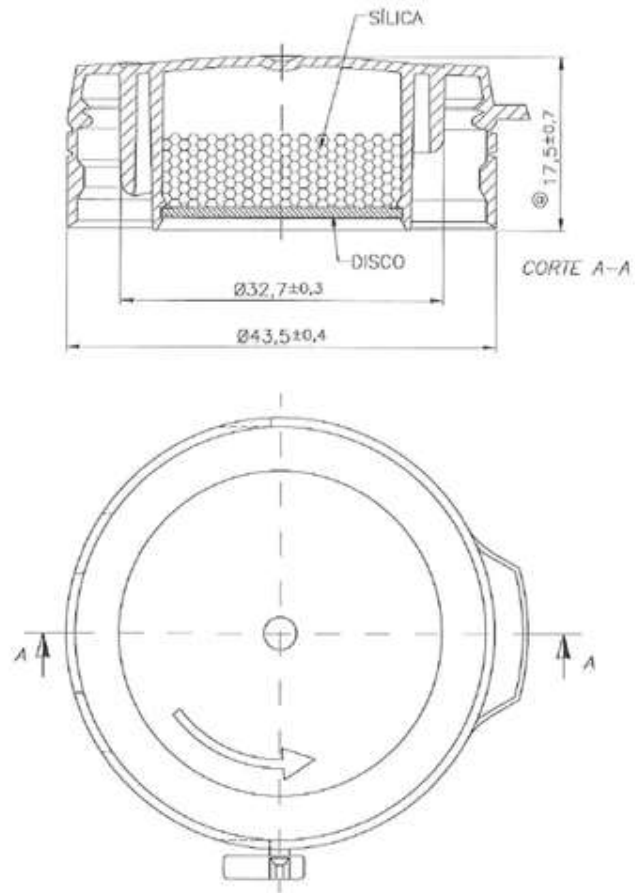


FIGURA A1
TAMPA



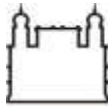


FIGURA B1

TAMPA

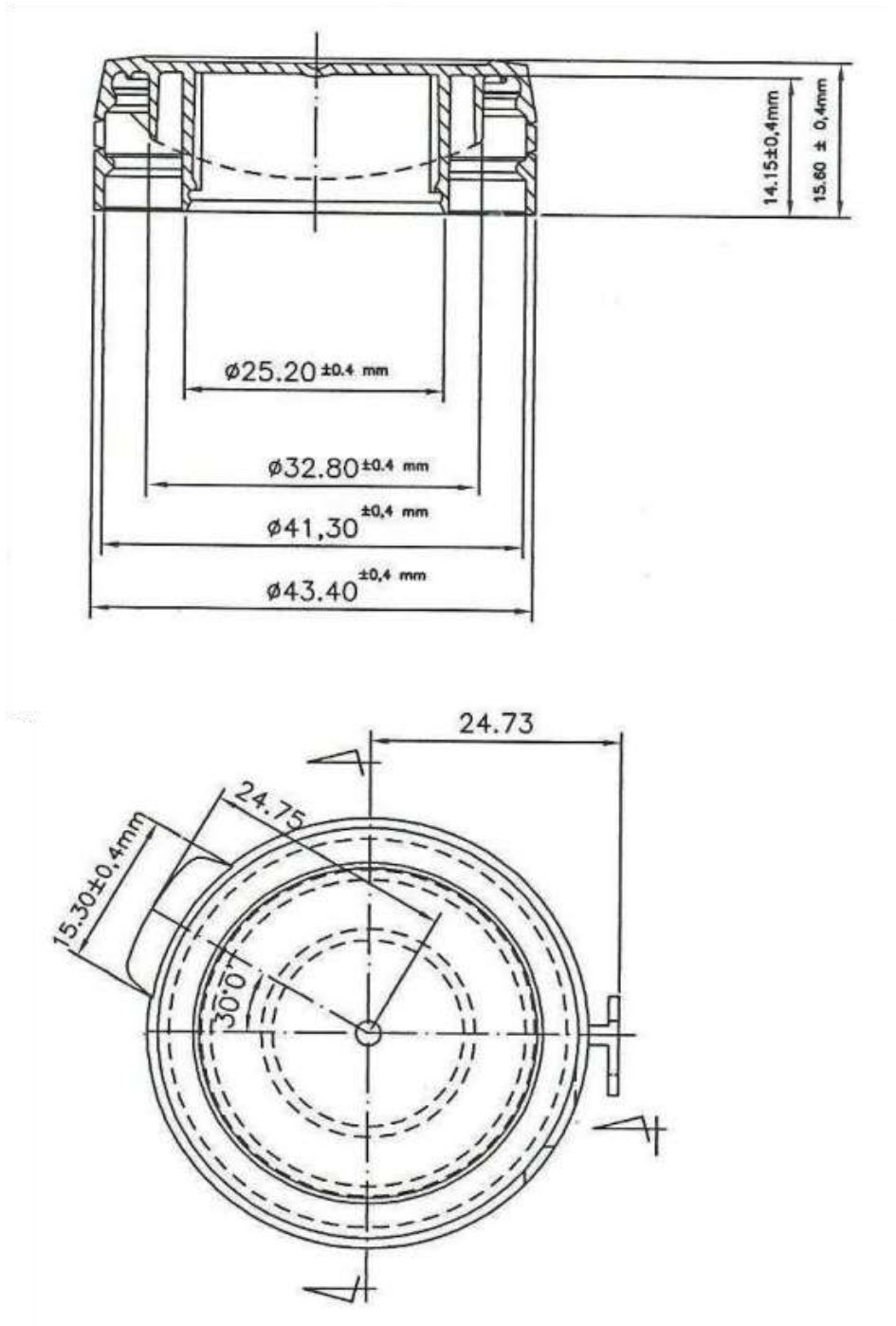
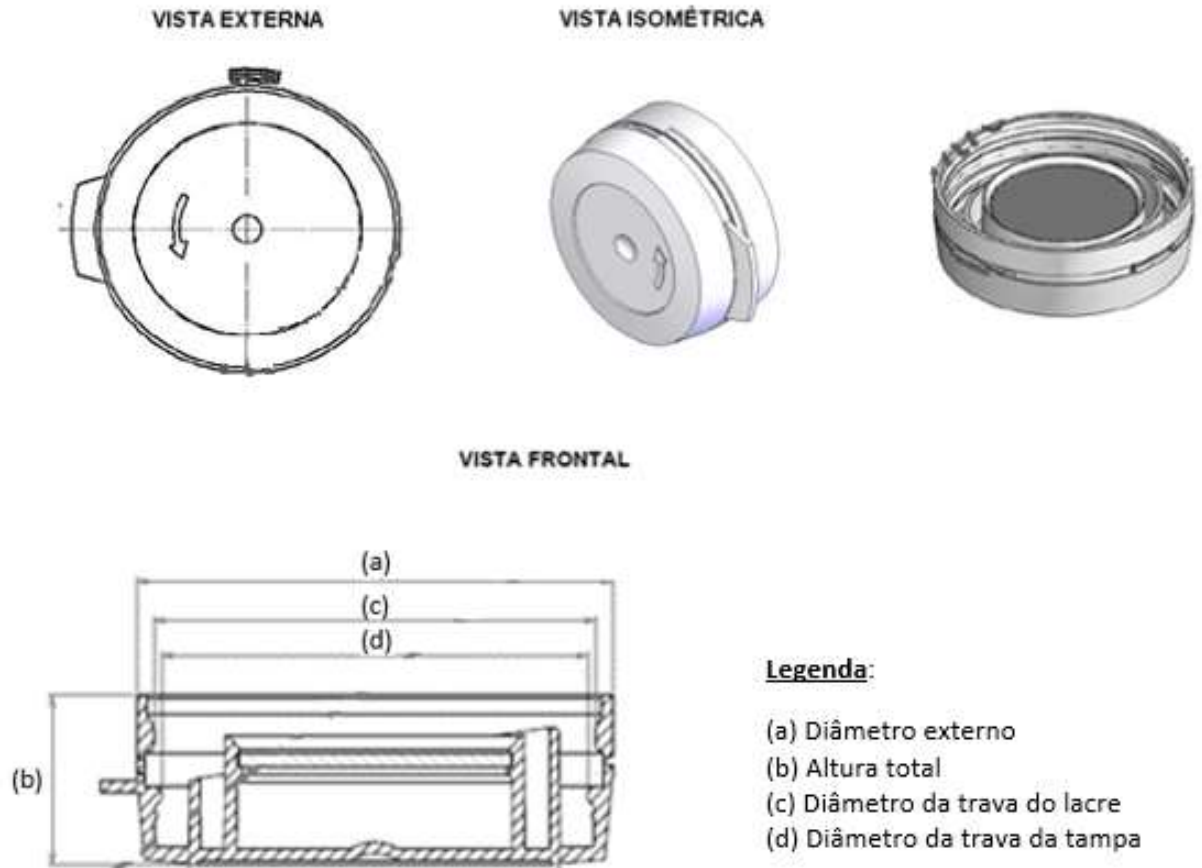


FIGURA C1

TAMPA



ANEXO V

**ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 4 (ITEM 7 e 8) DE FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO
75 ML E TAMPA PP CHILD PROF COM SELO DE INDUÇÃO 75 ML, EMBALAGEM
PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Grupo 4	Item 7	FRASCO DE POLIETILENO DE 75 ML PARA TAMPA <i>CHILD PROOF</i>	Código 4.000.000.460
	Item 8	TAMPA PP <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUÇÃO 75 ML	Código 4.000.000.436

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.460

FRASCO DE PEAD 75 ML PARA TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUCAO

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B)

O material (fr de PEAD 75 ml p tampa child proof) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade para tampa child proof. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca leitoso.

2.4 Diâmetro interno da boca: 28,00 - 28,50 - 29,00 mm

2.5 Diâmetro da rosca: 37,10 - 37,40 - 37,70 mm.

2.6 Diâmetro externo da boca: 33,90 - 34,10 - 34,30 mm.

2.7 Diâmetro externo do corpo: 44,30 - 45,00 - 45,70 mm.

2.8 Altura do gargalo: 16,40 - 16,70 - 17,00 mm.

2.9 Altura total: 73,20 - 74,00 - 74,80 mm.

2.10 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.11 Rigidez: Paredes uniformes.

2.12 Peso: 9,00 - 10,00 - 11,00 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura A.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade para tampa child proof. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Volume total: 87,8 - 90,8 - 93,8 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 31,70 - 32,0 - 32,30 mm.

2.6 Diâmetro externo da trava: 36,88 - 37,18 - 37,48 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 34,50 - 34,80 - 35,10 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 44,45 - 45,24 - 46,03 mm.

2.9 Altura do gargalo: 12,14 - 12,52 - 12,90 mm.

2.10 Altura total: 68,66 - 69,85 - 71,04 mm.

2.11 Espessura da parede: Mínimo: 0,38 mm

2.12 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.13 Rigidez: Paredes uniformes.

2.14 Peso: 10,2 - 11,2 - 12,2 g.

O corpo do frasco conforme figura B.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável às duas especificações (A ou B) do código 4.000.000.460

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se

destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo 450 unidades em cada caixa.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

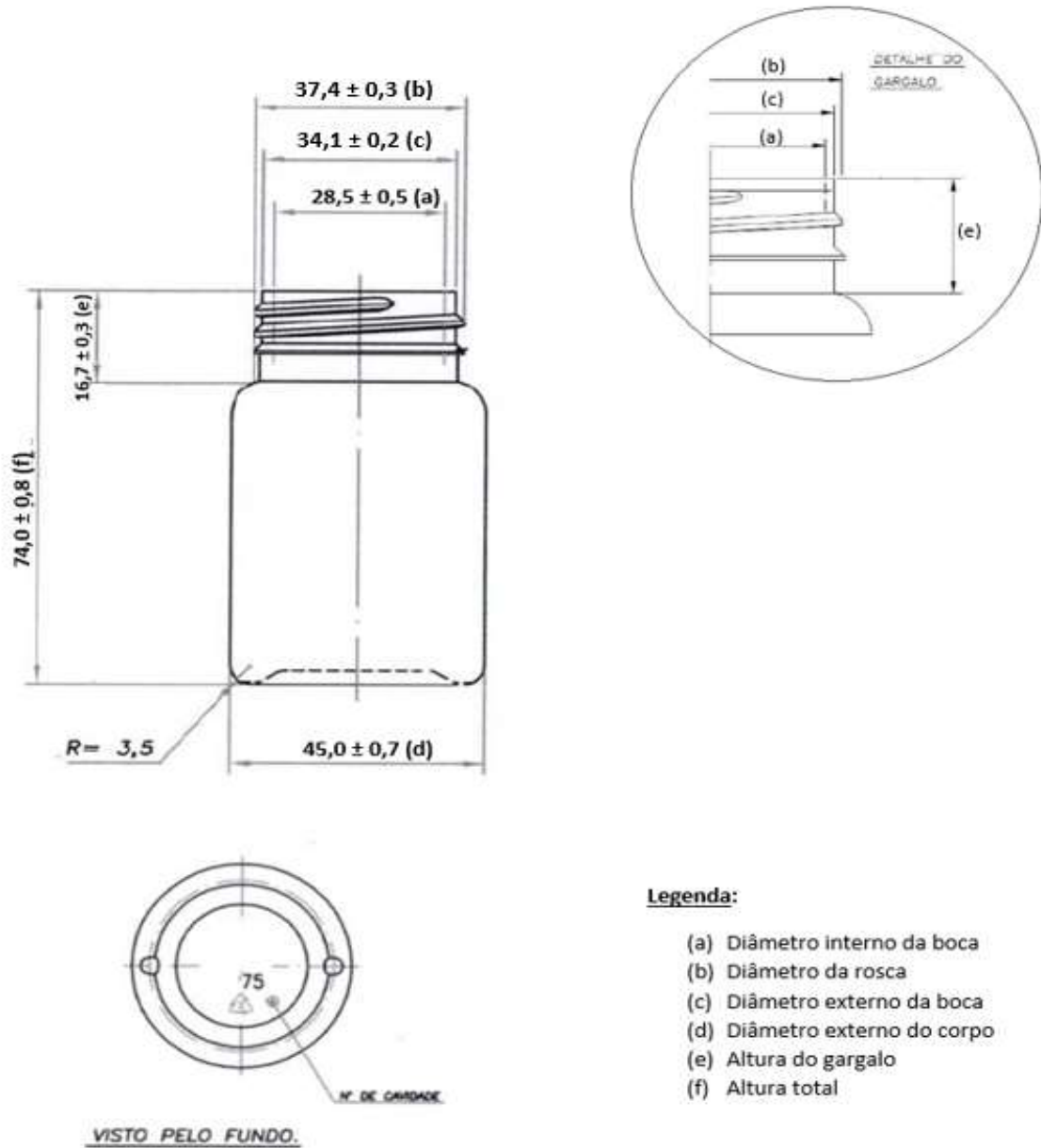
ROTULAGEM: Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES 1: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

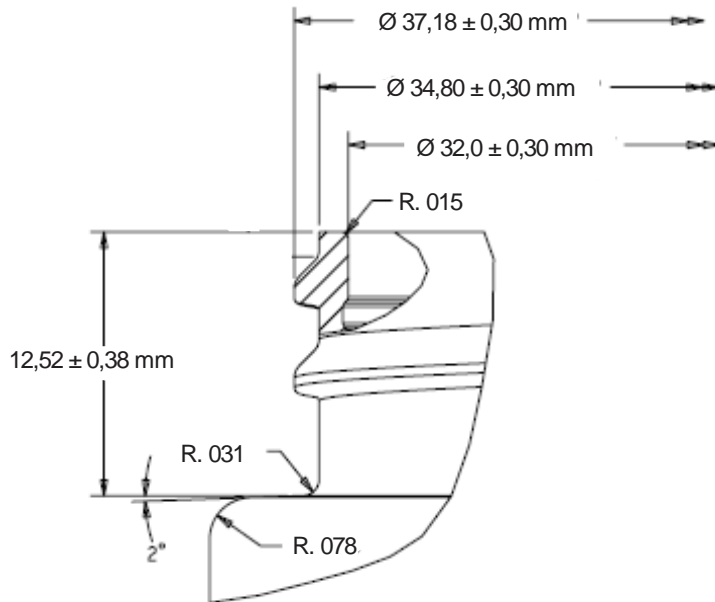
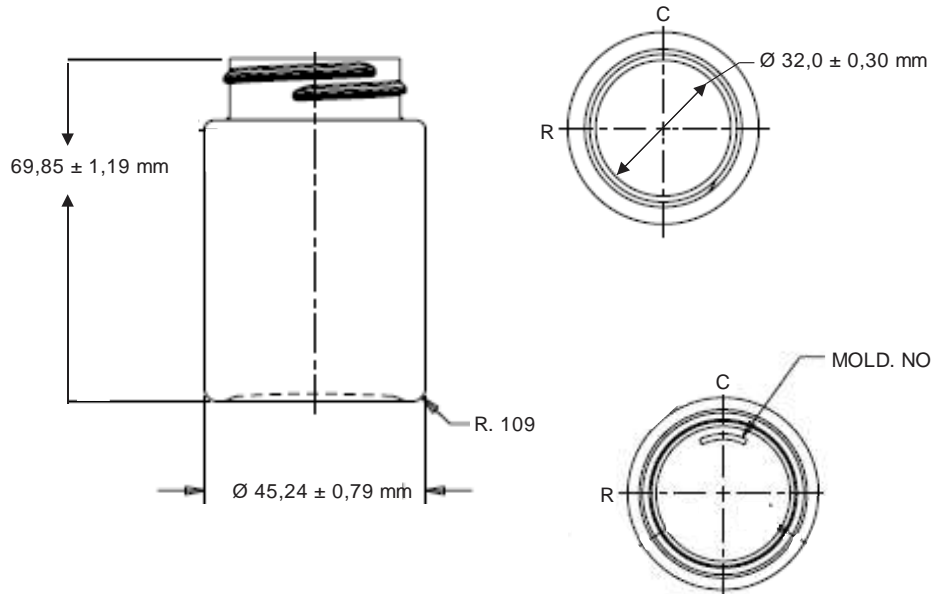
FIGURA A
CORPO DO FRASCO



Legenda:

- (a) Diâmetro interno da boca
- (b) Diâmetro da rosca
- (c) Diâmetro externo da boca
- (d) Diâmetro externo do corpo
- (e) Altura do gargalo
- (f) Altura total

FIGURA B
CORPO DO FRASCO



CÓDIGO: 4.000.000.436

TAMPA PP CHILDPROOF C/ SELO IND 75 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B)

O material (**tampa PP childproof c/ selo ind 75 ml**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa em polipropileno, com selo de indução. Rebarbas internas e externas, deformações e falhas devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa em polipropileno

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: ChildProof.

2.5 Dimensões: Altura externa: 15,90 - 16,40 - 16,90 mm.

Diâmetro externo: 44,20 - 44,70 - 45,20 mm.

Diâmetro da rosca: 35,50 - 36,00 - 36,50 mm.

2.6 Selo de Indução:

2.6.1 Material: Laminado de alumínio + polexafil

2.6.2 Diâmetro externo do selo: 36,80 - 37,00 - 37,20 mm.

2.7 Peso da tampa com selo: 7,50 - 7,90 - 8,30 g.

2.8 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.9 Rigidez: Paredes uniformes

2.10 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura A.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ tampa.

Escherichia coli: Ausente/ tampa.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa em polipropileno, com selo de indução. Rebarbas internas e externas, deformações e falhas devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa em polipropileno, com selo de indução.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: ChildProof.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 44,04 - 44,42 - 44,80 mm.

Diâmetro Interno: 37,51 - 37,69 - 37,87 mm.

Diâmetro Interno da trava: 35,13 - 35,31 - 35,49 mm.

Altura externa: 17,68 - 18,06 - 18,44 mm.

2.6 Selo de Indução:

2.6.1 Material: Laminado de alumínio + polexafil

2.7 Peso: 8,71 - 9,01 - 9,31 g.

2.8 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.9 Rigidez: Paredes uniformes

2.10 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura B.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ tampa.

Escherichia coli: Ausente/ tampa

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável às duas especificações (A ou B) do código 4.000.000.436

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo 1000 unidades em cada caixa.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

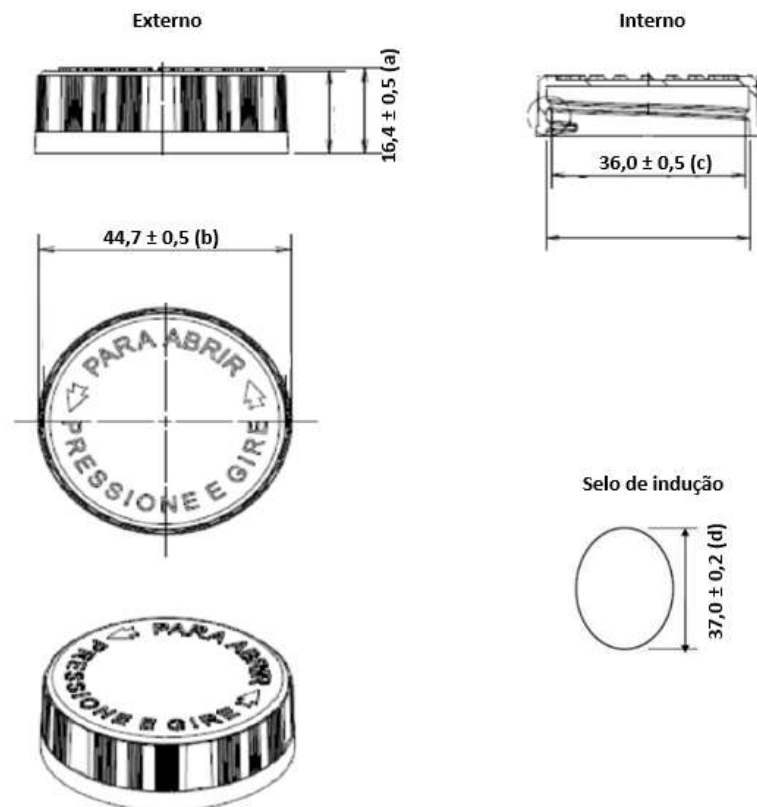
ROTULAGEM: Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa.
- Condições de armazenamento

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A
TAMPA



Legenda:

- Altura externa
- Diâmetro externo
- Diâmetro da rosca
- Diâmetro externo do selo de indução

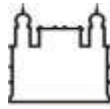
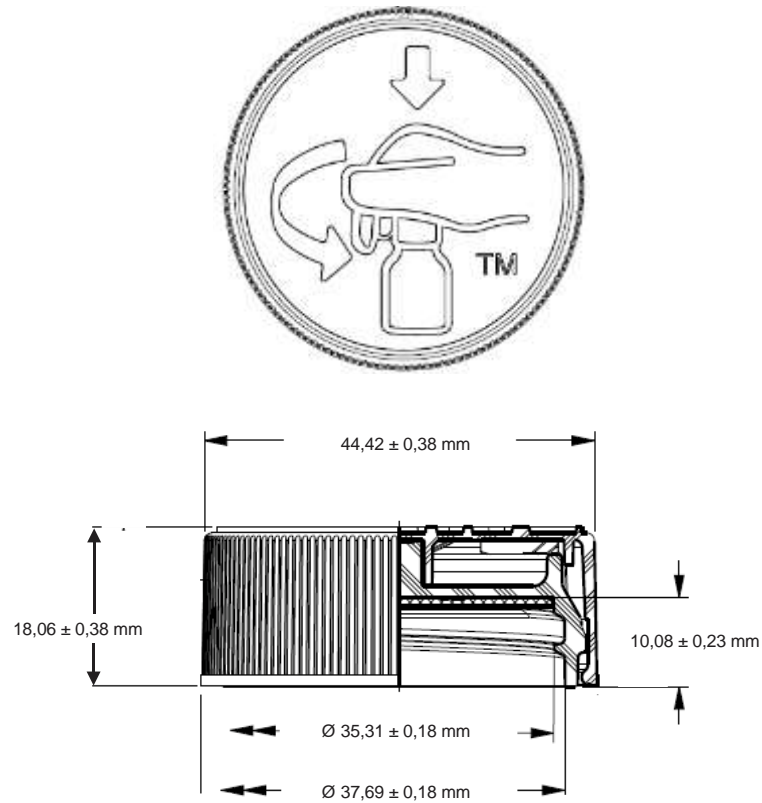


FIGURA B
TAMPA



ANEXO VI

**ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 5 (ITEM 9 e 10) DE FRASCO PLASTICO DE
POLIETILENO 100 ML E TAMPA PP CHILD PROF COM SELO DE INDUÇÃO 100 ML,
EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Grupo 5	Item 9	FRASCO DE POLIETILENO 100 ML PARA TAMPA <i>CHILD PROOF</i>	Código 4.000.000.462
	Item 10	TAMPA PP <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUÇÃO 100 ML	Código 4.000.000.438

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.462

FRASCO DE PEAD 100 ML PARA TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUCAO

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B)

O material (fr de PEAD 100 ml p tampa child proof) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade para tampa child proof. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca

2.4 Diâmetro interno da boca: 30,00 - 30,40 - 30,80 mm.

2.5 Diâmetro da rosca: 37,00 - 37,40 - 37,80 mm.

2.6 Diâmetro externo da boca: 34,30 - 34,60 - 34,90 mm.

2.7 Diâmetro externo do corpo: 47,80 - 48,50 - 49,20 mm

2.8 Altura do gargalo: 16,60 - 16,90 - 17,20 mm.

2.9 Altura total: 76,50 - 77,50 - 78,50 mm.

2.10 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.11 Rigidez: Paredes uniformes

2.12 Peso: 10,00 - 12,00 - 14,00 g.

O corpo do frasco conforme figura A.

2.13 Capacidade: 108 - 112 - 116 mL.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado

4. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias Totais: 1000UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.
Escherichia coli: Ausente/ frasco.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de polietileno de alta densidade para tampa child proof. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume total: **107,0 - 111,0 - 115,0 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **30,73 - 31,03 - 31,33 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **36,88 - 37,18 - 37,48 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **34,50 - 34,80 - 35,10 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **46,83 - 47,62 - 48,41 mm.**

2.9 Altura do gargalo: **9,86 - 10,24 - 10,62 mm.**

2.10 Altura total: **76,53 - 77,72 - 78,91 mm.**

2.11 Espessura da parede: **Mínimo:0,38 mm**

2.12 Estabilidade: **Deverá manter-se estável em superfície plana.**

2.13 Peso: **11,90 - 12,40 - 12,90 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura B.**

3. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado

4. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias Totais: 1000UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as duas especificações (A ou B) do código 4.000.000.462

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os

funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo 450 unidades em cada caixa.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

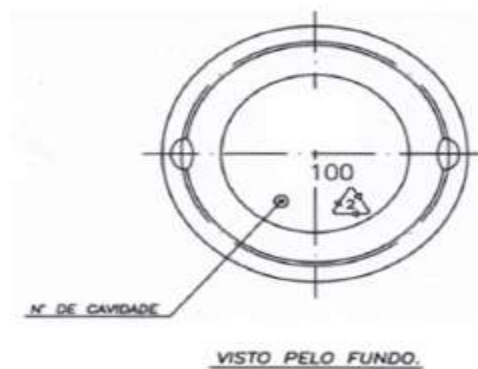
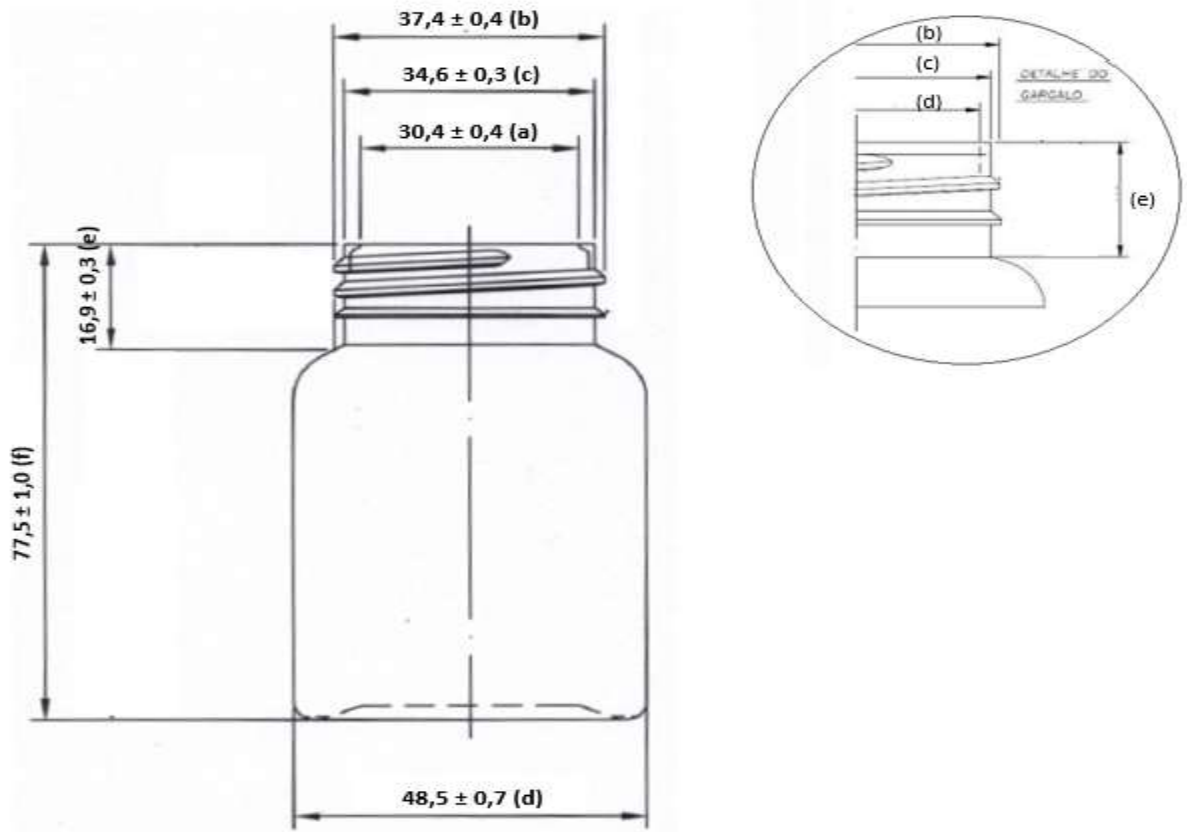
ROTULAGEM: Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

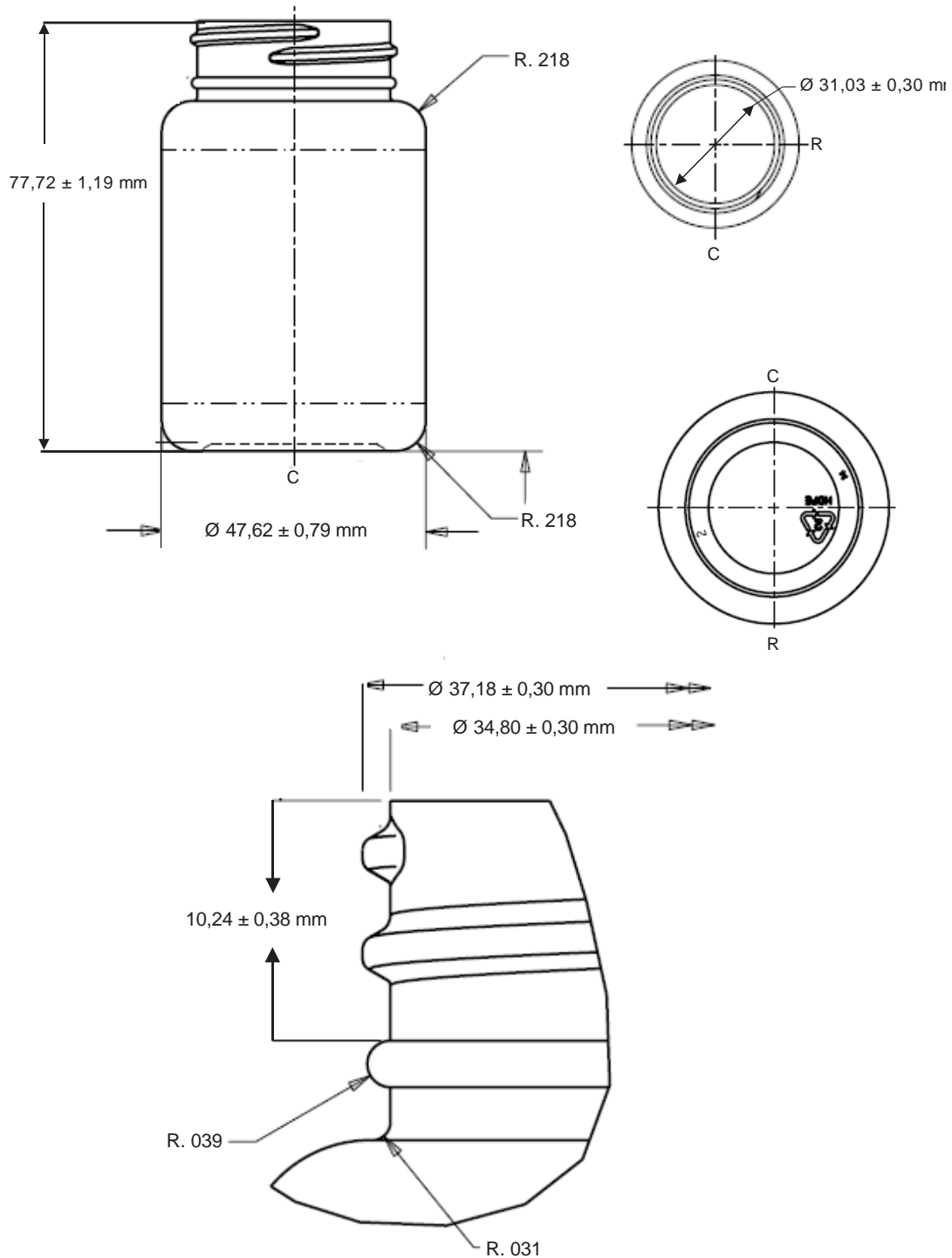
FIGURA A
CORPO DO FRASCO



Legenda:

- (a) Diâmetro interno da boca
- (b) Diâmetro da rosca
- (c) Diâmetro externo da boca
- (d) Diâmetro externo do corpo
- (e) Altura do gargalo
- (f) Altura total

FIGURA B
CORPO DO FRASCO



CÓDIGO: 4.000.000.438

TAMPA DE PP CHILD PROOF COM SELO DE INDUCAO PARA FRASCO DE 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B)

O material (**tampa PP childproof c/ selo ind 100 ml**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa em polipropileno, com selo de indução. Rebarbas internas e externas, deformações e falhas devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa em polipropileno

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: ChildProof.

2.5 Dimensões: Altura externa: 15,90 - 16,40 - 16,90 mm.

Diâmetro externo: 44,20 - 44,70 - 45,20 mm.

Diâmetro da rosca: 35,50 - 36,00 - 36,50 mm.

2.6 Selo de Indução:

2.6.1 Material: Laminado de alumínio + polexafil

2.6.2 Diâmetro externo do selo: 36,80 - 37,00 - 37,20 mm.

2.7 Peso da tampa com selo: 7,50 - 7,90 - 8,30 g.

2.8 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.9 Rigidez: Paredes uniformes

2.10 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura A.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ tampa.

Escherichia coli: Ausente/ tampa.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa em polipropileno, com selo de indução. Rebarbas internas e externas, deformações e falhas devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa em polipropileno, com selo de indução.

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Fechamento: **ChildProof.**

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **44,04 - 44,42 - 44,80 mm.**

Diâmetro Interno: **37,51 - 37,69 - 37,87 mm.**

Diâmetro Interno da trava: **35,13 - 35,31 - 35,49 mm.**

Altura externa: **17,68 - 18,06 - 18,44 mm.**

2.6 Selo de Indução:

2.6.1 Material: **Laminado de alumínio + polexafil**

2.7 Peso: **8,71 - 9,01 - 9,31 g.**

2.8 Estabilidade: **Deverá manter-se estável em superfície plana.**

2.9 Rigidez: **Paredes uniformes**

2.10 Pictograma: **A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura B.**

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ tampa.

Escherichia coli: Ausente/ tampa.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as duas especificações (A ou B) do código 4.000.000.438

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo 1000 unidades em cada caixa.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

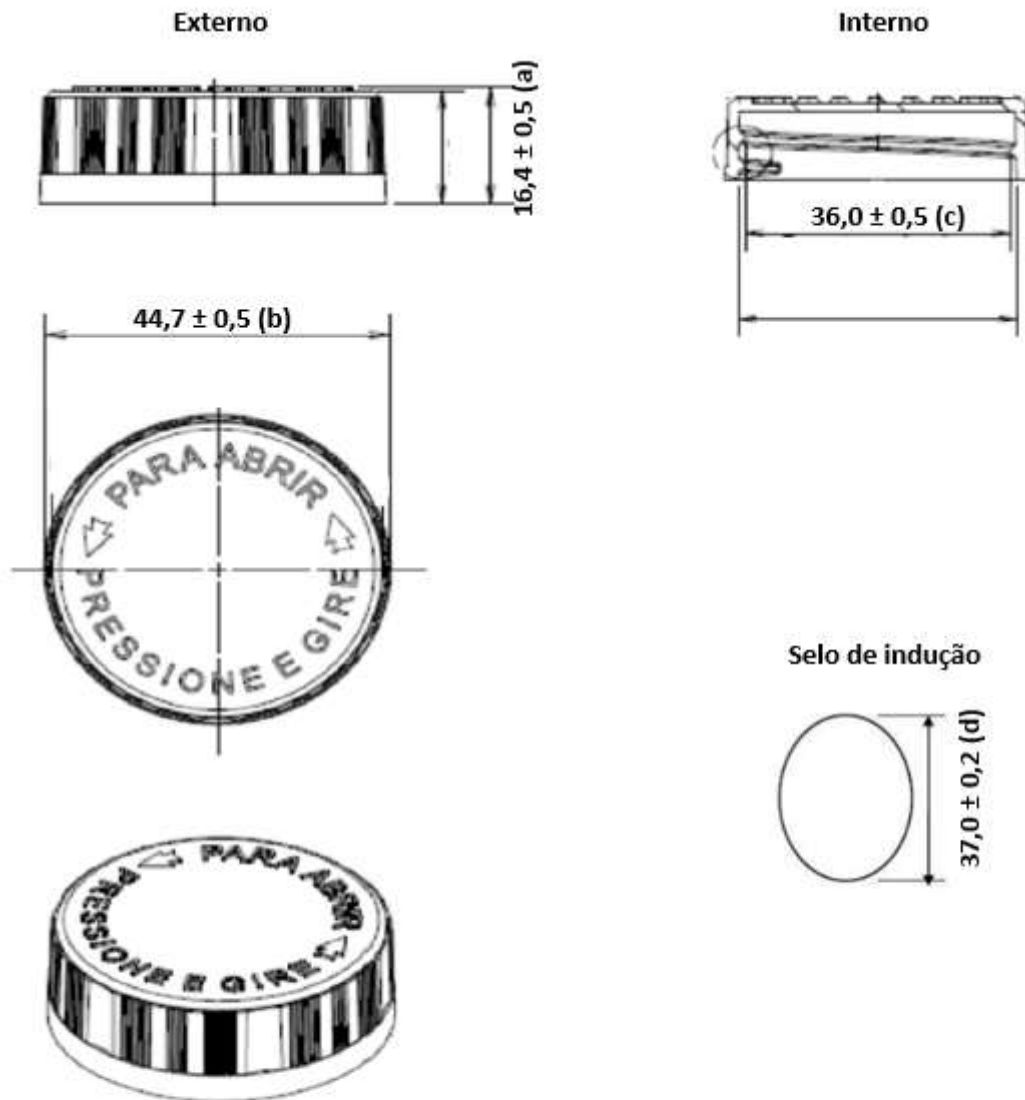
ROTULAGEM: Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

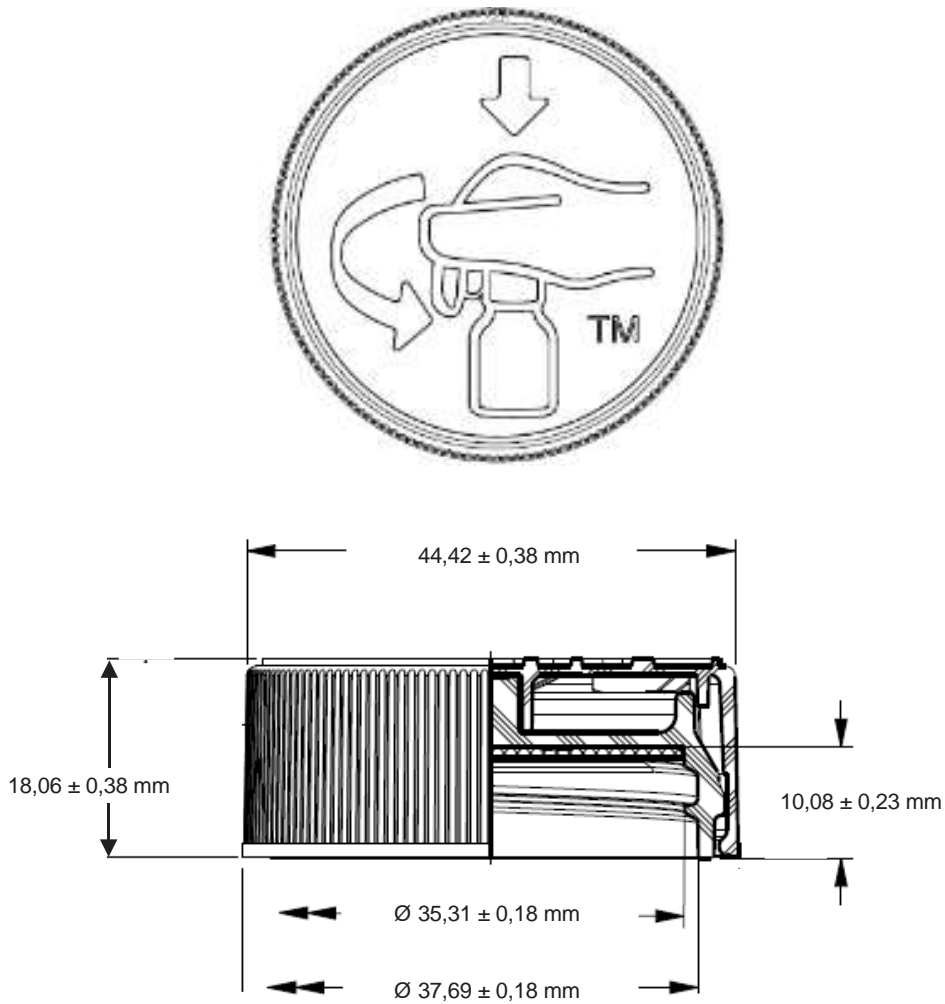
FIGURA A
TAMPA



Legenda:

- (a) Altura externa
- (b) Diâmetro externo
- (c) Diâmetro da rosca
- (d) Diâmetro externo do selo de indução

FIGURA B
TAMPA



ANEXO VII

**ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 6 (ITEM 11 e 12) DE FRASCO PLÁSTICO DE
POLIETILENO 400 ML E TAMPA PP CHILD PROF COM SELO DE INDUÇÃO 400 ML,
EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Grupo 6	Item 11	FRASCO DE POLIETILENO 400 ML PARA TAMPA <i>CHILD PROOF</i>	Código 4.000.000.463
	Item 12	TAMPA PP <i>CHILD PROOF</i> COM SELO DE INDUÇÃO 400 ML	Código 4.000.000.439

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.463

FRASCO DE POLIETILENO 400 ML PARA TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Capacidade Útil: 400,0 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 31,0 - 31,1 - 31,2 mm.

2.6 Diâmetro Sobre a rosca: 36,9 - 37,2 - 37,5 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 34,5 - 34,8 - 35,1 mm.

2.8 Diâmetro externo da trava: 39,7 - 40,0 - 40,3 mm.

2.9 Diâmetro do corpo: 68,8 - 70,0 - 71,2 mm.

2.10 Altura do gargalo: 16,7 - 17,0 - 17,3 mm.

2.11 Altura total: 127,3 - 128,5 - 129,7 mm.

3. Peso: 25,7 - 27,0 - 28,3 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura A.

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento é recusado.

5. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

II - CONDIÇÕES GERAIS

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES 1: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

OBSERVAÇÕES 2: As quantidades de frascos deverão ser fornecidas em embalagens com as mesmas quantidades ou em embalagens que tenham valores múltiplos, de modo que o fornecimento para produção possa ser realizado em quantidades exatas.

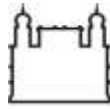
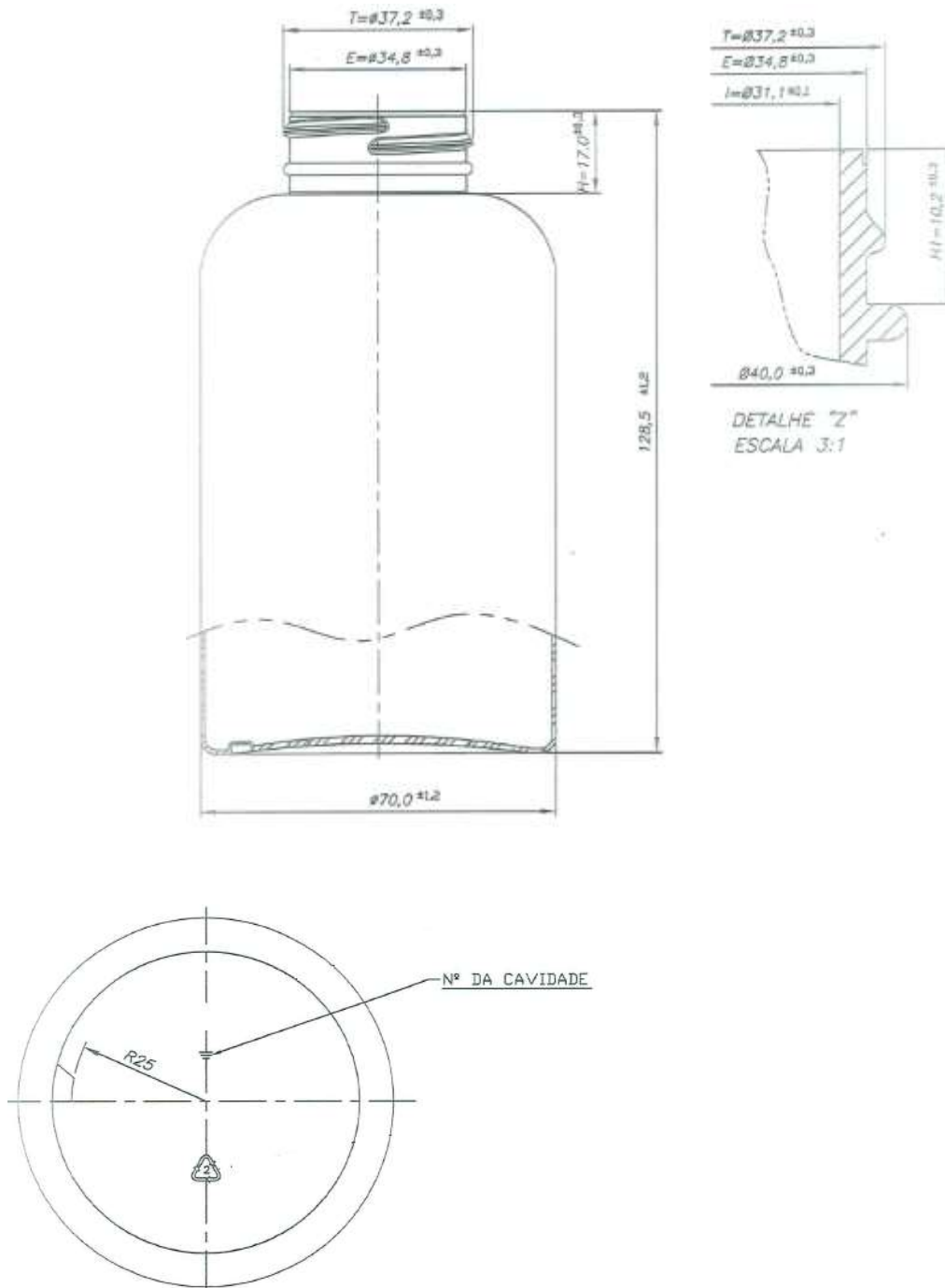


FIGURA A
CORPO DO FRASCO



CÓDIGO: 4.000.000.439

TAMPA DE PP CHILD PROOF COM SELO DE INDUCAO PARA FRASCO DE 400 ML

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa *childproof* composta por: Tampa interna de Polipropileno na cor natural e tampa externa em Polipropileno na cor branca, com estrias largas e estreitas intercaladas na face lateral externa e selo de indução com a face em alumínio para o lado do frasco.

Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Tampa em Polipropileno, com Selo de Indução.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: *ChildProof*.

2.5 Dimensões: Diâmetro da rosca: 35,4 - 35,6 - 35,8 mm.

Diâmetro externo da tampa: 45,3 - 45,5 - 45,7 mm.

Diâmetro interno da tampa: 37,2 - 37,5 - 37,7 mm.

Diâmetro da estria estreita: 44,2 - 44,4 - 44,6 mm.

Altura: 16,7 - 16,9 - 17,1 mm.

2.6 Peso: 8,10 - 9,00 - 9,90 g.

Obs: A tampa do frasco, conforme figura A.

3. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

4. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ tampa.

***Escherichia coli*: Ausente/ tampa.**

II - CONDIÇÕES GERAIS

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES 1: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

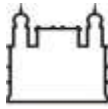
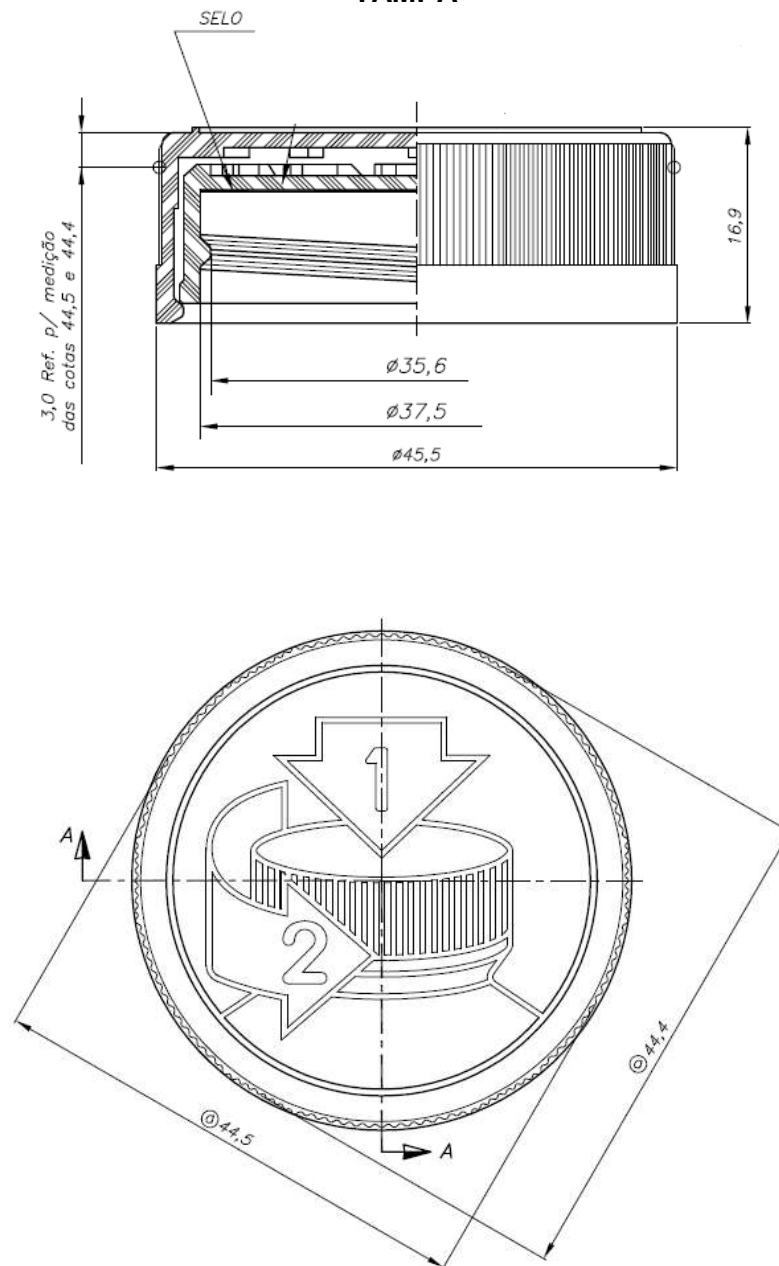


FIGURA A

TAMPA



ANEXO VIII

ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 7 (ITEM 13 e 14) DE FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO 70 ML E TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Grupo 7	Item 13	FRASCO DE POLIETILENO 70 ML	Código 4.000.000.456
	Item 14	TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML	Código 4.000.000.432

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.456

FRASCO DE POLIETILENO 70 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (fr de PEAD 70 ml) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **70 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **32,0 - 32,3 - 32,6 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **41,3 - 41,6 - 41,9 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **38,8 - 39,1 - 39,4 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,5 - 48,0 - 48,5 mm.**

2.9 Altura total: **61,4 - 62,0 - 62,6 mm.**

3. PESO: **9,5 - 10,5 - 11,5 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura A.**

4. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

- 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5**

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

- 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:**

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 70 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 31,90 - 32,40 - 32,90 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 41,00 - 41,50 - 42,00 mm.
2.7 Diâmetro externo da boca: 39,55 - 40,05 - 40,55 mm.
2.8 Diâmetro do corpo: 47,50 - 48,00 - 48,50 mm.
2.9 Altura total: 61,00 - 61,80 - 62,60 mm.

- 3. PESO: 10,00 - 11,00 - 12,00 g.**

Obs: O corpo do frasco conforme figura B.

- 4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.**

- 5. MISTURA: Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

- 1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5**

Frasco de Polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

- 2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:**

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 70 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 32,5 - 32,8 - 33,1 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 40,3 - 40,6 - 40,9 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: **39,1 - 39,4 - 39,7 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,2 - 48,0 - 48,8 mm.**

2.9 Altura total: **61,0 - 62,0 - 63,0 mm.**

3. PESO: **9,1 - 9,5 - 9,9 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C.**

4. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.456

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 450 unidades e em caixas de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

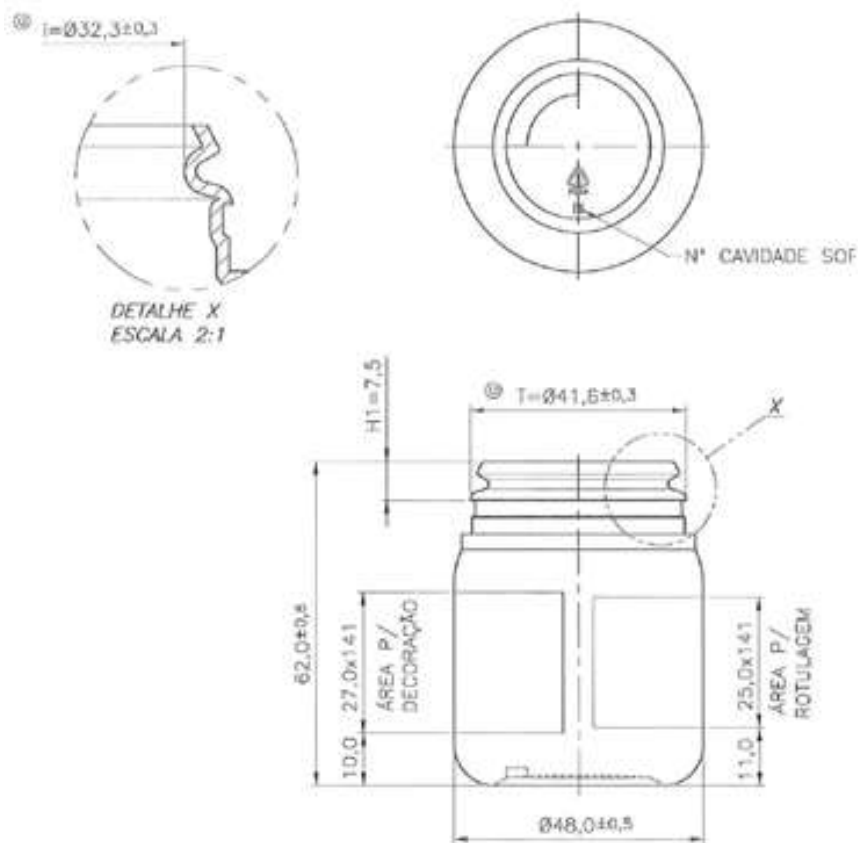
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa.
- Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A
CORPO DO FRASCO



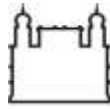


FIGURA B
CORPO DO FRASCO

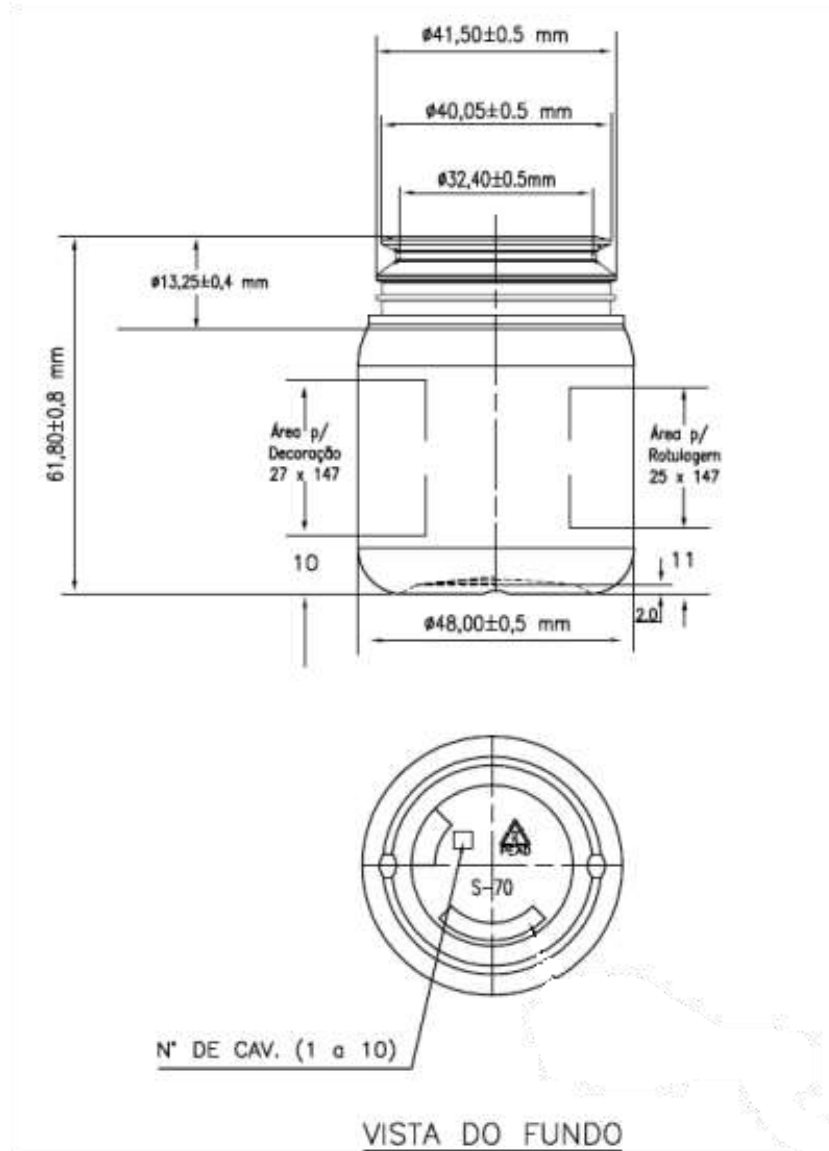


FIGURA C CORPO DO FRASCO



CÓDIGO: 4.000.000.432

DESCRIÇÃO LONGA: TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**tampa PE s/sílica p/ fr 70 mL e 100 mL**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Fechamento: **Pressão.**

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **43,1 - 43,5 - 43,9 mm.**

Altura total: **16,8 - 17,5 - 18,2 mm.**

2.6 Peso: **5,90 - 6,55 - 7,20 g.**

Obs: **A tampa do frasco conforme figura A1.**

3. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

**5. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
Escherichia coli: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 43,00 - 43,40 - 43,80 mm.

Altura total: 15,20 - 15,60 - 16,00 mm.

2.6 Peso: 5,20 - 5,60 - 6,60 g.

Obs: **A tampa do frasco conforme figura B1.**

3. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

**5. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.
Escherichia coli: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Fechamento: **Pressão.**

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **42,8 - 43,0 - 43,2 mm.**

Altura total: **15,8 - 16,0 - 16,2 mm.**

Diâmetro da trava do lacre: **39,7 - 39,9 - 40,1 mm.**

Diâmetro da trava da tampa: **38,3 - 38,5 - 38,7 mm.**

2.6 Peso: **5,0 - 5,3 - 5,6 g.**

Obs: **A tampa do frasco conforme figura C1.**

3. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.

***Escherichia coli*: Ausente/ tampa.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.432

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

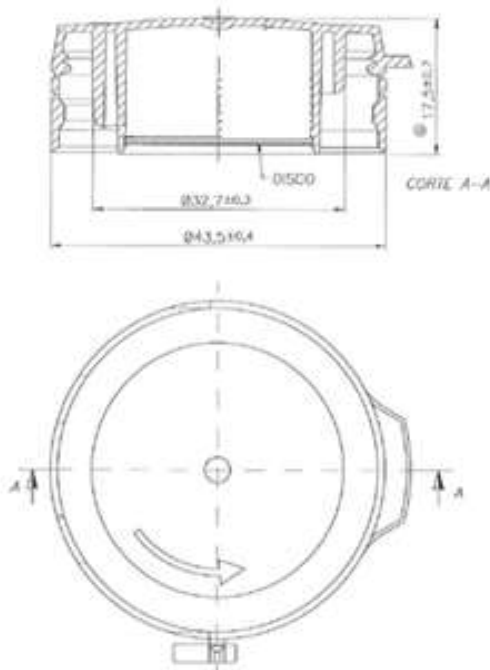
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**FIGURA A1
TAMPA**



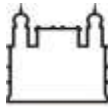
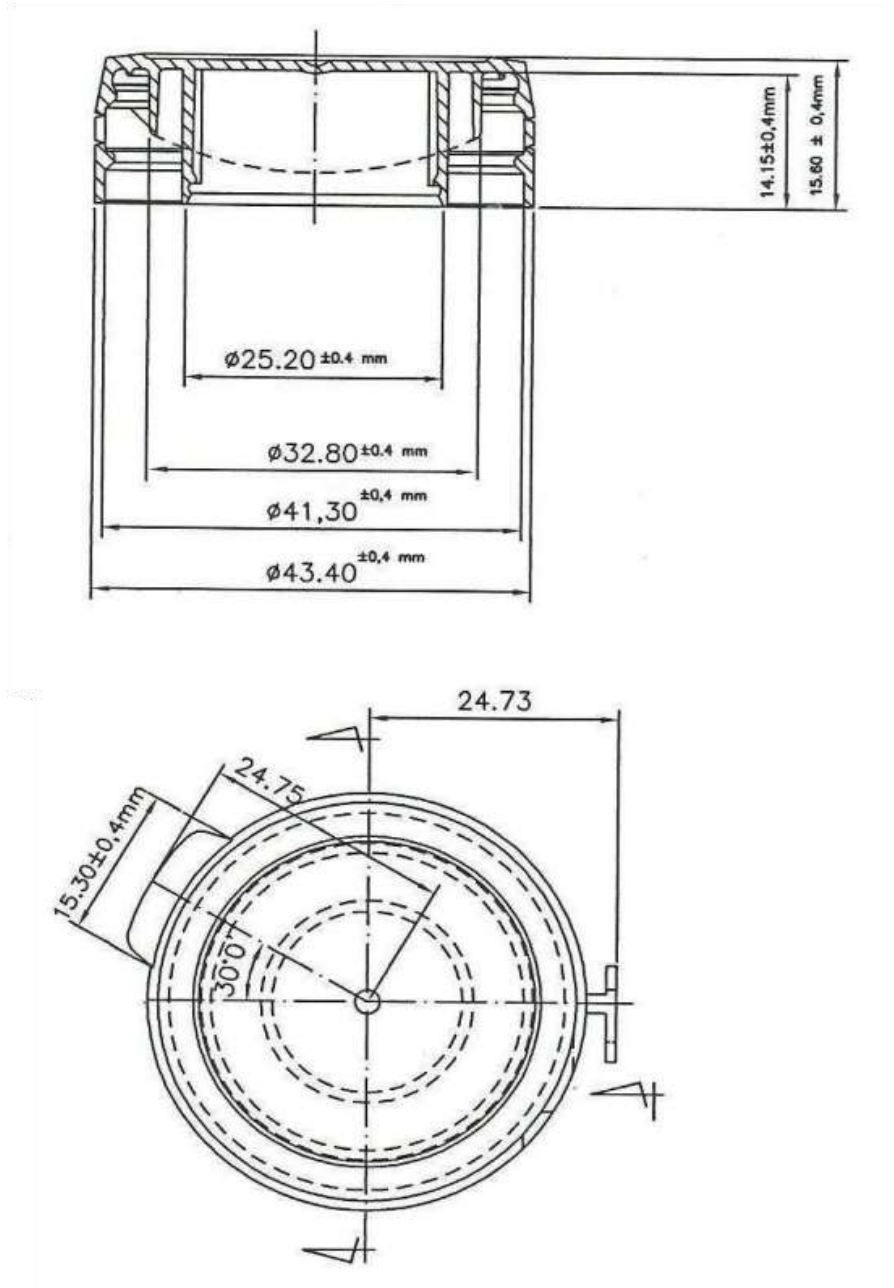


FIGURA B1
TAMPA



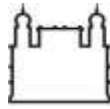
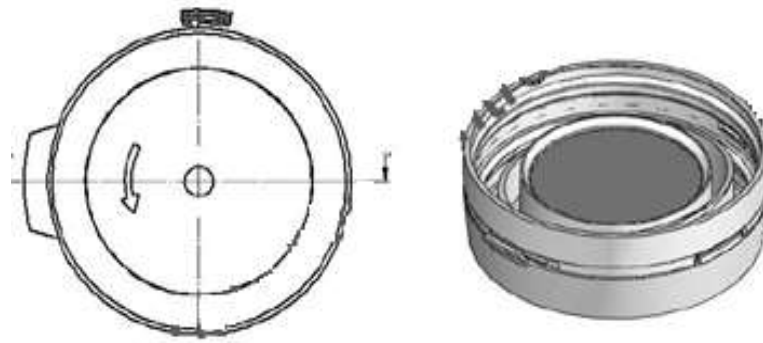
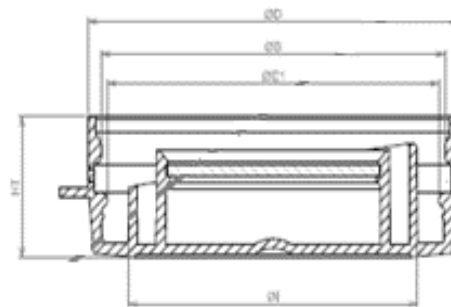


FIGURA C1
TAMPA



VISTA FRONTAL



ANEXO IX

ESPECIFICAÇÃO DO GRUPO 8 (ITEM 15 e 16) DE FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO 100 ML E TAMPAS DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Grupo 8	Item 15	FRASCO DE POLIETILENO 100 ML	Código 4.000.000.457
	Item 16	TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML	Código 4.000.000.432

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.457

FRASCO DE POLIETILENO 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (fr de poli 100 ml) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Volume: 100 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.

2.6 Diâmetro externo da trava: 41,3 - 41,6 - 41,9 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 38,8 - 39,1 - 39,4 mm.

2.8 Diâmetro do corpo: 47,5 - 48,0 - 48,5 mm.

2.9 Altura total: 80,7 - 81,5 - 82,3 mm.

3. Peso: 11,5 - 12,5 - 13,5 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura A.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 unidades e em caixa de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 100 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 31,90 - 32,40 - 32,90 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 41,00 - 41,50 - 42,00 mm.
2.7 Diâmetro externo da boca: 39,55 - 40,05 - 40,55 mm.
2.8 Diâmetro do corpo: 47,50 - 48,00 - 48,50 mm.
2.9 Altura total: 80,55 - 81,35 - 82,15 mm.

3. Peso: 12,45 - 13,45 - 14,45 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura B.

4. ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 unidades e em caixa de papelão ondulado.

7. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento é recusado.

- 8. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
Escherichia coli: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de polietileno de alta densidade. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: Inodoro.
2.3 Cor: Branca.
2.4 Volume: 100 mL.
2.5 Diâmetro interno da boca: 32,5 - 32,8 - 33,1 mm.
2.6 Diâmetro externo da trava: 40,3 - 40,6 - 40,9 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: **39,1 - 39,4 - 39,7 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,2 - 48,0 - 48,8 mm.**

2.9 Altura total: **80,5 - 81,5 - 82,5 mm.**

3. Peso: **11,5 - 12,5 - 13,5 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C.**

4. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

5. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.457

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo 340 frascos e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo os frascos devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

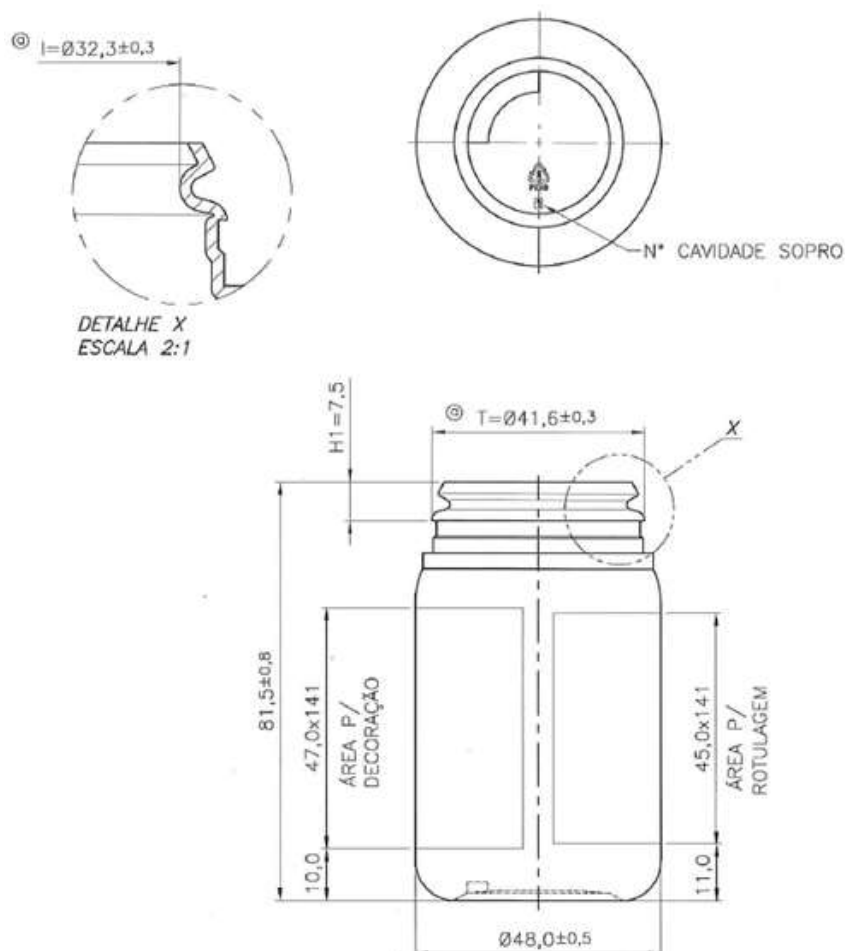
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa
- Condições de armazenamento

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A
CORPO DO FRASCO



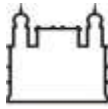
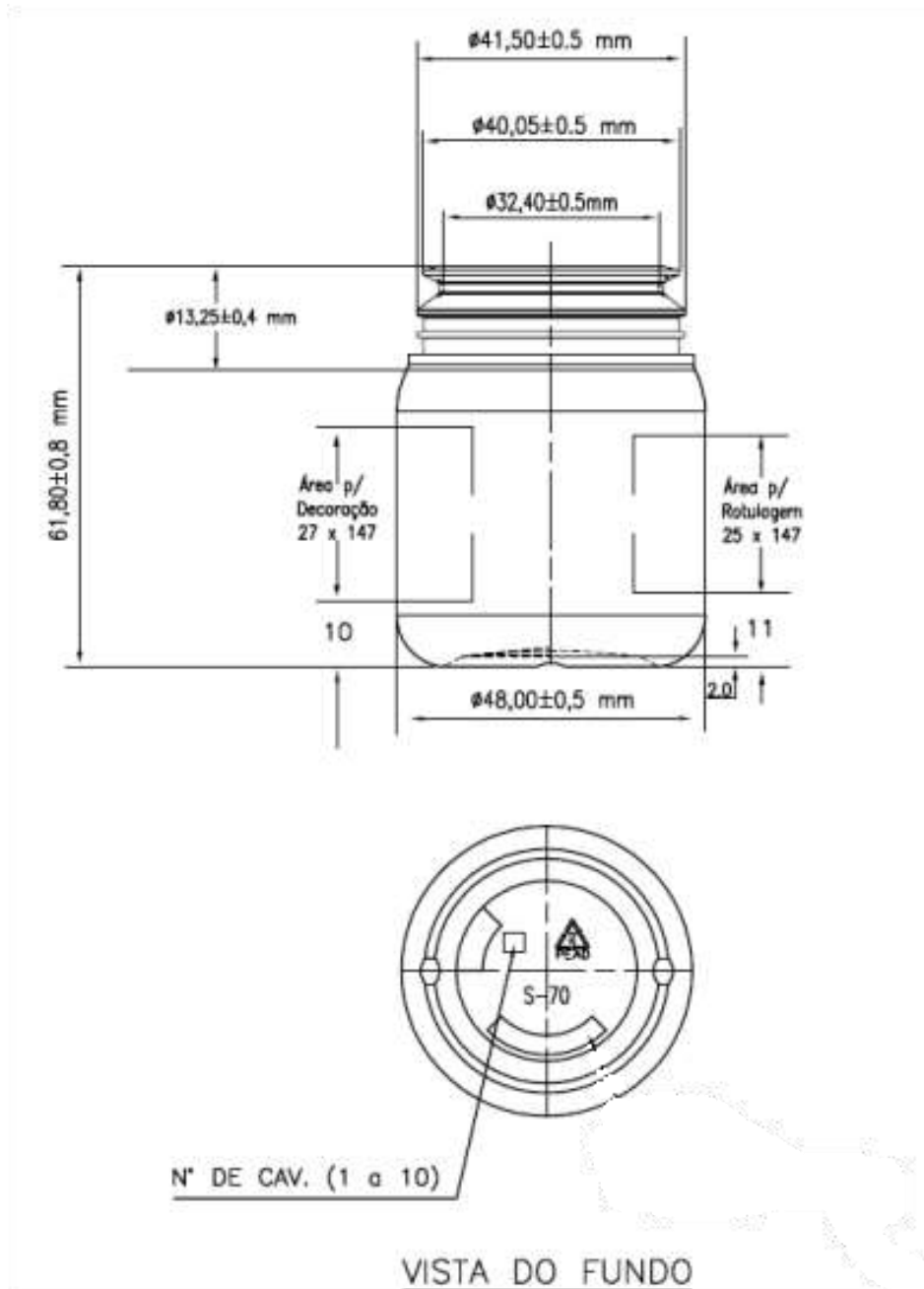
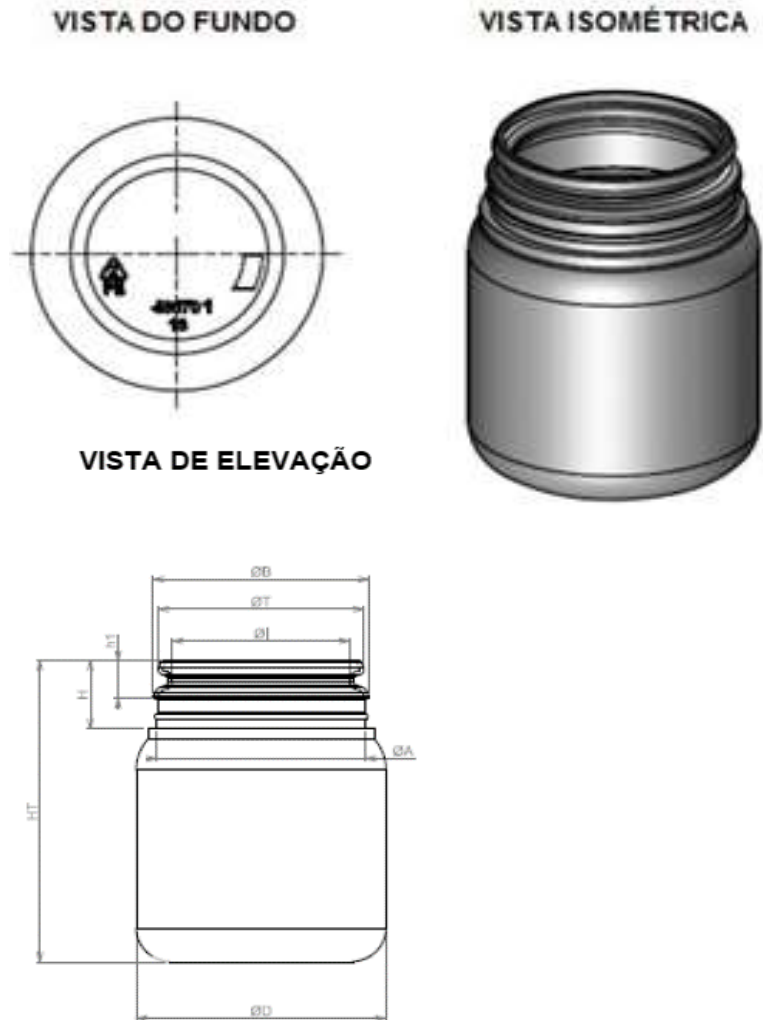


FIGURA B
CORPO DO FRASCO



**FIGURA C
CORPO DO FRASCO**



CÓDIGO: 4.000.000.432

TAMPA DE POLIETILENO SEM SÍLICA PARA FRASCO DE 70 ML E 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**tampa PE s/sílica p/ fr 70 mL e 100 mL**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 43,1 - 43,5 - 43,9 mm.

Altura total: 16,8 - 17,5 - 18,2 mm.

2.6 Peso: 5,90 - 6,55 - 7,20 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura A1.

3. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.

***Escherichia coli*: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Tampa de polietileno. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Fechamento: Pressão.

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: 43,00 - 43,40 - 43,80 mm.

Altura total: 15,20 - 15,60 - 16,00 mm.

2.6 Peso: 5,20 - 5,60 - 6,60 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura B1.

3. ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

4. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.

***Escherichia coli*: ausente/ tampa.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Tampa de polietileno. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

2.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Fechamento: **Pressão.**

2.5 Dimensões: Diâmetro externo: **42,8 - 43,0 - 43,2 mm.**

Altura total: **15,8 - 16,0 - 16,2 mm.**

Diâmetro da trava do lacre: **39,7 - 39,9 - 40,1 mm.**

Diâmetro da trava da tampa: **38,3 - 38,5 - 38,7 mm.**

2.6 Peso: **5,0 - 5,3 - 5,6 g.**

Obs: **A tampa do frasco conforme figura C1.**

3. ACONDICIONAMENTO: **As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.**

4. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ tampa.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ tampa.

***Escherichia coli*: Ausente/ tampa.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.432

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo 1000 unidades e em caixa de papelão ondulado.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as tampas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas. As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

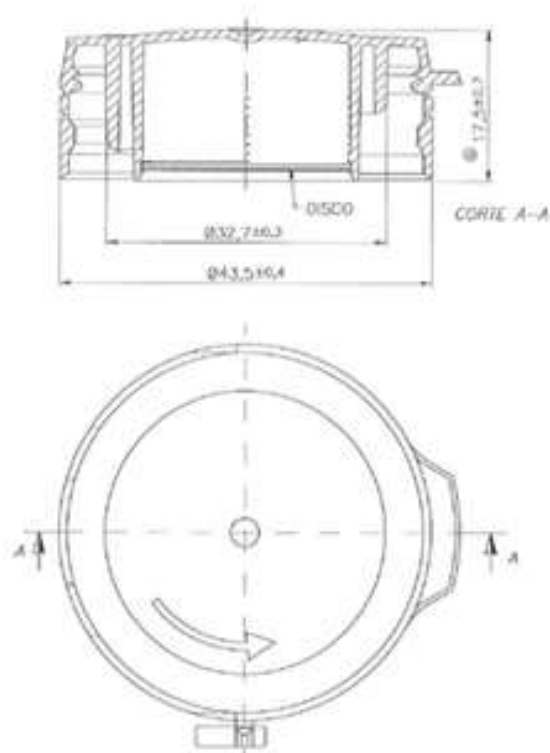
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos por caixa
- Condições de armazenamento

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**FIGURA A1
TAMPA**



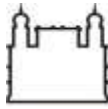


FIGURA B1
TAMPA

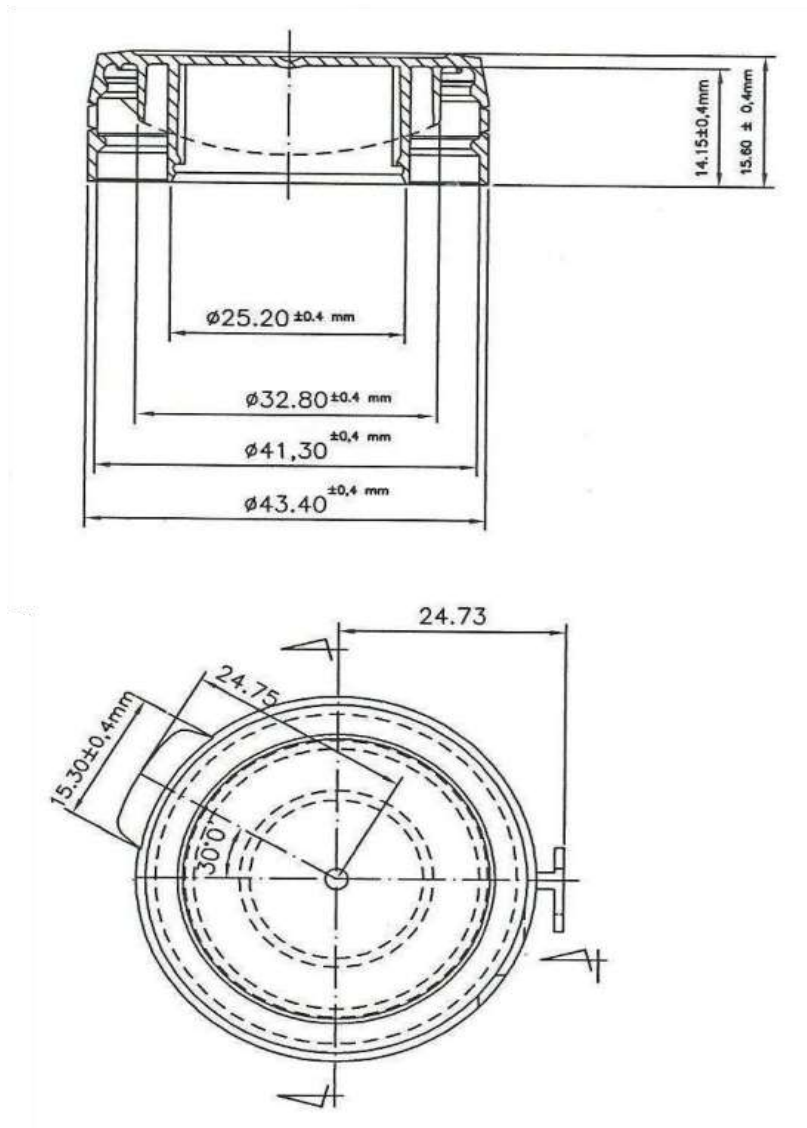
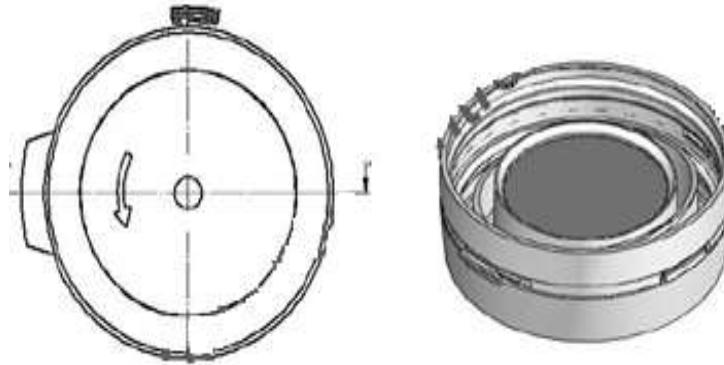
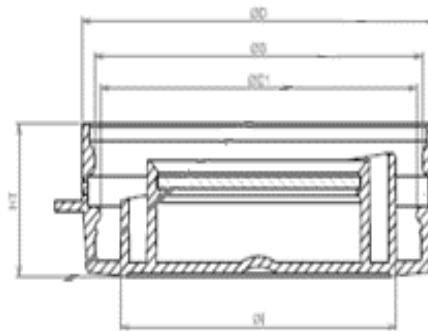


FIGURA C1

TAMPA



VISTA FRONTAL



ANEXO X

ESPECIFICAÇÃO DO CONJUNTO 1 (ITEM 17) DE FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO 25 ML COM TAMPA, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Conjunto 1	Item 17	FRASCO DE POLIETILENO 25 ML COM TAMPA	Código 4.000.000.287
------------	------------	---------------------------------------	-------------------------

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.287

FRASCO DE POLIETILENO 25 mL COM TAMPA

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**frasco de polietileno 25 mL com tampa**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD), tampa de polietileno com adaptação para sílica. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **25 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **21,0 - 21,2 - 21,4 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **30,1 - 30,4 - 30,7 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **27,7 - 28,0 - 28,3 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **38,2 - 38,6 - 39,0 mm.**

2.9 Altura total: **41,0 - 41,5 - 42,0 mm.**

3. Peso: **4,7 a 5,7 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura A1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: **Inodoro.**

- 4.3 Cor: **Branca.**
4.4 Fechamento: **Pressão.**
4.5 Dimensões: Diâmetro: **32,0 - 32,3 - 32,6 mm.**
 Altura: **15,7 - 15,9 - 16,1 mm.**
4.6 Peso: **(com sílica) 3,9 - 4,3 - 4,7 g.**
Obs: A tampa do frasco conforme figura A2.

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

- 5.1 Material: **Polietileno.**
5.2 Odor: **Inodoro.**
5.3 Cor: **Branca.**
5.4 Peso da sílica: **0,8 - 1,0 - 1,2 g.**

6. ACONDICIONAMENTO

Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Frascos com 1000 unidades.

Tampas com 2000 unidades.

7. MISTURA: **Ausência. Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.**

8. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
***Escherichia coli*: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD), tampa de polietileno com adaptação para sílica. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branco Leitoso.**
2.4 Volume: **25 mL.**
2.5 Diâmetro interno do gargalo: **21,4 - 22,2 - 23,0 mm.**
2.6 Diâmetro externo da trava: **29,8 - 30,6 - 31,4 mm.**
2.7 Diâmetro externo do gargalo: **26,75 - 27,55 - 28,35 mm.**
2.8 Diâmetro do corpo: **37,5 - 38,5 - 39,5 mm.**
2.9 Altura total: **40,8 - 41,8 - 42,8 mm.**

3. PESO: **4,4 - 5,4 - 6,4 g.**

Obs: O corpo do frasco conforme figura B1.

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

- 4.1 Material: **Polietileno Linear (PE), com lacre inviolável.**
4.2 Odor: **Inodoro.**

- 4.3 Cor: **Branca.**
4.4 Fechamento: **Pressão.**
4.5 Dimensões: Diâmetro: **31,9 - 32,3 - 32,7 mm.**
 Altura: **14,5 - 14,9 - 15,3 mm.**
4.6 Peso: **(sem a cápsula e sem a sílica) 2,75 - 3,05 - 3,35 g.**
Obs: A tampa do frasco conforme figura B2.

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

- 5.1 Material: **Poliprolileno.**
5.2 Odor: **Inodoro.**
5.3 Cor: **Branca.**
5.4 Peso da sílica: **Mínimo 1 g.**

6. ACONDICIONAMENTO

Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.
Frascos com 1000 unidades.
Tampas com 2000 unidades.

7. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
***Escherichia coli*: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Volume: **25 mL.**
2.5 Diâmetro interno da boca: **22,4 - 22,7 - 23,0 mm.**
2.6 Diâmetro externo da trava: **29,7 - 30,0 - 30,3 mm.**
2.7 Diâmetro externo da boca: **27,5 - 27,8 - 28,1 mm.**
2.8 Diâmetro do corpo: **36,2 - 37,0 - 37,8 mm.**
2.9 Altura total: **42,0 - 43,0 - 44,0 mm.**

3. Peso: **3,5 - 4,5 - 5,5 g.**

Obs: O corpo do frasco conforme figura C1.

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: Inodoro.

4.3 Cor: Branca.

4.4 Fechamento: Pressão.

4.5 Dimensões: Diâmetro externo: 31,7 - 31,9 - 32,1 mm.

Altura total: 14,7 - 14,9 - 15,1 mm.

Diâmetro interno maior do lacre: 29,7 - 29,9 - 30,1 mm.

Diâmetro da trava do lacre: 28,7 - 28,9 - 29,1 mm.

Diâmetro da trava da tampa: 27,0 - 27,2 - 27,4 mm.

4.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) 2,2 - 2,7 - 3,2 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura C2.

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

5.1 Material: Poliestireno de alto impacto.

5.2 Odor: Inodoro.

5.3 Cor: Branca.

5.4 Peso da Sílica: 0,9 - 1,1 - 1,3 g.

6. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Frasco com 1000 unidades.

Tampas com 2000 unidades.

7. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.287

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos e tampas devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixa de papelão ondulado. Uma caixa deve ser destinada ao

acondicionamento de 1.000 frascos e outra caixa destinada ao acondicionamento de 2.000 tampas, ambos materiais em condições de higiene.

ROTULAGEM:

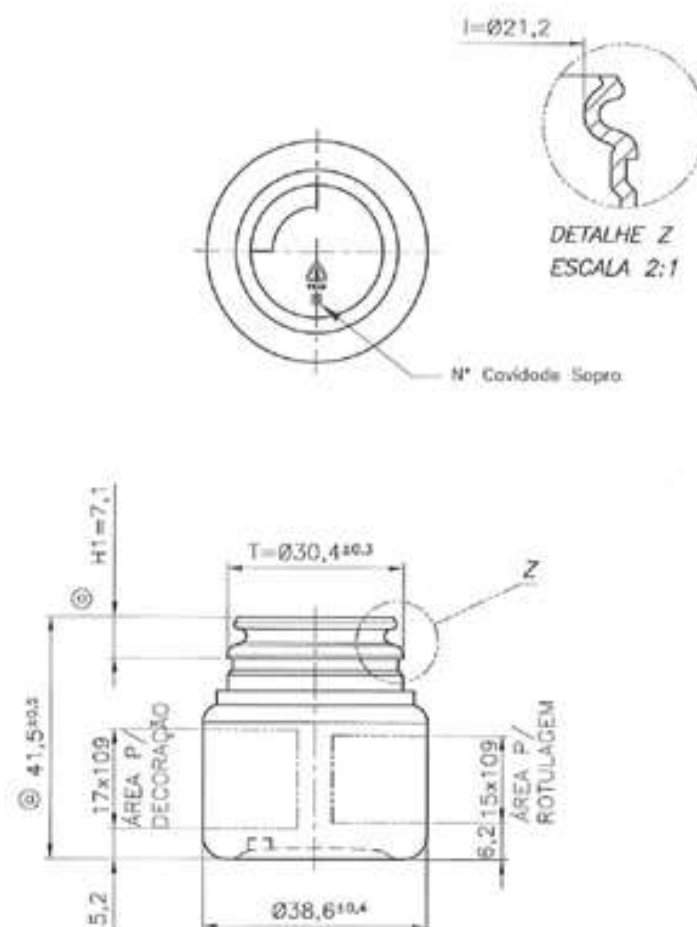
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos ou tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A1
CORPO DO FRASCO



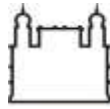
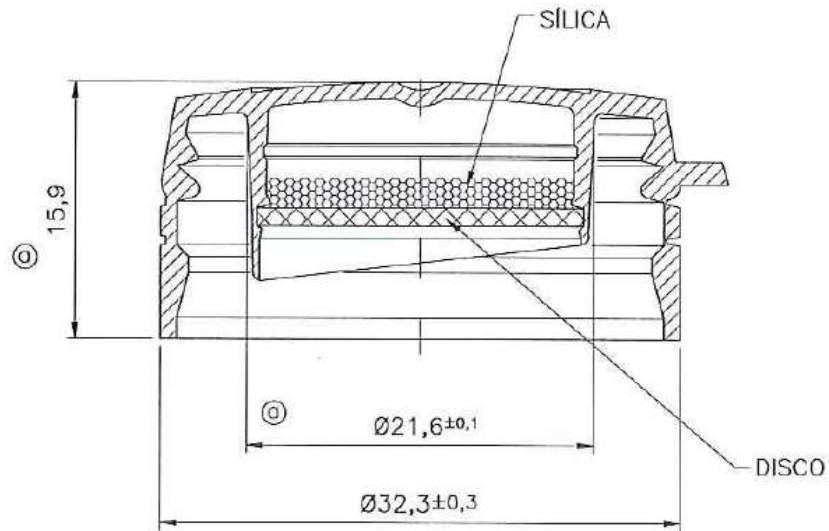


FIGURA A2
TAMPA DO FRASCO



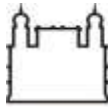


FIGURA B1
CORPO DO FRASCO

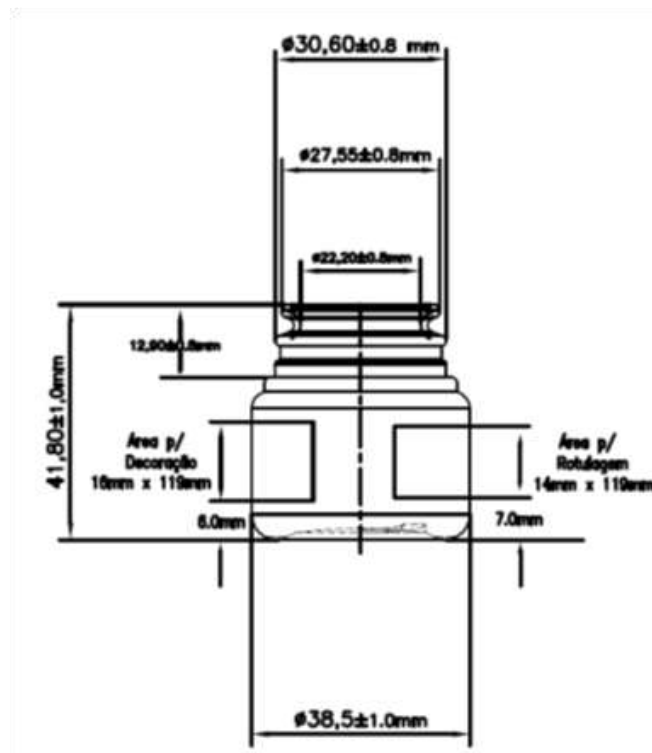


FIGURA B2
TAMPA DO FRASCO

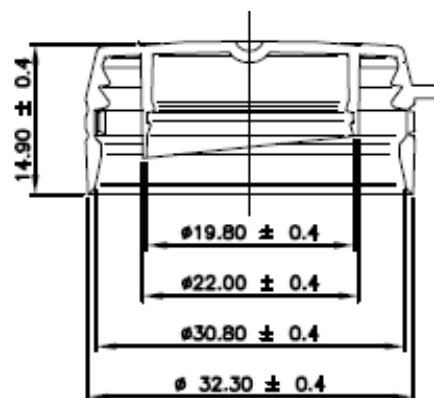
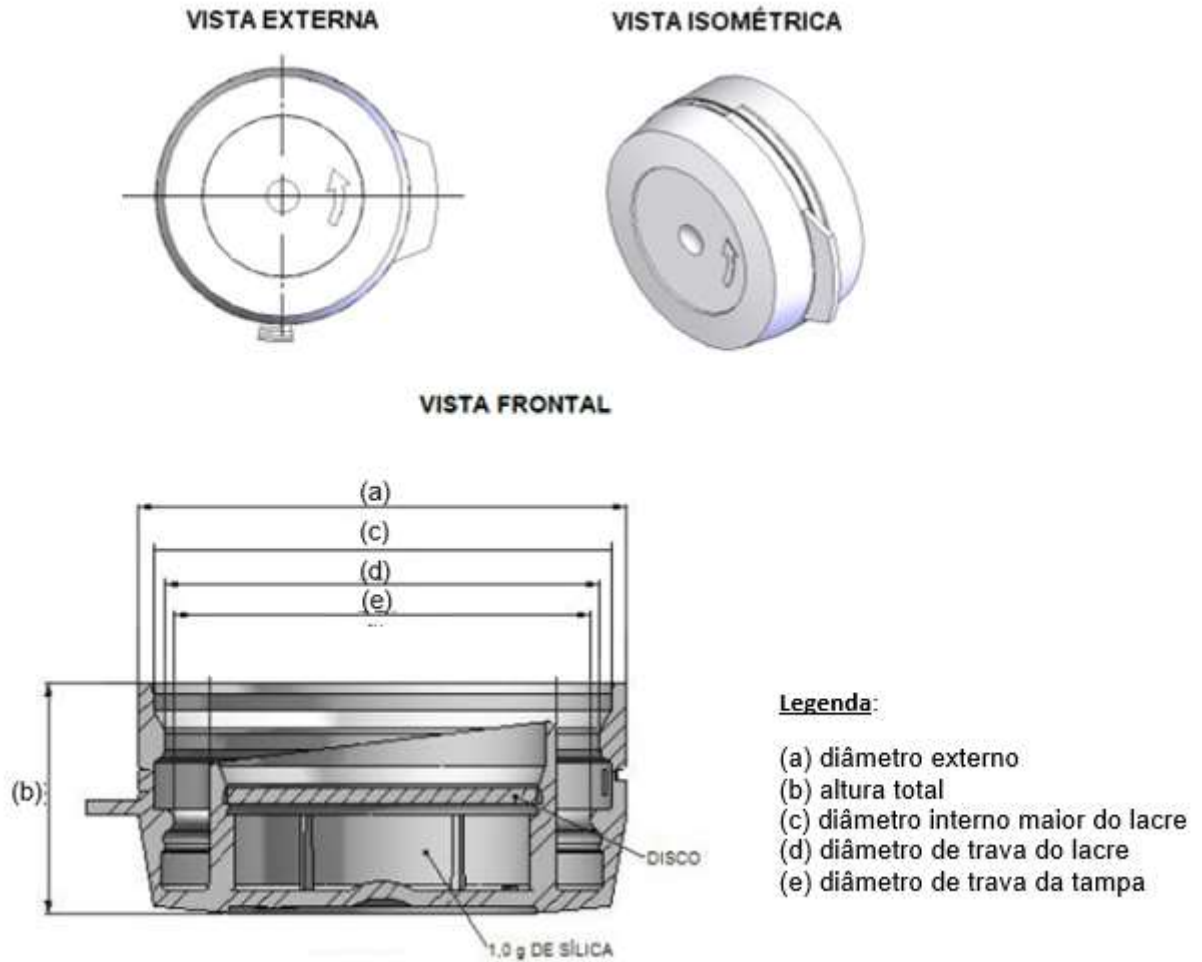


FIGURA C1
CORPO DO FRASCO



FIGURA C2
TAMPA DO FRASCO



ANEXO XI

ESPECIFICAÇÃO DO CONJUNTO 2 (ITEM 18) DE FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO COM TAMPA - 70 ML, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Conjunto 2	Item 18	FRASCO DE POLIETILENO COM TAMPA - 70 ML	Código 4.000.000.034
------------	---------	---	----------------------

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.034

FRASCO DE POLIETILENO COM TAMPA - 70 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**frasco de polietileno 70 mL com tampa**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **70 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **32,0 - 32,3 - 32,6 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **41,3 - 41,6 - 41,9 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **38,8 - 39,1 - 39,4 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,5 - 48,0 - 48,5 mm.**

2.9 Altura total: **61,4 - 62,0 - 62,6 mm.**

3. Peso: **9,5 - 10,5 - 11,5 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura A1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: **Inodoro.**

- 4.3 Cor: **Branca.**
4.4 Fechamento: **Pressão.**
4.5 Dimensões: **Diâmetro: 43,1 - 43,5 - 43,9 mm.**
Altura: 16,8 - 17,5 - 18,2 mm.
4.6 Peso: (com sílica) **8,1 - 9,0 - 9,9 g.**
Obs: **A tampa do frasco conforme figura A2.**

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

- 5.1 Material: **Polietileno.**
5.2 Odor: **Inodoro.**
5.3 Cor: **Branca.**
5.4 Peso da sílica: **1,8 - 2,0 - 2,2 g.**

6. ACONDICIONAMENTO

Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Frasco com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

7. MISTURA: **Ausência**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
***Escherichia coli*: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno, inodoro e atóxico. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Volume: **70 mL.**
2.5 Diâmetro interno da boca: **31,90 - 32,40 - 32,90 mm.**
2.6 Diâmetro externo da trava: **41,00 - 41,50 - 42,00 mm.**
2.7 Diâmetro externo da boca: **39,55 - 40,05 - 40,55 mm.**
2.8 Diâmetro do corpo: **47,50 - 48,00 - 48,50 mm.**
2.9 Altura total: **61,00 - 61,80 - 62,60 mm.**

3. Peso: **10,00 - 11,00 - 12,00 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura B1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: **Inodoro.**

4.3 Cor: **Branca.**

4.4 Fechamento: **Pressão.**

4.5 Dimensões: **Diâmetro externo: 43,00 - 43,40 - 43,80 mm.**
Altura total: 15,20 - 15,60 - 16,00 mm.

4.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) **5,20 - 5,60 - 6,60 g.**

Obs: **A tampa do frasco conforme figura B2.**

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

5.1 Material: **Polipropileno.**

5.2 Odor: **Inodoro.**

5.3 Cor: **Branca.**

5.4 Peso da Sílica: **Mínimo 2 g.**

6. ACONDICIONAMENTO

Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Frasco com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

7. MISTURA: **Ausência**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **70 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **32,5 - 32,8 - 33,1 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **40,3 - 40,6 - 40,9 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **39,1 - 39,4 - 39,7 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,2 - 48,0 - 48,8 mm.**

2.9 Altura total: **61,0 - 62,0 - 63,0 mm.**

3. Peso: **9,1 - 9,5 - 9,9 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: Inodoro.

4.3 Cor: Branca.

4.4 Fechamento: Pressão.

4.5 Dimensões: Diâmetro externo: 42,8 - 43,0 - 43,2 mm.

Altura total: 15,8 - 16,0 - 16,2 mm.

Diâmetro da trava do lacre: 39,7 - 39,9 - 40,1 mm.

Diâmetro da trava da tampa: 38,3 - 38,5 - 38,7 mm.

4.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) 5,0 - 5,3 - 5,6 g.

Obs: A tampa do frasco conforme figura C2.

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

5.1 Material: Poliestireno de alto impacto.

5.2 Odor: Inodoro.

5.3 Cor: Branca.

5.4 Peso da Sílica: 1,7 - 2,0 - 2,3 g.

6. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Frasco com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

7. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.034

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos e tampas devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado. Uma caixa deve ser destinada ao acondicionamento de 450 frascos e outra caixa destinada ao acondicionamento de 1000 tampas, ambos materiais em condições de higiene.

ROTULAGEM:

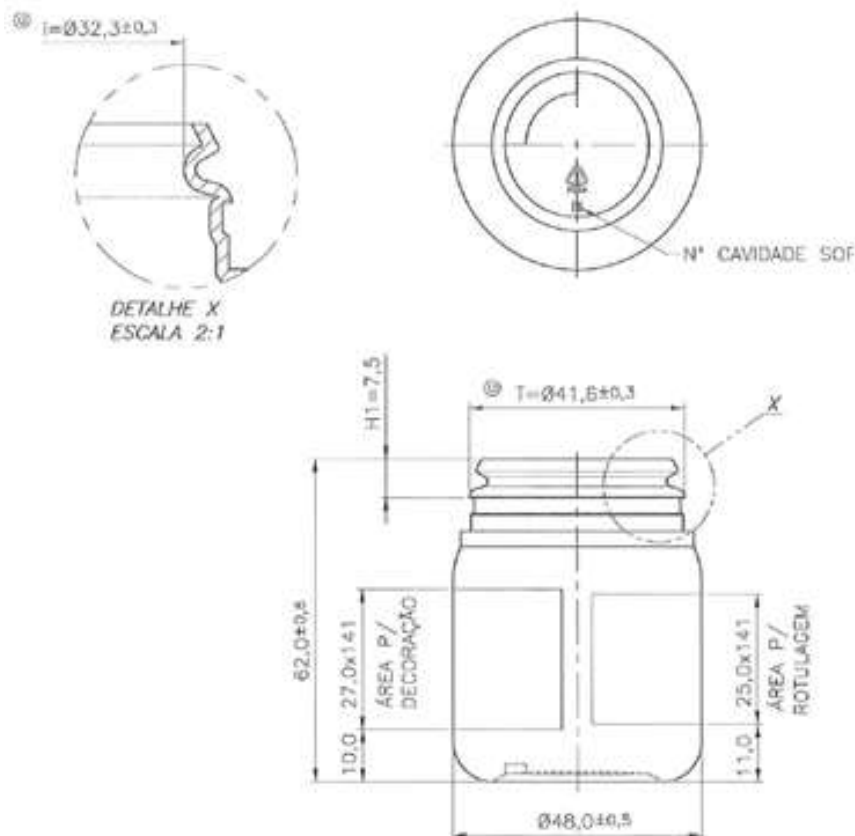
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos ou tampas por caixa.
- Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A1
CORPO DO FRASCO



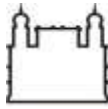
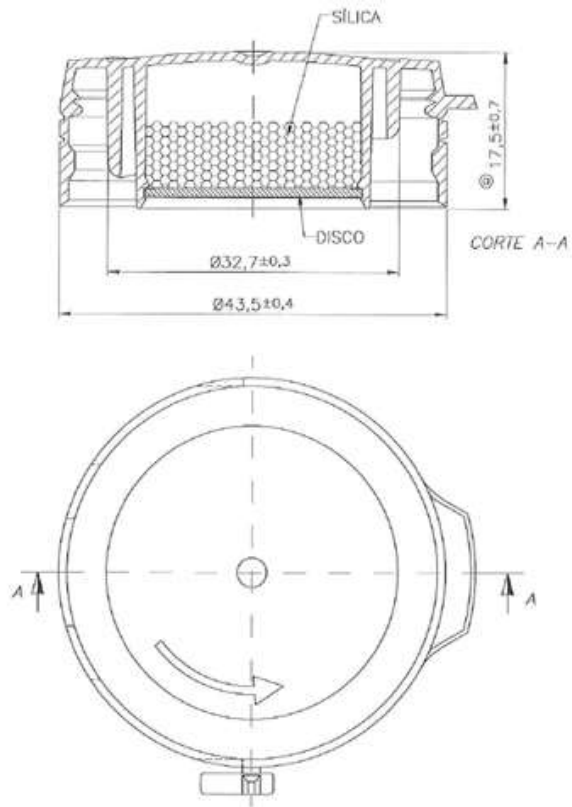


FIGURA A2
TAMPA DO FRASCO



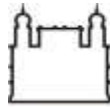
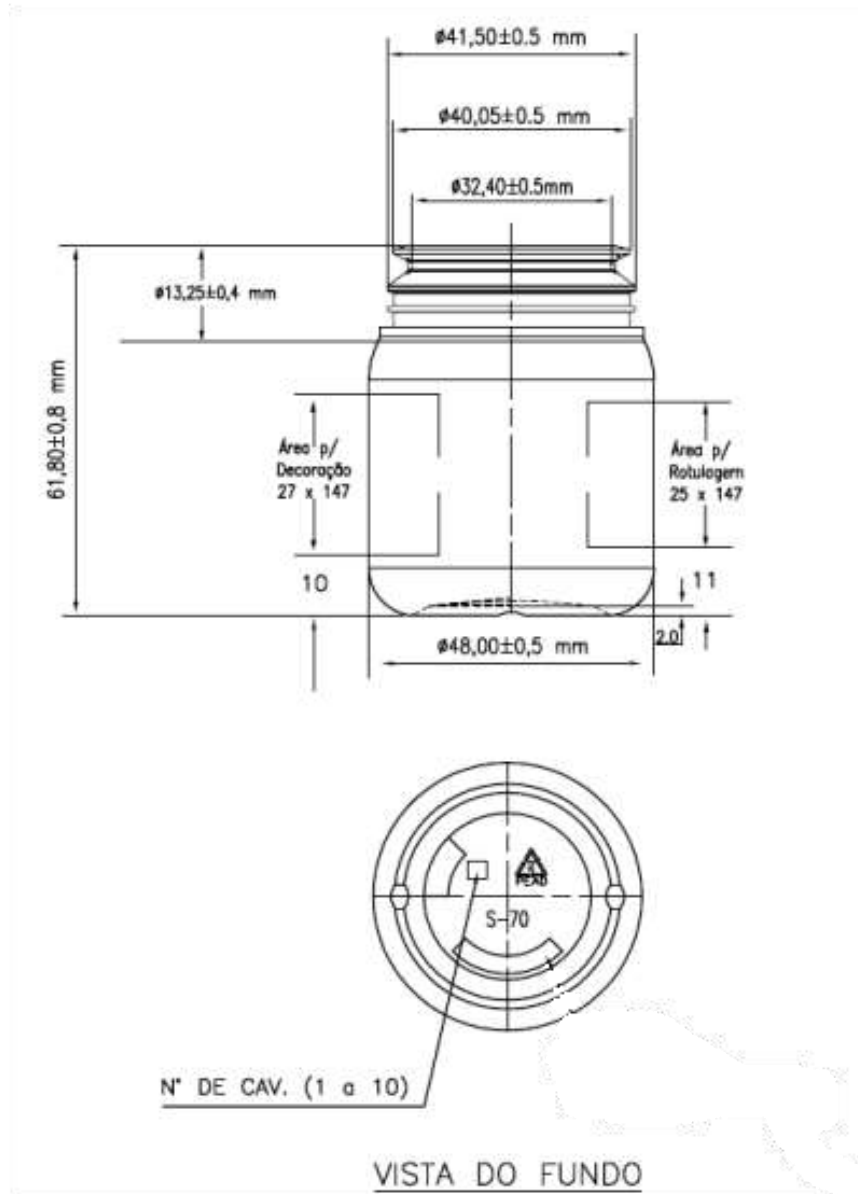


FIGURA B1
CORPO DO FRASCO



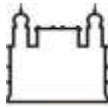


FIGURA B2
TAMPA DO FRASCO

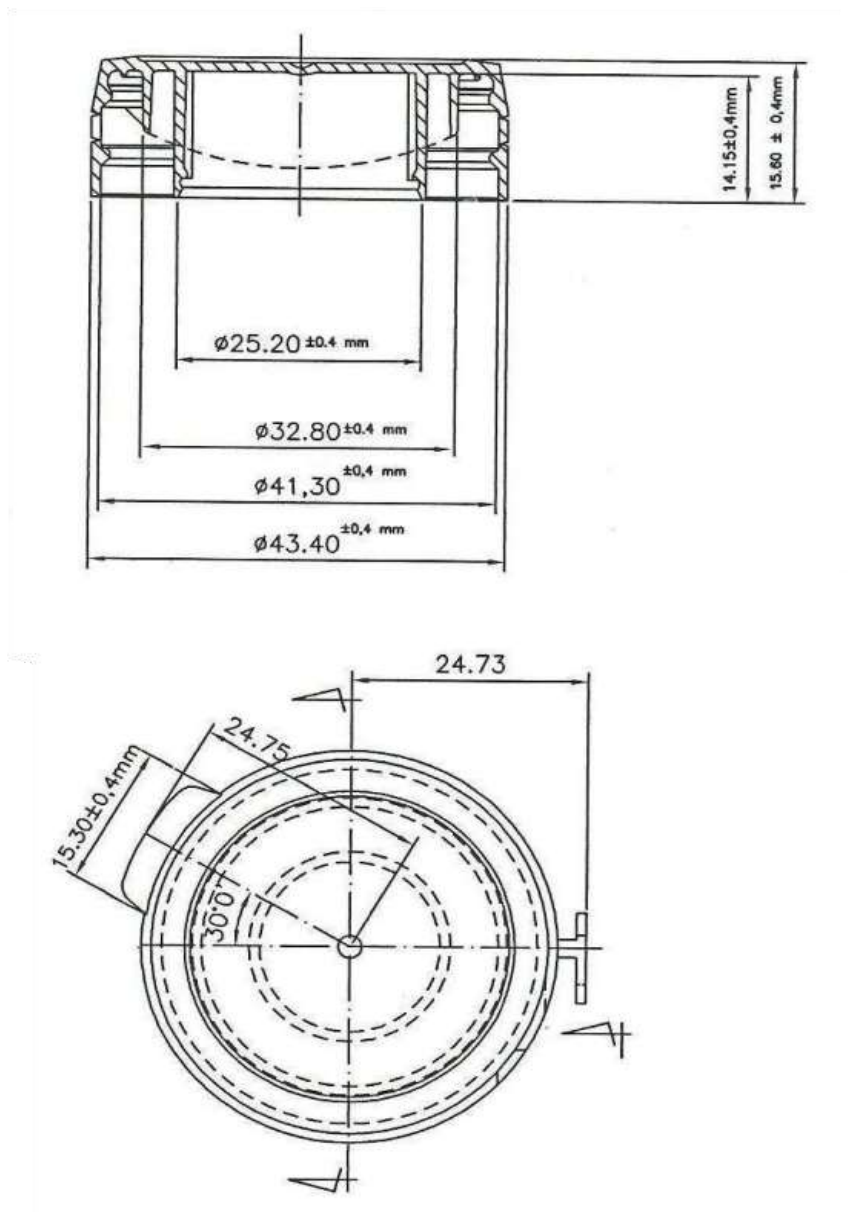
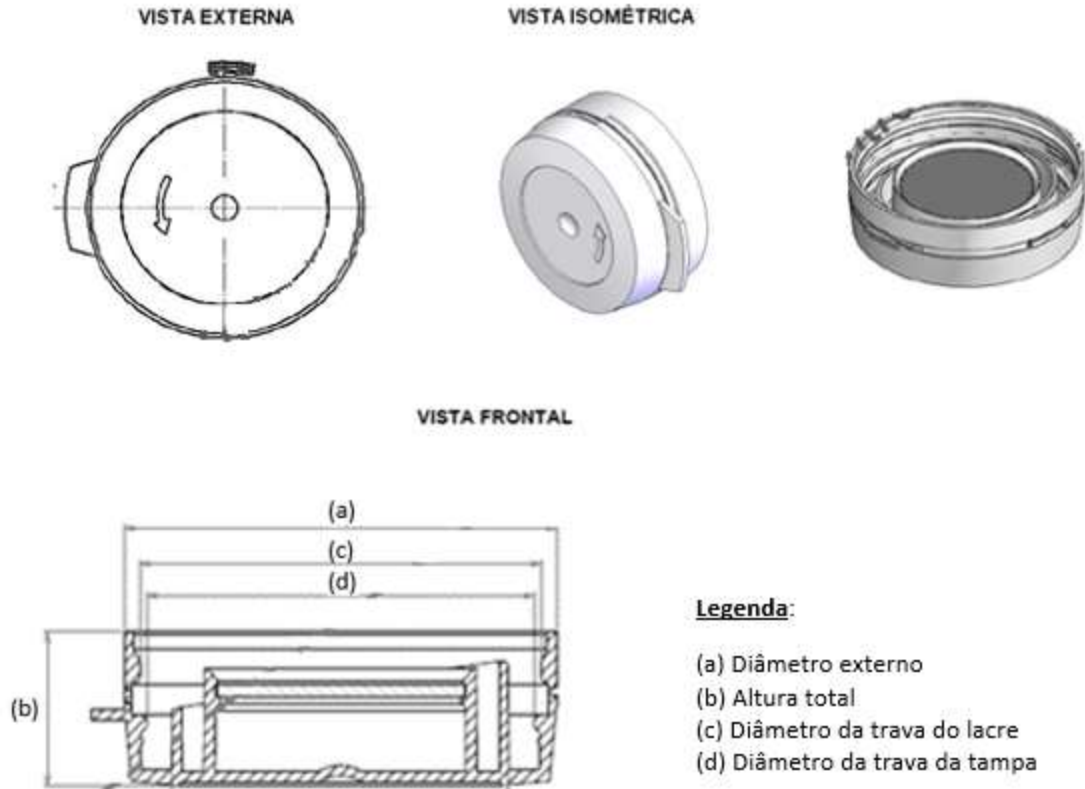


FIGURA C1
CORPO DO FRASCO



FIGURA C2
TAMPA DO FRASCO



ANEXO XII

ESPECIFICAÇÃO DO CONJUNTO 3 (ITEM 19) DE FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO COM TAMPA - 100 ML, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Conjunto 3	Item 19	FRASCO DE POLIETILENO COM TAMPA – 100 ML	Código 4.000.000.033
------------	------------	---	-------------------------

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.033

FRASCO POLIETILENO COM TAMPA - 100 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B ou C)

O material (**frasco de polietileno 100 mL com tampa**) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B** ou com a **Especificação C**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B e C**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **100 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **32,0 - 32,3 - 32,6 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **41,3 - 41,6 - 41,9 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **38,8 - 39,1 - 39,4 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,5 - 48,0 - 48,5 mm.**

2.9 Altura total: **80,7 - 81,5 - 82,3 mm.**

3. Peso: **11,5 - 12,5 - 13,5 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura A1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: **Inodoro.**

- 4.3 Cor: **Branca.**
4.4 Fechamento: **Pressão.**
4.5 Dimensões: Diâmetro: **43,1 - 43,5 - 43,9 mm.**
 Altura: **16,8 - 17,5 - 18,2 mm.**
4.6 Peso: (com sílica) **8,1 - 9,0 - 9,9 g.**
Obs: **A tampa do frasco conforme figura A2.**

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

- 5.1 Material: **Polietileno.**
5.2 Odor: **Inodoro.**
5.3 Cor: **Branca.**
5.4 Peso da sílica: **1,8 - 2,0 - 2,2 g.**

6. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.**

Frasco com 340 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

7. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

- 2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**
2.2 Odor: **Inodoro.**
2.3 Cor: **Branca.**
2.4 Volume: **100 mL.**
2.5 Diâmetro interno da boca: **31,90 - 32,40 - 32,90 mm.**
2.6 Diâmetro externo da trava: **41,00 - 41,50 - 42,00 mm.**
2.7 Diâmetro externo da boca: **39,55 - 40,05 - 40,55 mm.**
2.8 Diâmetro do corpo: **47,50 - 48,00 - 48,50 mm.**
2.9 Altura total: **80,55 - 81,35 - 82,15 mm.**

3. Peso: **12,45 - 13,45 - 14,45 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura B1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

- 4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**
4.2 Odor: **Inodoro.**
4.3 Cor: **Branca.**
4.4 Fechamento: **Pressão.**

4.5 Dimensões: Diâmetro externo: **43,00 - 43,40 - 43,80 mm.**
Altura total: **15,20 - 15,60 - 16,00 mm.**

4.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) **5,20 - 5,60 - 6,60 g.**
Obs: **A tampa do frasco conforme figura B2.**

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

5.1 Material: **Polipropileno.**

5.2 Odor: **Inodoro.**

5.3 Cor: **Branca.**

5.4 Peso da Sílica: **Mínimo 2 g.**

6. ACONDICIONAMENTO: **Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.**

Frasco com 340 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

7. MISTURA: **Ausência.**

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: **Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.**

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

OU

ESPECIFICAÇÃO C

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco e tampa de Polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume: **100 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **32,5 - 32,8 - 33,1 mm.**

2.6 Diâmetro externo da trava: **40,3 - 40,6 - 40,9 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **39,1 - 39,4 - 39,7 mm.**

2.8 Diâmetro do corpo: **47,2 - 48,0 - 48,8 mm.**

2.9 Altura total: **80,5 - 81,5 - 82,5 mm.**

3. Peso: **11,5 - 12,5 - 13,5 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura C1.**

4. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

4.1 Material: **Polietileno de baixa densidade 90% com 10% de Polietileno de alta densidade e com lacre inviolável.**

4.2 Odor: **Inodoro.**

4.3 Cor: **Branca.**

4.4 Fechamento: **Pressão.**

4.5 Dimensões: Diâmetro externo: **42,8 - 43,0 - 43,2 mm.**

Altura total: **15,8 - 16,0 - 16,2 mm.**

Diâmetro da trava do lacre: **39,7 - 39,9 - 40,1 mm.**

Diâmetro da trava da tampa: **38,3 - 38,5 - 38,7 mm.**

4.6 Peso: (sem o disco e sem a sílica) **5,0 - 5,3 - 5,6 g.**

Obs: **A tampa do frasco conforme figura C2.**

5. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 2 g:

5.1 Material: **Poliestireno de alto impacto.**

5.2 Odor: **Inodoro.**

5.3 Cor: **Branca.**

5.4 Peso da Sílica: **1,7 - 2,0 - 2,3 g.**

6. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Frasco com 340 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

7. MISTURA: Ausência.

Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as três especificações (A, B ou C) do código 4.000.000.033

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos e tampas devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado. Uma caixa deve ser destinada ao acondicionamento de 340 frascos e outra caixa destinada ao acondicionamento de 1000 tampas, ambos materiais em condições de higiene.

ROTULAGEM:

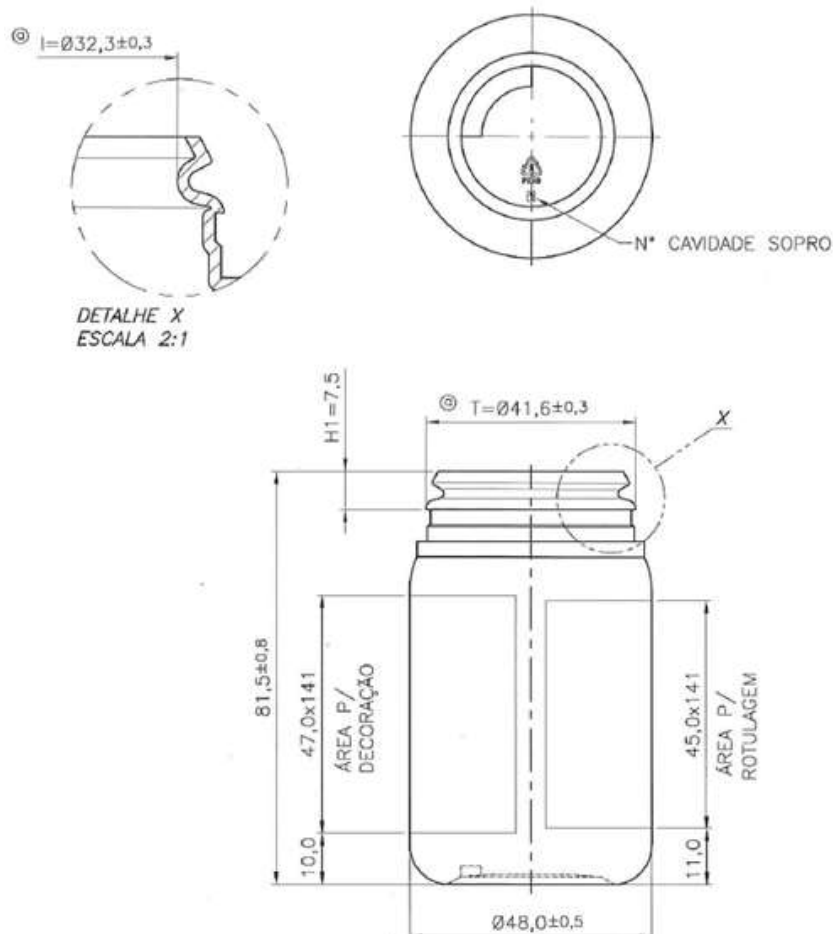
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

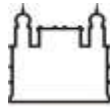
- Nome do material.
- Número de lote do fabricante.
- Nome do fabricante.
- Nome do fornecedor.
- Data de fabricação.
- Peso bruto, tara e peso líquido.
- Quantidade de frascos ou tampas por caixa.
- Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

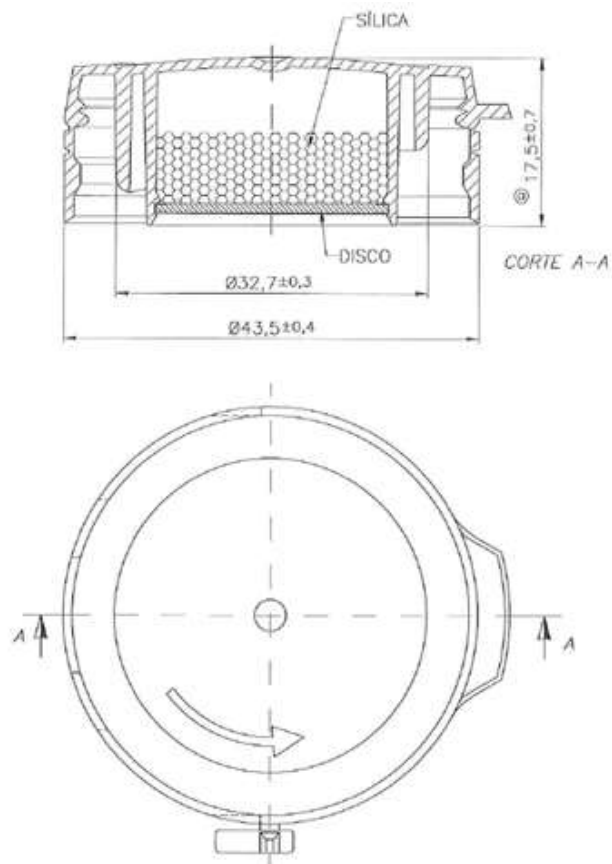
OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

**FIGURA A1
CORPO DO FRASCO**





**FIGURA A2
TAMPA DO FRASCO**



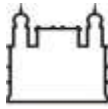
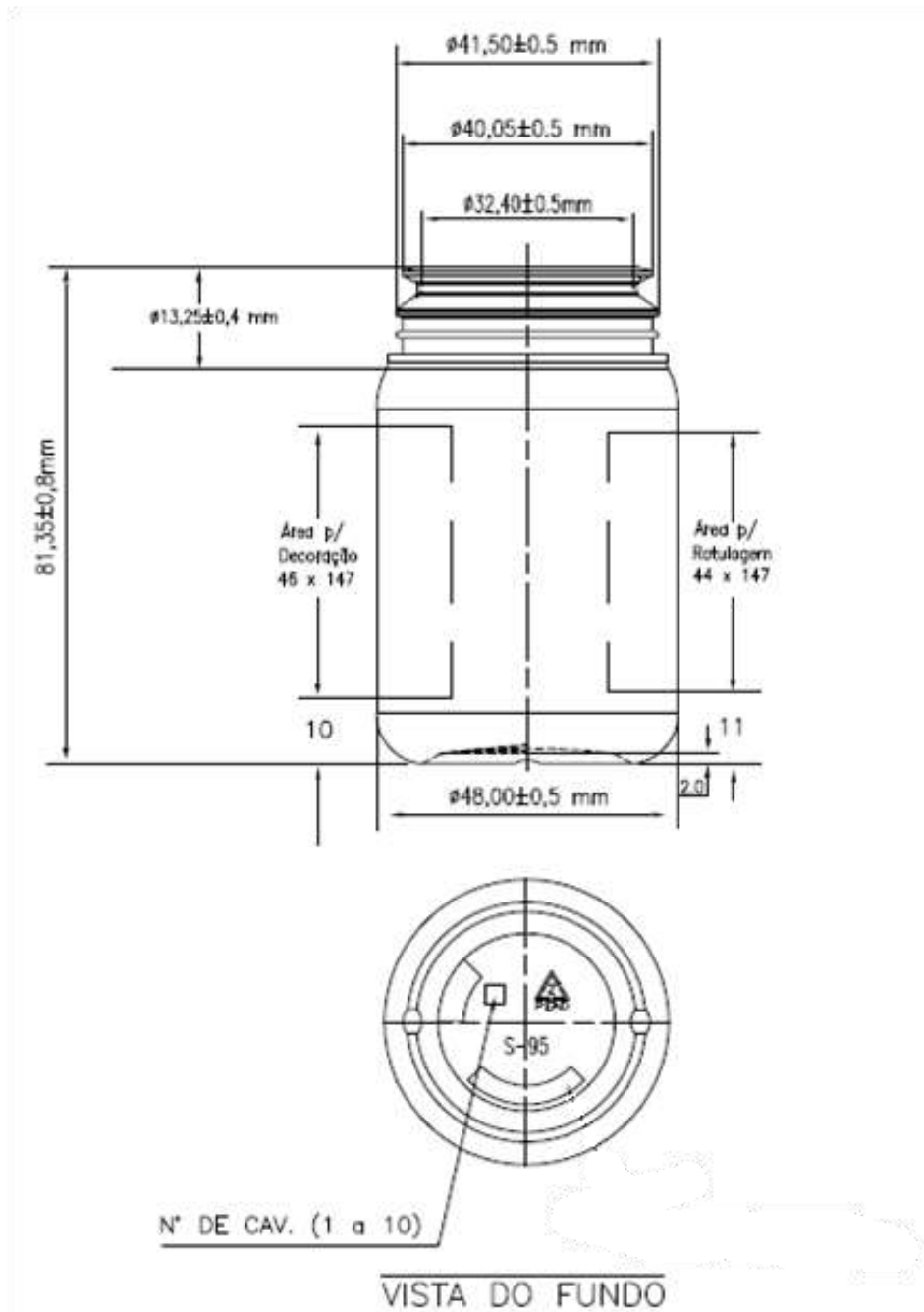
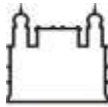
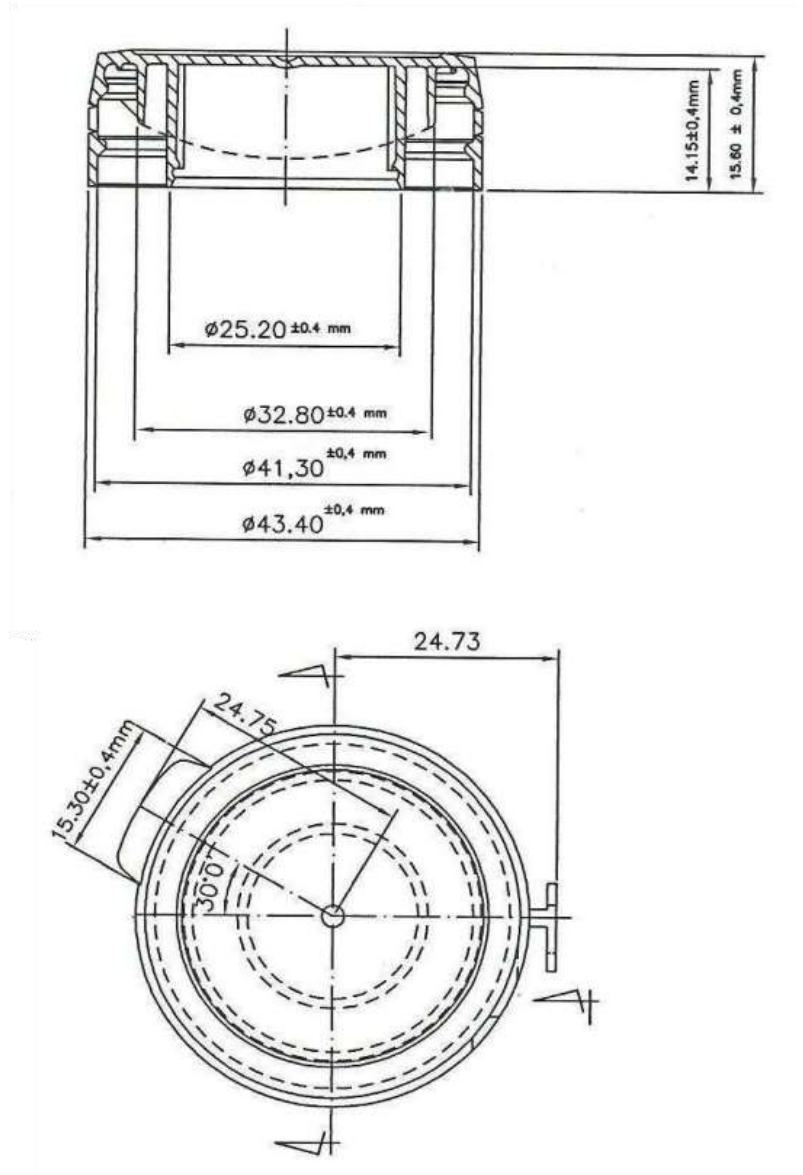


FIGURA B1
CORPO DO FRASCO





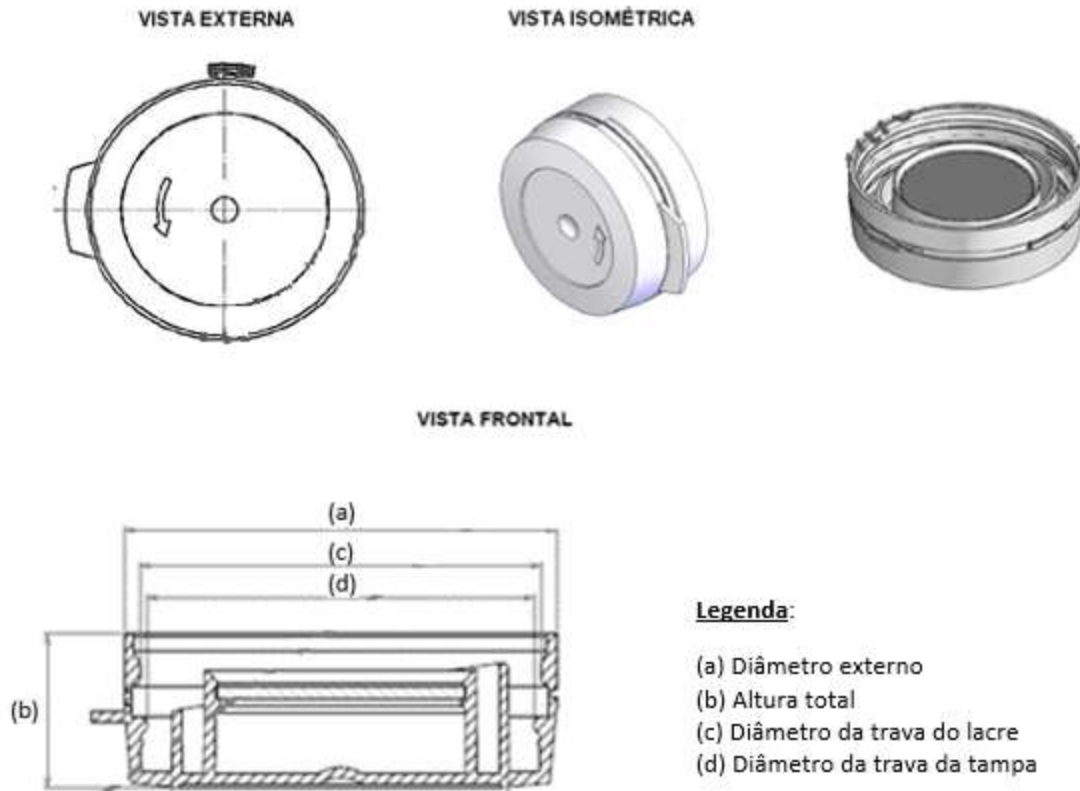
**FIGURA B2
TAMPA DO FRASCO**



**FIGURA C1
CORPO DO FRASCO**



**FIGURA C2
TAMPA DO FRASCO**



ANEXO XIII

ESPECIFICAÇÃO DO CONJUNTO 4 (ITEM 20) DE FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO COM TAMPA 75 ML COM TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Conjunto	Item	FRASCOS DE POLIETILENO 75 ML COM TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO	Código
4	20		4.000.000.324

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.324

FRASCO DE POLIETILENO 75mL COM TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B)

O material (fr de PEAD 75 ml c/ tampa child proof) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B**. Não serão aceitas misturas das **Especificações A e B**.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de Polietileno de alta densidade com tampa child proof com selo de indução. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca leitoso.**

2.4 Diâmetro interno da boca: **28,00 - 28,50 - 29,00 mm.**

2.5 Diâmetro da rosca: **37,10 - 37,40 - 37,70 mm.**

2.6 Diâmetro externo da boca: **33,90 - 34,10 - 34,30 mm.**

2.7 Diâmetro externo do corpo: **44,30 - 45,00 - 45,70 mm.**

2.8 Altura do gargalo: **16,40 - 16,70 - 17,00 mm.**

2.9 Altura total: **73,20 - 74,00 - 74,80 mm.**

2.10 Estabilidade: **Deverá manter-se estável em superfície plana.**

2.11 Rigidez: **Paredes uniformes.**

2.12 Peso: **9,00 - 10,00 - 11,00 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura A1.**

3. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

3.1 Material: **Tampa em polipropileno**

3.2 Odor: **Inodoro.**

3.3 Cor: **Branca.**

3.4 Fechamento: ChildProof.

3.5 Dimensões: Altura externa: **15,90 - 16,40 - 16,90 mm.**

Diâmetro externo: **44,20 - 44,70 - 45,20 mm.**

Diâmetro da rosca: **35,50 - 36,00 - 36,50 mm.**

3.6 Selo de Indução:

3.6.1 Material: Laminado de alumínio + polexafil

3.6.2 Diâmetro externo do selo: 36,80 - 37,00 - 37,20 mm.

3.7 Peso da tampa com selo: 7,50 - 7,90 - 8,30 g.

3.8 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

3.9 Rigidez: Paredes uniformes

3.10 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura A2.

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deverá ser recusado.

5. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Fracos com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de Polietileno de alta densidade com tampa child proof com selo de indução. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.

2.2 Odor: Inodoro.

2.3 Cor: Branca.

2.4 Volume total: 87,8 - 90,8 - 93,8 mL.

2.5 Diâmetro interno da boca: 31,70 - 32,0 - 32,30 mm.

2.6 Diâmetro da rosca: 36,88 - 37,18 - 37,48 mm.

2.7 Diâmetro externo da boca: 34,50 - 34,80 - 35,10 mm.

2.8 Diâmetro externo do corpo: 44,45 - 45,24 - 46,03 mm.

2.9 Altura do gargalo: 12,14 - 12,52 - 12,90 mm.

2.10 Altura total: 68,66 - 69,85 - 71,04 mm.

2.11 Espessura da parede: Mínimo: 0,38 mm.

2.12 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.

2.13 Rigidez: Paredes uniformes

2.14 Peso: 10,2 - 11,2 - 12,2 g.

Obs: O corpo do frasco conforme figura B1.

3. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

- 3.1 Material: Tapa em polipropileno, com selo de indução.**
3.2 Odor: Inodoro.
3.3 Cor: Branca.
3.4 Fechamento: Child Proof.
3.5 Dimensões: Diâmetro externo: 44,04 - 44,42 - 44,80 mm.
Diâmetro interno: 37,51 - 37,69 - 37,87 mm.
Diâmetro interno da trava: 35,13 - 35,31 - 35,49 mm.
Altura externa: 17,68 - 18,06 - 18,44 mm.
3.6 Selo de Indução: Laminado de alumínio + polexafil
3.7 Peso: 8,71 - 9,01 - 9,31 g.
3.8 Estabilidade: Deverá manter-se estável em superfície plana.
3.9 Rigidez: Paredes uniformes
3.10 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura B2.

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

5. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Fracos com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.

***Escherichia coli*: Ausente/ frasco.**

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as duas especificações (A ou B) do código 4.000.000.324

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos e tampas devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado. Uma caixa deve ser destinada ao acondicionamento de 450 frascos e outra caixa destinada ao acondicionamento de 1000 tampas, ambos materiais em condições de higiene.

ROTULAGEM: Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos ou tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

FIGURA A1
CORPO DO FRASCO

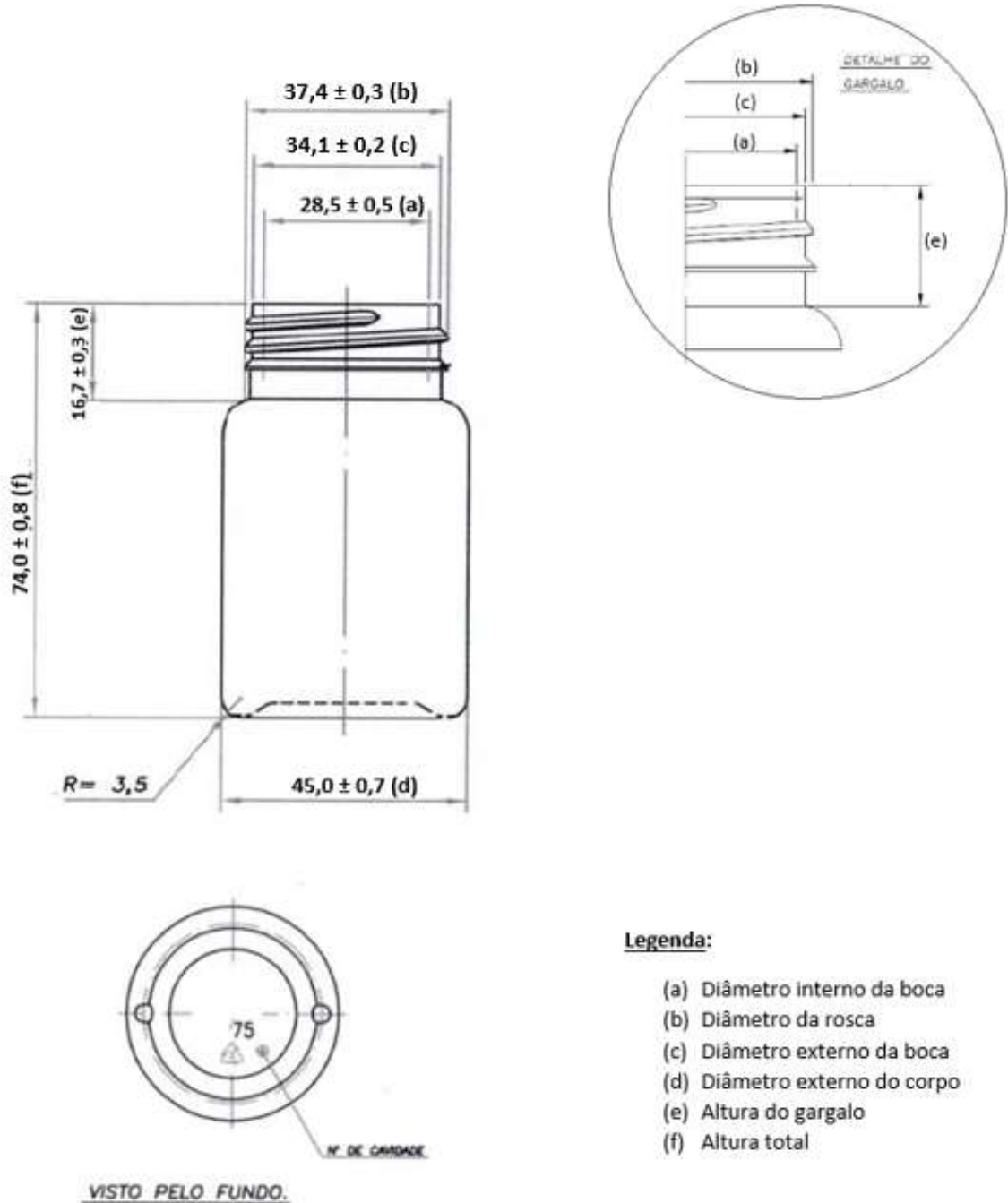
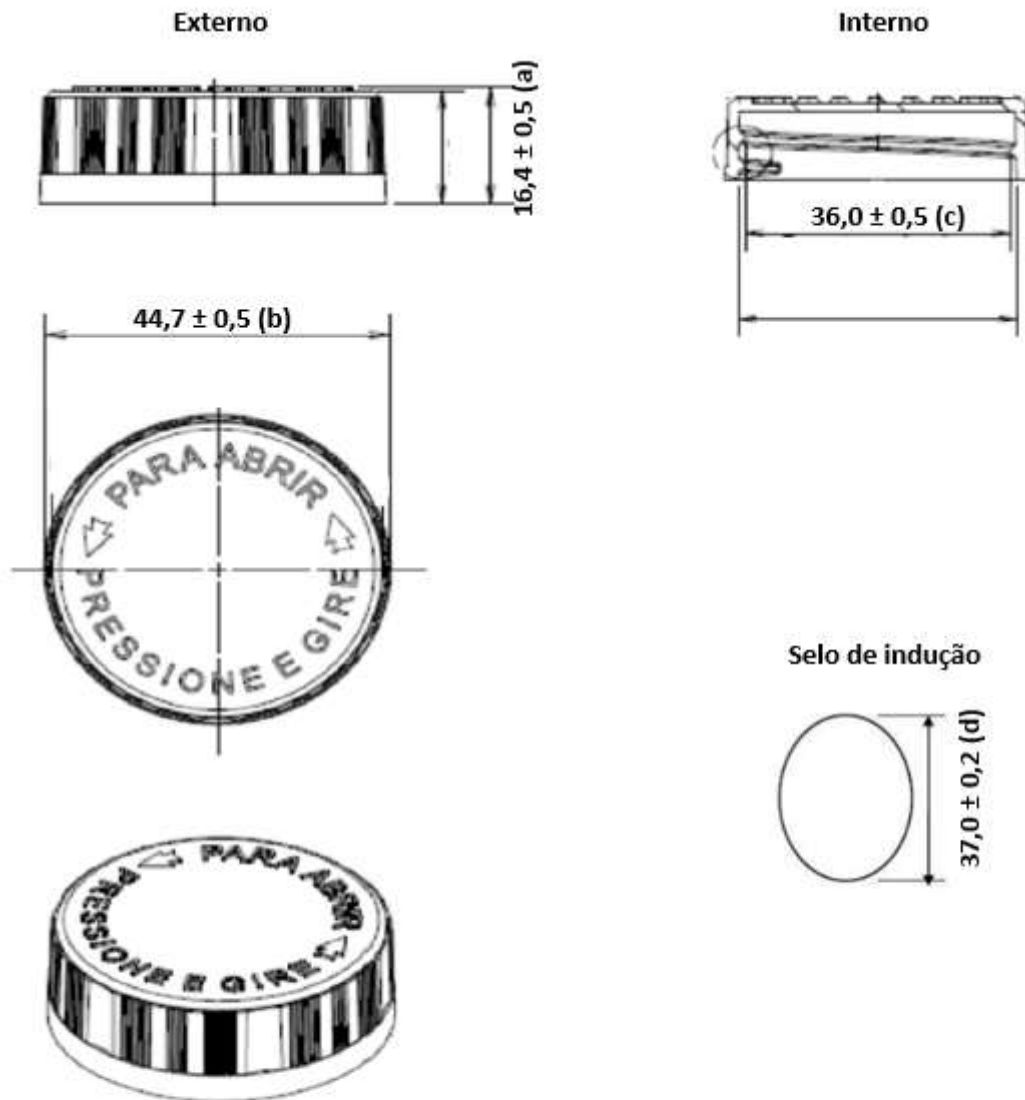


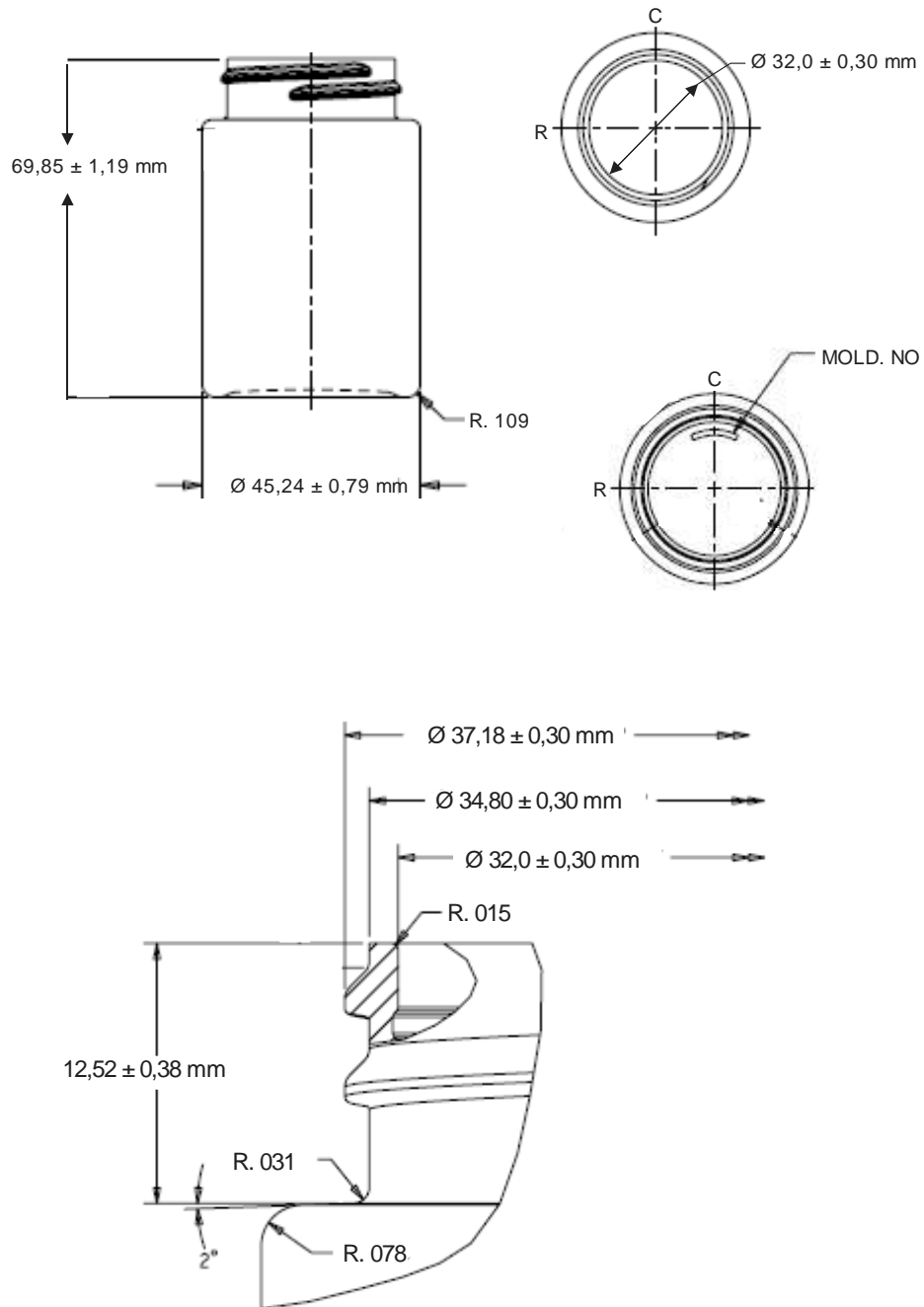
FIGURA A2
TAMPA DO FRASCO



Legenda:

- (a) Altura externa
- (b) Diâmetro externo
- (c) Diâmetro da rosca
- (d) Diâmetro externo do selo de indução

FIGURA B1
CORPO DO FRASCO



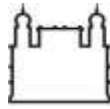
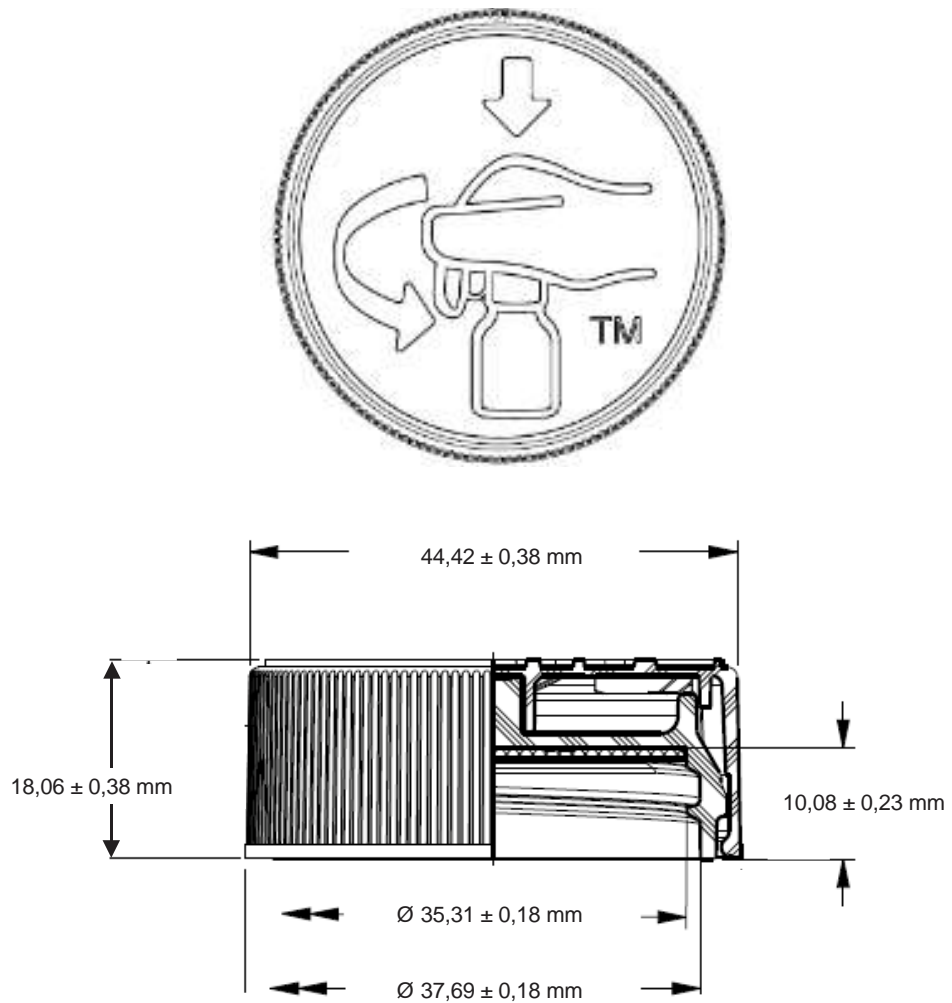


FIGURA B2
TAMPA DO FRASCO



ANEXO XIV

ESPECIFICAÇÃO DO CONJUNTO 5 (ITEM 21) DE FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO 100 ML COM TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO, EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Conjunto	Item	FRASCOS DE POLIETILENO 100 ML COM TAMPA CHILD PROOF COM SELO DE INDUÇÃO	Código
5	21		4.000.000.325

PROCESSO Nº: 25387.100075/2018-61

CÓDIGO: 4.000.000.325

FRASCO DE PEAD 100ML COM TAMPA CHILD PROOF E SELO DE INDUÇÃO

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou B)

O material (fr de PEAD 100 ml c/ tampa child proof) deve se apresentar em conformidade com a **Especificação A** ou com a **Especificação B**. Não serão aceitas misturas das Especificações A e B.

ESPECIFICAÇÃO A

1. DESCRIÇÃO: *NQA 1,5*

Frasco de Polietileno de alta densidade com tampa child proof com selo de indução. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Diâmetro interno da boca: **30,00 - 30,40 - 30,80 mm.**

2.5 Diâmetro da rosca: **37,00 - 37,40 - 37,80 mm.**

2.6 Diâmetro externo da boca: **34,30 - 34,60 - 34,90 mm.**

2.7 Diâmetro externo do corpo: **47,80 - 48,50 - 49,20 mm.**

2.8 Altura do gargalo: **16,60 - 16,90 - 17,20 mm.**

2.9 Altura total: **76,50 - 77,50 - 78,50 mm.**

2.10 Estabilidade: **Deverá manter-se estável em superfície plana.**

2.11 Rigidez: **Paredes uniformes.**

2.12 Peso: **10,00 - 12,00 - 14,00 g.**

Obs: **O corpo do frasco conforme figura A1.**

2.13 Capacidade: **108 - 112 - 116 mL.**

3. CARACTERÍSTICAS DA TAMPÁ:

3.1 Material: **Tampa em polipropileno**

- 3.2** Odor: **Inodoro.**
3.3 Cor: **Branca.**
3.4 Fechamento: **ChildProof.**
3.5 Dimensões: Altura externa: **15,90 - 16,40 - 16,90 mm.**
Diâmetro externo: **44,20 - 44,70 - 45,20 mm.**
Diâmetro da rosca: **35,50 - 36,00 - 36,50 mm.**
3.6 Selo de Indução:
3.6.1 Material: **Laminado de alumínio + polexafil**
3.6.2 Diâmetro externo do selo: **36,80 - 37,00 - 37,20 mm.**
3.7 Peso da tampa com selo: **7,50 - 7,90 - 8,30 g.**
3.8 Estabilidade: **Deverá manter-se estável em superfície plana.**
3.9 Rigidez: **Paredes uniformes**
3.10 Pictograma: **A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura A2.**

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deverá ser recusado.

5. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Fracos com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

- 6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000UFC/ frasco.**
Fungos e Leveduras: 100UFC/ frasco.
Escherichia coli: Ausente/ frasco.

OU

ESPECIFICAÇÃO B

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5

Frasco de Polietileno de alta densidade com tampa child proof com selo de indução. Manchas, graxas, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:

2.1 Material: **Polietileno de alta densidade e rígido.**

2.2 Odor: **Inodoro.**

2.3 Cor: **Branca.**

2.4 Volume total: **107,0 - 111,0 - 115,0 mL.**

2.5 Diâmetro interno da boca: **30,73 - 31,03 - 31,33 mm.**

2.6 Diâmetro da rosca: **36,88 - 37,18 - 37,48 mm.**

2.7 Diâmetro externo da boca: **34,50 - 34,80 - 35,10 mm.**

2.8 Diâmetro externo do corpo: **46,83 - 47,62 - 48,41 mm.**

2.9 Altura do gargalo: **9,86 - 10,24 - 10,62 mm.**

2.10 Altura total: **76,53 - 77,72 - 78,91 mm.**

2.11 Espessura da parede: **Mínimo: 0,38 mm.**

2.12 Estabilidade: **Deverá manter-se estável em superfície plana.**

2.13 Rigidez: **Paredes uniformes**

2.14 Peso: **11,90 - 12,40 - 12,90 g.**

Obs: O corpo do frasco conforme figura B1.

3. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:

3.1 Material: Tapa em polipropileno, com selo de indução.

3.2 Odor: Inodoro.

3.3 Cor: Branca.

3.4 Fechamento: ChildProof.

3.5 Dimensões: Diâmetro Externo: 44,04 - 44,42 - 44,80 mm.

Diâmetro Interno: 37,51 - 37,69 - 37,87 mm.

Diâmetro Interno da rosca: 35,13 - 35,31 - 35,49 mm.

Altura: 17,68 - 18,06 - 18,44 mm.

3.6 Peso: 8,71 - 9,01 - 9,31 g.

3.7 Selo de Indução:

3.7.1 Material: Laminado de alumínio + polexafil

3.8 Pictograma: A tampa do frasco deve apresentar pictograma na superfície, conforme figura B2.

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

5. ACONDICIONAMENTO: Os frascos e tampas devem ser acondicionados separadamente em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado.

Fracos com 450 unidades.

Tampas com 1000 unidades.

6. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.

Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.

Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - CONDIÇÕES GERAIS: aplicável para as duas especificações (A ou B) do código 4.000.000.325

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: Os frascos e tampas devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado. Uma caixa deve ser destinada ao acondicionamento de 450 frascos e outra caixa destinada ao acondicionamento de 1000 tampas, ambos materiais em condições de higiene.

ROTULAGEM:

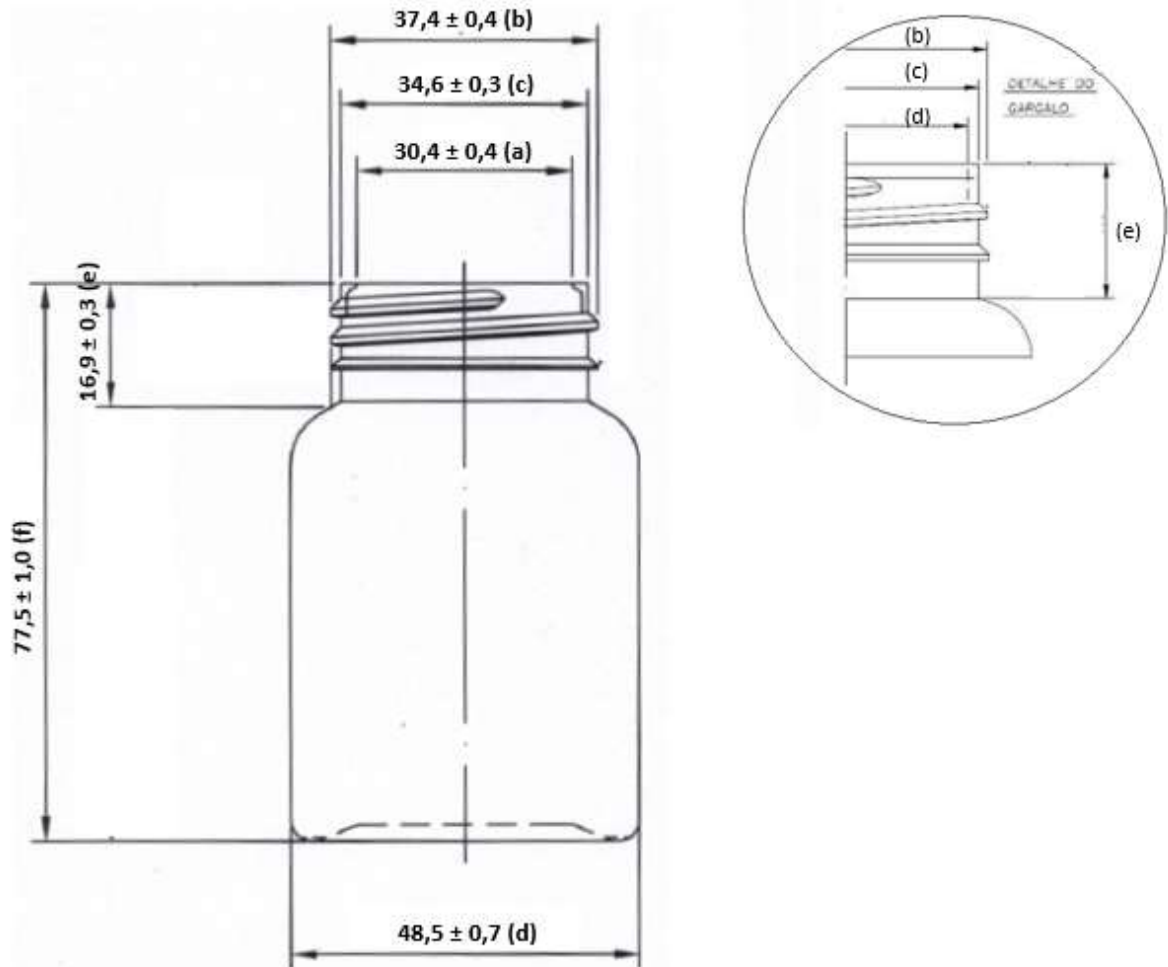
Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação.
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de frascos ou tampas por caixa.
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES: Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

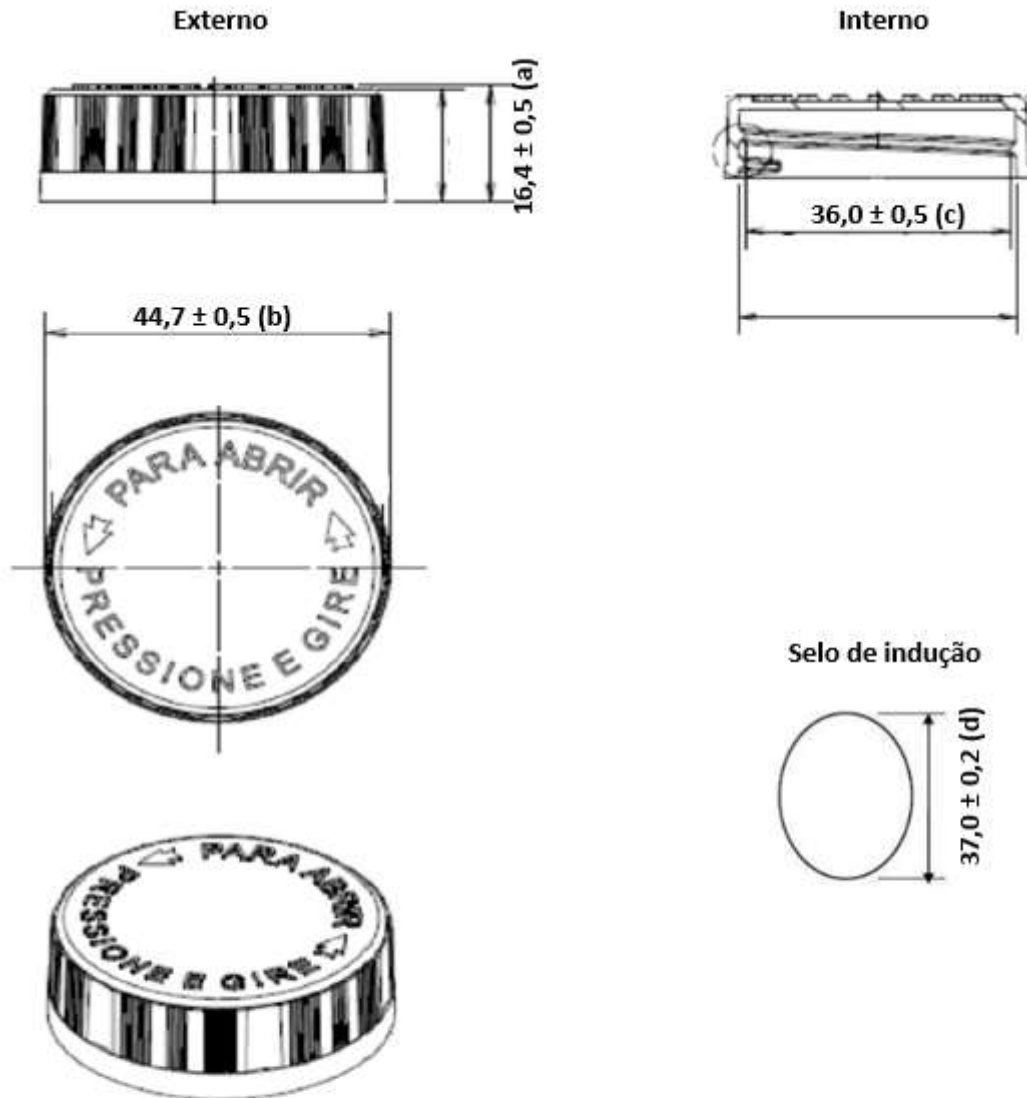
FIGURA A1
CORPO DO FRASCO



Legenda:

- (a) Diâmetro interno da boca
- (b) Diâmetro da rosca
- (c) Diâmetro externo da boca
- (d) Diâmetro externo do corpo
- (e) Altura do gargalo
- (f) Altura total

FIGURA A2
TAMPA DO FRASCO



Legenda:

- (a) Altura externa
- (b) Diâmetro externo
- (c) Diâmetro da rosca
- (d) Diâmetro externo do selo de indução

FIGURA B1
CORPO DO FRASCO

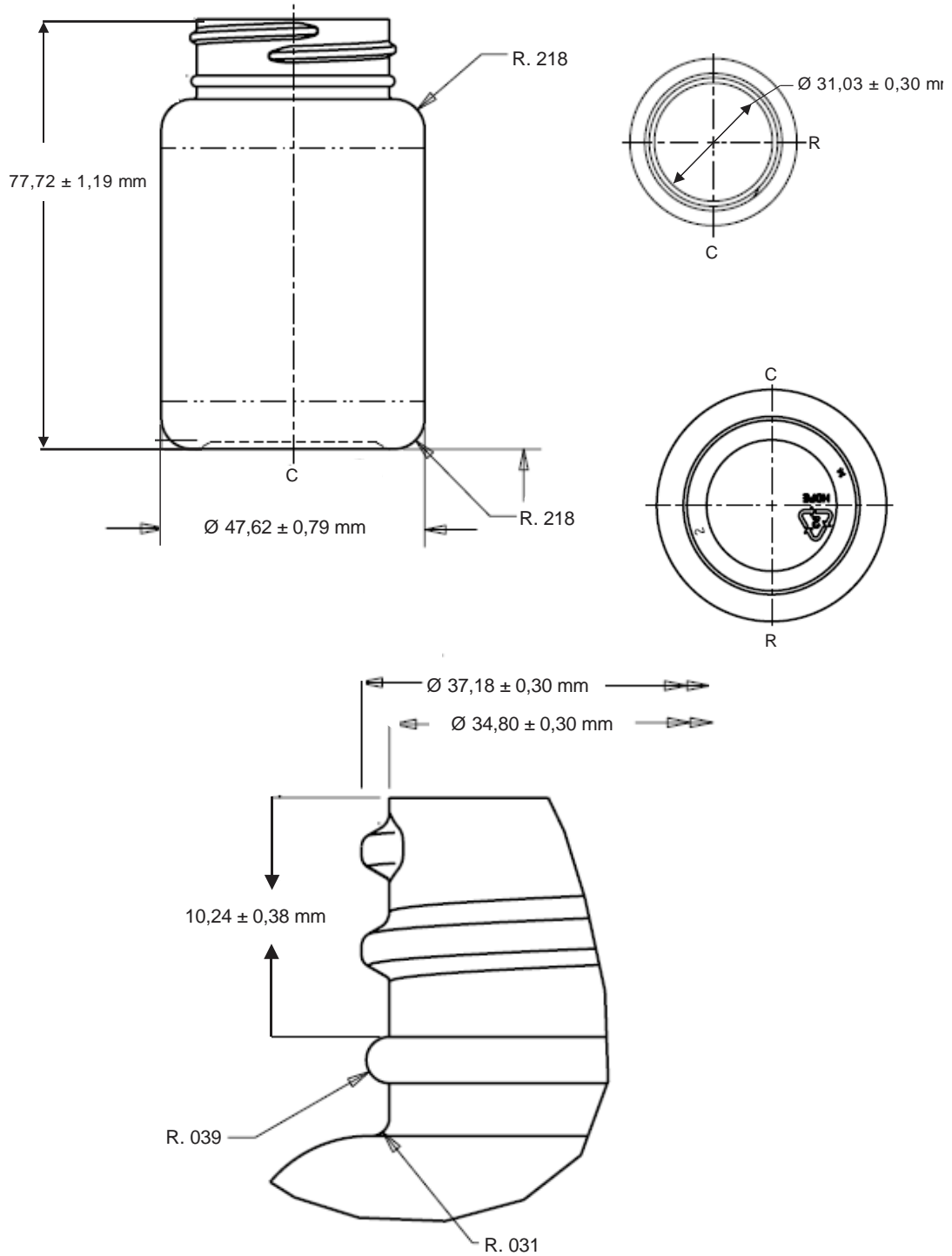
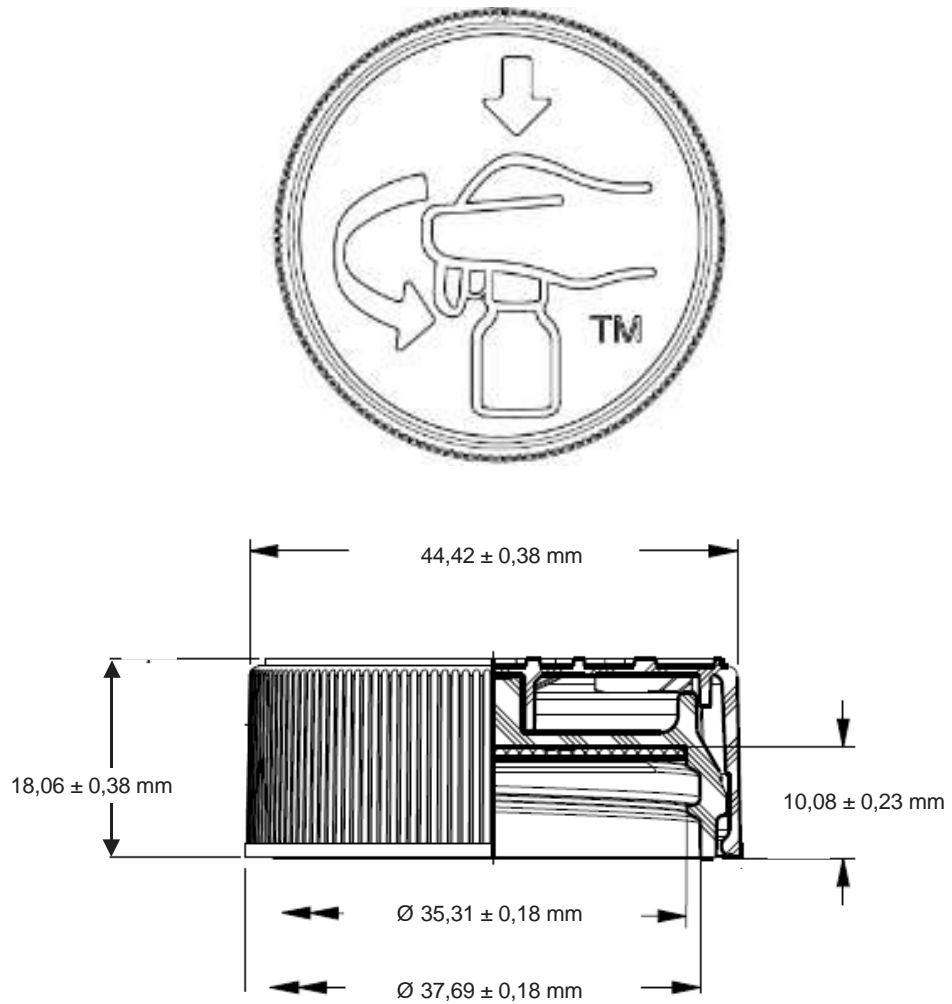


FIGURA B2
TAMPA DO FRASCO



ANEXO XV - ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE E MATERIAIS DE EMBALAGENS FRASCO DE POLIETILENO E TAMPAS

PROCESSO - 25387.100075/2018-61

AVALIAÇÃO: S - Sim; N - Não; CP - Cumpre Parcialmente; NA - Não Aplicável.

CONCEITOS: I - Imprescindível; N - Necessário; R - Recomendável.

IDENTIFICAÇÃO	
Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço Completo:	
Telefone:	
FAX:	
Representante Legal:	
Técnico Responsável:	Inscrição no Conselho de Classe:
Documentos Legais de Funcionamento:	
- Municipal:	
- Estadual:	
- Federal:	
Natureza da Atividade:	
Descrição das Principais Atividades:	
Insumos Fabricados/Fornecidos (nome genérico – DCB, DCI ou CAS – e especificar o uso):	
Insumos Farmacêuticos obtidos por síntese:	
Insumos Farmacêuticos obtidos por síntese sujeitos a controle especial:	
INFORMAÇÕES GERAIS	
A empresa mantém contrato com terceiros? () Sim () Não	
Para qual(is) atividade(s) e com qual(is) empresa(s)?	
A empresa manipula substâncias como cefalosporínicos, antibióticos, portaria 344, hormônios, anti-retrovirais, penicilínicos, citostáticos, sulfas, alheios à atividade farmacêutica (pesticidas etc.) e outras substâncias altamente potentes, que necessitem de controle especial? () Sim () Não	
Quais?	

Principais Clientes:	
Principais Fornecedores:	
São auditados? () Sim () Não	
Estão qualificados? () Sim () Não	
A empresa possui certificado ISO atualizado? () Sim () Não	
Os insumos fornecidos, se necessário, apresentam certificação:	
- GMO (Genetically Modified Organisms)? () Sim () Não	
- DMF (Drug Master Files)? () Sim () Não	
- BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy)? () Sim () Não	
ORGANIZAÇÃO	
Número de Funcionários	
- Administrativos:	
- Profissionais:	
- Técnicos:	
- Operacionais:	
- Outros:	
- Total:	
Existe um organograma na empresa? () Sim () Não	
Existem descrições de cargos e funções? () Sim () Não	
As responsabilidades para cada atividade estão claramente definidas? () Sim () Não	
O responsável técnico trabalha em período integral? () Sim () Não	
Responsável pela Produção:	
- Nome:	
- Formação:	
- Inscrição no Conselho de Classe:	
- Cargo:	
- Telefone:	
E-mail:	
Responsável pela Garantia da Qualidade	
- Nome:	

- Formação:	
- Inscrição no Conselho de Classe:	
- Cargo:	
- Telefone:	E-mail:

	Classe	Sim	Não	N/A
1 – Instalações, proteção ambiental e segurança				
1.1- As instalações internas e externas estão em bom estado de conservação?	N			
1.2- As áreas internas e externas apresentam boas condições de limpeza e higiene?	N			
1.3- existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas?	N			
1.4- As instalações oferecem proteção contra poeira, insetos, aves e/ou roedores?	N			
1.5- Os programas de desinsetização e desratização são documentados?	N			
1.6- Existem sistemas de segurança e procedimentos escritos (brigada de incêndio, plano de fuga, primeiros socorros)?	N			
1.7- Os funcionários utilizam EPIs adequados ao processo?	N			
1.8- Os locais de trabalho possuem ventilação e iluminação adequadas?	N			
1.9- Existem recipientes de lixo identificados, tampados e em número suficiente?	N			
1.10- Existe reciclagem de material, a fim de proteger o meio ambiente?	INF			
1.11- O destino dado aos efluentes e resíduos gerados no processo é adequado?	N			
1.12- Existe política de proteção ao meio ambiente, além da legislação local?	INF			
2 - Recebimento, armazenagem e expedição de materiais	Classe	Sim	Não	N/A
2.1- A área ocupada é condizente com o volume das operações?	N			
2.2- Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POP's previamente definidos?	N			
2.3- Os insumos estão identificados corretamente pelo seu fabricante?	N			
2.4- Quando do seu recebimento, cada lote de insumo recebe um número de registro?	N			

2.5- Existe identificação adequada das embalagens de expedição (nome do fabricante, nome do material, número do lote, data da fabricação, quantidade, condições de armazenamento, validade etc.) que permita a visualização do status (reprovado, quarentena e aprovado) dos materiais?	N			
2.6- O número de registro é utilizado para identificar o insumo até o final de sua utilização?	N			
2.7- Existe procedimento escrito de armazenagem de materiais?	N			
2.8- Os materiais estão adequadamente estocados?	N			
2.9- O controle de estoque de materiais é feito pelo sistema FEFO (primeiro que expira/primeiro que sai)?	I			
2.10- Os materiais que necessitam de condições específicas de armazenagem estão armazenados adequadamente?	N			
2.11- Os materiais reprovados ou vencidos são segregados e identificados?	N			
2.12- Existe condições adequadas de transporte dos materiais?	N			
2.13- Existe controle de temperatura e umidade?	N			
2.14- Existem registros?	N			
3- Área de fabricação e equipamentos	Classe	Sim	Não	N/A
3.1- POP's para liberação de áreas específicas, linhas e equipamentos no início e após interrupções no processo	I			
3.2- POP's para as distintas etapas de fabricação	I			
3.3- POP's de controle em processo das distintas etapas de fabricação	I			
3.4- Os equipamentos estão distribuídos de modo que o fluxo da fabricação seja contínuo?	N			
3.5- É efetuada conferência dos materiais recebidos na área de fabricação?	I			
3.6- Existem registros?	I			
3.7- As atividades das áreas separação, almoxarifado e fabricação são efetuadas por funcionários diferentes?	N			
3.8- Os registros efetuados na guia ou ordem de serviço correspondem as distintas etapas de fabricação?	I			

3.9- Se o rendimento estiver fora dos limites aceitáveis definidos, são feitas investigações?	N			
3.10- Existem registros?	N			
3.11- Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo?	N			
3.12- Existem instrumentos adequados para controle em processo?	N			
3.13- Os instrumentos são calibrados periodicamente?	I			
3.14- Existem registros?	N			
3.15- Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais acabados?	N			
3.16- Existem procedimentos escritos para operação de cada equipamento?	N			
3.17- Existe programa para manutenção preventiva e corretiva?	N			
3.18- Existem registros?	N			
3.19- Existem procedimentos para limpeza dos equipamentos?	N			
3.20- Existem registros?	N			
4 - Controle da Qualidade – Recebimento, processo e produto acabado	Classe	Sim	Não	N/A
4.1- Existem especificações escritas para todas as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos acabados?	N			
4.2- O controle da qualidade mantém registros das análises efetuadas?	I			
4.3- São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade?	I			
4.4- Está definido o período de retenção dessas amostras?	N			
4.5- Existem procedimentos de operação dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade?	N			
4.6- Existem procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade?	N			
4.7- Existem registros?	N			

4.8- O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório?	N			
4.9 - As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão descritas em POP?	N			
5 - Sistema da Garantia da Qualidade				
5 - Sistema da Garantia da Qualidade	Classe	Sim	Não	N/A
5.1- Existe na empresa um Sistema de Garantia de Qualidade?	I			
5.2- Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?	N			
5.3- Existem registros dos treinamentos?	N			
5.4- São realizadas auto inspeções e/ou auditorias internas para verificar o correto andamento da produção?	I			
5.5- Qual a frequência das Auto inspeções e/ou auditorias internas?	N			
5.6- Existe um sistema formal para investigação de desvios de qualidade?	N			
5.7- Existem POP's para adoção de medidas corretivas e/ou preventivas de desvios da qualidade?	N			
5.8- Setor da Garantia da Qualidade responsável pelo gerenciamento (aprovação, guarda, distribuição e recolhimento da versão obsoleta) de todos POP's?	N			
5.9- O Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?	I			
5.10- O setor de Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos?	N			
5.11- Existem POP's para tratamento de reclamações?	N			
5.12- Existem registros das reclamações?	N			
5.13- Existe um programa de qualificação de fornecedor	N			
6 – Específico – Laminados Plásticos				
6 – Específico – Laminados Plásticos	Classe	Sim	Não	N/A
6.1- Laudo de aprovação de matéria-prima por órgão oficial para utilização em produtos farmacêuticos	N			
6.2- POP's escrito para controle de refugo	N			

6.3- Registro de uso de desmoldante ou outro aditivo na documentação do lote, fórmula do produto e informações ao cliente	N			
6.4- Testes para verificação de micro furos/bolhas/grumos no material produzido	I			