

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	300 - 800	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	- farblos-transparent - weiß opak - rot			
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.90 - 0.92 je nach Einfärbung	
2.5 Material	PP-Homopolymer: alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex	DIN EN ISO 1133 (230° / 2,16 kg)	g/10min	4.5	± 1.5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
- Einfärbung:	entsprechend Farbreferenzmuster			
- Oberflächenglanz:	hoch glänzend			

erstellt: H. Dr. Haas	freigegeben: H. Kriegler	gültig bis: 31-Dez-2013	Stand: 01-Jan-2013 Seite: 1 / 2
--------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	---

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte (bezogen auf 300 µm Foliendicke)				
6.1 Wasserdampf:	Lyssy-Gerät *) (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,4	
6.2 Sauerstoff	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 300	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenszettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF			
11.0 Produktion & Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> - Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien - umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag) - die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN ISO 9001 			

*) Werte bei Bayer AG, Leverkusen ermittelt.

erstellt: H. Dr. Haas	freigegeben: H. Kriegler	gültig bis: 31-Dez-2013	Stand: 01-Jan-2013 Seite: 2 / 2
--------------------------	-----------------------------	----------------------------	------------------------------------

Purelay_allg

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	250	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	-	-	farblos-transparent	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.90	± 0.01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133	g/10min (230° / 2,16 kg)	4.5	± 1.5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	
5.2 Trübung (Haze)	ASTM D-1003	%	< 17	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf - durchlässigkeit	Lyssy-Gerät (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,5	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 400	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

erstellt: H. Dr. Haas	freigegeben: H. Kriegler	gültig bis: 31-Dez-2013	Stand: 01-Jan. 2013 Seite: 2 / 2
--------------------------	-----------------------------	----------------------------	-------------------------------------

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	300	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	-	-	rot	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.90	± 0.01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133 (230° / 2,16 kg)	g/10min	4.5	± 1.5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf- durchlässigkeit	Lyssy-Gerät *) (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,4	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 300	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

*) Werte bei Bayer AG, Leverkusen ermittelt.

erstellt: H. Dr. Haas	freigegeben: H. Kriegler	gültig bis: 31-Dez-2013	Stand: 01-Jan-2013 Seite: 2 / 2
--------------------------	-----------------------------	----------------------------	------------------------------------

300ROT

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	300	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	-	-	farblos-transparent	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.90	± 0.01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133	g/10min	4.5	± 1.5
	(230° / 2,16 kg)			
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	
5.2 Trübung (Haze)	ASTM D-1003	%	< 18	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf- durchlässigkeit	Lyssy-Gerät *) (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,4	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 300	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF			
	Keine direkte Sonneneinstrahlung.			
	Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

*) Werte im Labor von Bayer AG, Leverkusen ermittelt.

erstellt: H. Dr. Haas	freigegeben: H. Kriegler	gültig bis: 31-Dez-2013	Stand: 01-Jan-2013 Seite: 2 / 2
--------------------------	-----------------------------	----------------------------	------------------------------------

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	300	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	-	-	weiß opak	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.92	± 0.01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133 (230° / 2,16 kg)	g/10min	4.5	± 1.5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf-durchlässigkeit	Lyssy-Gerät *) (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,4	
6.2 Sauerstoff-durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 300	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

*) Werte bei Bayer AG, Leverkusen ermittelt.

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	350	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0,5
2.3 Farbe	-	-	farblos-transparent	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0,90	± 0,01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133	g/10min (230° / 2,16 kg)	4,5	± 1,5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	
5.2 Trübung (Haze)	ASTM D-1003	%	< 25	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf - durchlässigkeit	Lyssy-Gerät (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,25	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 250	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	350	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	-	-	weiß opak	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.92	± 0.01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133 (230° / 2,16 kg)	g/10min	4.5	± 1.5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf- durchlässigkeit	Lyssy-Gerät *) (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,25	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 250	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	400	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0,5
2.3 Farbe	-	-	farblos-transparent	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0,90	± 0,01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133 (230° / 2,16 kg)	g/10min	4,5	± 1,5
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längenänderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 90	
5.2 Trübung (Haze)	ASTM D-1003	%	< 35	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf - durchlässigkeit	Lyssy-Gerät (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,25	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 250	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
1.0 Beschreibung	Tiefziehfolie aus Polypropylen (PP) für pharmazeutische Verpackungen			
2.0 Abmessungen / Format				
2.1 Foliendicke	DIN 53 370	µm	800	± 5 %
2.2 Folienbreite	-	mm	je nach Auftrag	± 0.5
2.3 Farbe	-	-	farblos-transparent	
2.4 Dichte	DIN EN ISO 1183-3	g/cm ³	0.90	± 0.01
2.5 Material	PP-Homopolymer alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägigen BfR, EG- und FDA-Bestimmungen für die Herstellung von Pharmaverpackungen; die physiologische Unbedenklichkeit der Folie ist gewährleistet			
3.0 Thermische Eigenschaften				
3.1 Schmelzindex (MFI)	DIN EN ISO 1133	g/10min	4.5	± 1.5
	(230° / 2,16 kg)			
3.2 Kristallitschmelzbereich	ISO 11357-3	°C	162	± 3
3.3 Thermische Längen- änderung (längs/quer)	intern (140°/20min)	%	+1 bis -2	
4.0 Mechanische Eigenschaften				
4.1 Reißfestigkeit (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	N/mm ²	> 30	
4.2 Reißdehnung (längs / quer)	DIN EN ISO 527-3	%	> 1000	
5.0 Optische Eigenschaften				
5.1 Oberflächenglanz	DIN 67 530	%	> 85	
5.2 Trübung (Haze)	ASTM D-1003	%	< 65	

Technische Lieferspezifikation
Produkt: PURELAY®-Pharm FG-100E

<i>Eigenschaften</i>	<i>Prüfmethode</i>	<i>Einheit</i>	<i>Wert</i>	<i>Toleranz</i>
6.0 Permeationswerte				
6.1 Wasserdampf- durchlässigkeit	Lyssy-Gerät (38°/90-0% rF)	g/m ² ·d	< 0,2	
6.2 Sauerstoff- durchlässigkeit	DIN 53 380 (23°/0% rF)	cm ³ /m ² ·d·bar	< 130	
7.0 Rollenformat				
Hülse: Innendurchmesser		mm	76	± 1
Wandstärke		mm	8	
Rolle: Außendurchmesser		mm	max. 750	
8.0 Kennzeichnung				
Rolle	jede Rolle mit Etikett in der Außenlage und in Hülse gekennzeichnet			
Palette	jede Palette an Stirn- und Längsseite mit einem Palettenzettel gekennzeichnet			
9.0 Verpackung				
Rolle:	staubgeschützt in PE-Folie verpackt			
Palette:	Europalette 800 x 1200 mm, optisch sauber, trocken, unbeschädigt			
10.0 Lagerung				
	Empfehlung: trockene Lagerbedingungen; 18 - 28 °C; 40 - 65 % rF Keine direkte Sonneneinstrahlung. Wir empfehlen eine Weiterverarbeitung innerhalb von 12 Monaten ab Etimex Produktionsdatum.			
11.0 Produktion & Dokumentation				
	- Fertigung im überwachten Reinraum (Klasse 100 000; US Fed Std. 209 E) und entsprechend den GMP-Richtlinien			
	- umfassende Dokumentation: Prüfzeugnis nach EN 10 204-2.3; Rollenspiegel nach "Fehlerbewertungsliste für Folien" (Editio Cantor Verlag)			
	- die Fertigung erfolgt gemäß den Qualitäts-Management-Richtlinien nach DIN EN ISO 9001			