

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Data : 22/04/2025
Folha : 1 / 7

Especificações:

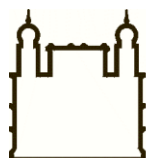
Item : 1

Material: FRASCO TERM INJETAVEL;INCOLOR;BOCA 20MM;22ML;CX104UN

FRASCO TERMINAÇÃO INJETÁVEL; PARA LIOFILIZAÇÃO; VIDRO TIPO I DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLITICA (BORO 8330); INCOLOR; BOCA DE 20 MM; VOLUME UTIL 22 ML; CAIXA COM 104 UNIDADES.

NOTAS:

1. A ESPECIFICAÇÃO PODE SER VISUALIZADA CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "54919 ESPEC". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Data : 22/04/2025
Folha : 2 / 7

 Ministério da Saúde FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM (PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA)
FRASCO 22,0 ML/ BOCA 20 MM/ INCOLOR		
UO RESP.: ASEIND	Número: EME0175_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

1 - TIPO DE EMBALAGEM TRATADA NESTE DOCUMENTO

FRASCO

2 - ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

2.1- Código do Item

54919

2.2- Código Anterior

44268

2.2- Tipo de Vidro

VIDRO TIPO I DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA - BOROSSILICATO TIPO I (BORO 8330)

2.3- Cor

INCOLOR

2.4- Capacidade do Recipiente

Volume útil 22,0 mL

2.5- Formato e Dimensões

Conforme desenho técnico: BM-FRA-017-04-54919 (DES0136_000MAN)

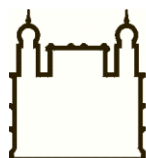
O formato, as dimensões (diâmetro externo do corpo, diâmetro externo da boca, diâmetro interno da boca, diâmetro do pescoço, raio do fundo, altura total, altura do corpo, altura da orla da boca, espessura do corpo, espessura do fundo, raio do ombro) e as demais medidas necessárias para construção do frasco, bem como as variações aceitas, estão previstas no desenho técnico.

*NQA = 0,0

2.6- Aspecto

*O material deve estar completamente isento de manchas, sujidades, rachaduras/fissuras ou qualquer defeito que o comprometa.

Data de Ativação 06/01/2025	Data de validade 06/04/2031	Cód. SIGDA 433.2	Página 1/3
--------------------------------	--------------------------------	---------------------	---------------



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Data : 22/04/2025
Folha : 3 / 7

 Ministério da Saúde  FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM (PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA)
Visualização PDF - Confidencial		FRASCO 22,0 ML/ BOCA 20 MM/ INCOLOR

2.7- Análises Físico-Químicas

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	
1 Tipo de vidro	Conforme especificação do item.	
2 Cor	Conforme especificação do item.	
3 Aspecto	Conforme especificação do item.	
4 Dimensões	Conforme especificação do item.	
5 Resistência hidrolítica ou alcalinidade	Capacidade volumétrica do frasco (mL)	Volume máximo de HCl 0,01M (mL) para 100 mL de solução de extração
	≤ 1	2,0
	De 1 a 2	1,8
	De 2 a 5	1,3
	De 5 a 10	1,0
	De 10 a 20	0,80
	De 20 a 50	0,60
	De 50 a 100	0,50
	De 100 a 200	0,40
6 Limite de análise	Máximo 1 µg/g	
7 Capacidade volumétrica total	Conforme especificação do item.	

3- DADOS COMPLEMENTARES

3.1- Embalagem/Acondicionamento

*A quantidade de frascos por caixa é definida no Cadastro de Bio-Manguinhos.

*Os frascos devem ser acondicionados em caixas de plástico políondas que não liberem fibras ou partículas e cobertas por papel filme protetor transparente ou tampa.

*Os frascos devem ser dispostos nas caixas de forma ordenada e na vertical, com o fundo para baixo.

*As caixas políondas devem estar em bom estado de conservação, isto é, sem deformações, rasgos, manchas, umidade e isentas de sujidades.

*As caixas devem ser identificadas com o nome do material, código de Bio-Manguinhos, volume nominal, número do lote, data de fabricação, quantidade e fornecedor.

*As caixas políondas devem possuir resistência suficiente para permitir o empilhamento e o armazenamento sem sofrer deformações.

*O material deve ser entregue em palete, envolto com papel filme protetor transparente, com altura total máxima de 120 cm, incluindo o próprio palete.

3.2- Unidade de Controle

*Milheiro

3.3- Classe do Material (Controle de Qualidade)

*Sujeito à análise pelo Controle de Qualidade.

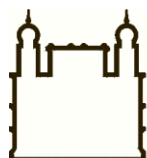
3.4- Condições Especiais

Definir outras condições especiais não previstas neste PDM.

*O Certificado de Análise do frasco deve ser entregue junto com o material.

EME0176_000MAN

Página
2/3



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Data : 22/04/2025
Folha : 4 / 7

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM (PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA)
Visualização PDF - Confidencial		FRASCO 22,0 ML/ BOCA 20 MM/ INCOLOR

*Amostragem conforme ABNT NBR 5426/1989, tabela Nível Geral de Inspeção II

*Todos os lotes de material reprovados devem ser obrigatoriamente destruídos (descaracterizados) em sua totalidade pelo fornecedor. Neste caso, o fornecedor deve apresentar o cronograma de destruição dos lotes do material. Quando julgar necessário, Bio-Manguinhos pode acompanhar o processo. O fornecedor deve apresentar relatório detalhado do processo de destruição, informando os quantitativos entregues e destruídos, evidenciado por meio de filmagem ou fotografia.

4 - HISTÓRICO

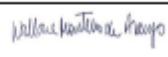
Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	---	Emissão inicial STARDOC (Cancela e substitui DI: 10091 Rev.03)	279 2021

5- LISTA DE APROVAÇÃO

5.1 - Editores Temporários

Não aplicável

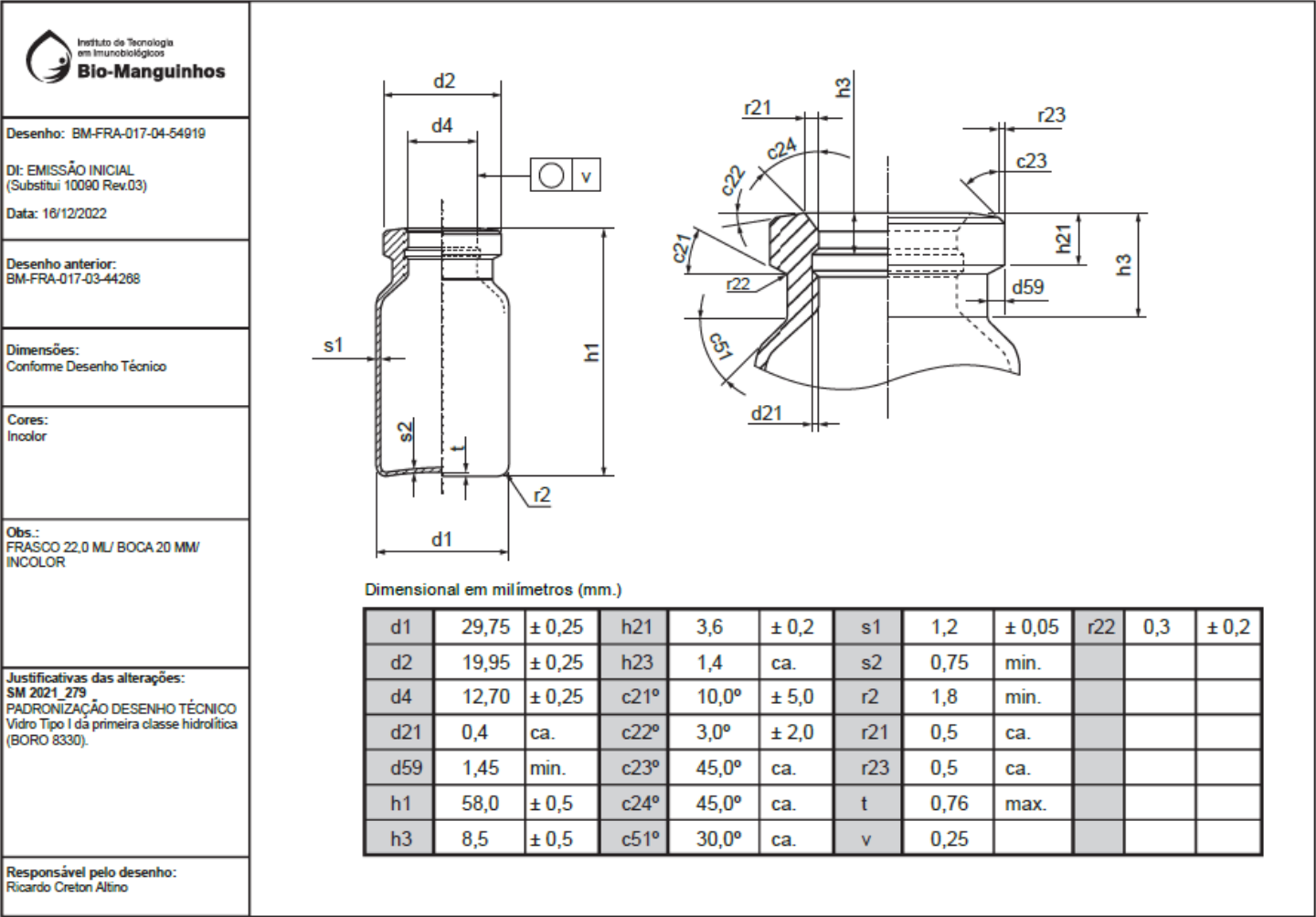
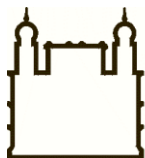
5.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
ASEIND	EDITOR	RICARDO CRETON ALTINO		28/12/2022
ASEIND	REVISOR	WALLACE MONTEIRO DE ARAUJO		28/12/2022
SEMPR	REVISOR	EDUARDO DOS SANTOS RIBEIRO		29/12/2022
ASEIND	APROVADOR	FERNANDA TEIXEIRA SANTOS		05/01/2023



Versão00

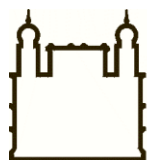
2. A ARTE FINAL PODE SER VISUALIZADA CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "54919 DESENHO". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.



3.
ESTE ITEM SUBSTITUI O CÓDIGO 44268.
(KAIO FERRAZ, EM 05/01/2023)

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO O CÓDIGO "TRQ MATERIAL DE EMBALAGEM". NO CAMPO DOCUMENTO ANEXO. EM SEGUIDA, CLICAR NA SETA AO LADO DESSE CAMPO E DEPOIS "VISUALIZA"
(RAFAELA DE OLIVEIRA, EM 13/03/2023)

ESTE ITEM DEVERÁ SER ADQUIRIDO DE EMPRESA APROVADA EM PROCESSO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. OS FORNECEDORES PRÉ-QUALIFICADOS PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO "54919 PREQUALIFICADO". CLICAR NA SETA AO LADO DIREITO DO CAMPO DOCUMENTO ANEXO E DEPOIS VISUALIZA.
(RAFAELA DE OLIVEIRA, EM 08/07/2024)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

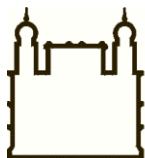
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Data : 22/04/2025
Folha : 6 / 7



Relação de Pedidos

Requisição de Compra

RCO : 2025/0565-RCO NACIONAL FRASCOS MARCAS PADRONIZADAS

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	54919	19	FRASCO TERM INJETAVEL;INCOLOR;BOC A 20MM;22ML;CX104UN	205921	1	240102.00	BR0484152	VACINAS PRODUÇÃO	S	SEBLI	270
1	54919	19	FRASCO TERM INJETAVEL;INCOLOR;BOC A 20MM;22ML;CX104UN	205510	1	240102.00	BR0484152	TRASTUZUMA BE	S	TRASTU	276

2 Itens Listados

1 Itens da RCO