

**ESPECIFICAÇÃO GERAL DE MATERIAL DE
EMBALAGEM**

EGME 013

EMIÇÃO: 19/01/1987
REVISÃO - AI: 15/09/2021



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 1/5

ESTRUTURAS DE ALUMÍNIO PARA BLÍSTER OU ENVELOPE

I - CONDIÇÕES GERAIS DE RECEBIMENTO:

Na amostra para pré-aprovação, o fornecedor deve apresentar laudo analítico do Instituto Adolfo Lutz ou outro órgão credenciado demonstrando que os componentes utilizados na composição do material são permitidos para produtos farmacêuticos.

1. Das embalagens:

- a) As bobinas devem estar protegidas nas extremidades por material rígido ou semi-rígido e acondicionadas em caixas de papelão ou em filme de plástico bolha contendo no máximo 02 (duas) bobinas;
- b) Devem estar em perfeito estado de conservação, isentas de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- c) Devem apresentar resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- d) Devem ser identificadas individualmente através de etiqueta adequada e apresentar uma amostra na parte externa da embalagem.
- e) O peso máximo do material paletizado é de 720 kg e a altura máxima é de 1,40 m.

2. Das identificações:

As etiquetas de identificação das embalagens devem trazer os seguintes itens:

- a) Nome do fabricante;
- b) Nome do produto;
- c) Largura e espessura da estrutura;
- d) Quantidade;
- e) Peso bruto e peso líquido;
- f) Código Furp;
- g) Data de fabricação e número de lote do fabricante;
- h) Prazo de validade e cuidados de armazenamento e de conservação;
- i) Número da caixa/embalagens ou outra informação que permita rastreabilidade do item

3. Das estruturas:

- a) As estruturas devem estar em perfeito estado de conservação, isentas de deformações, manchas e rugas;
- b) Devem apresentar o polietileno, surlyn e/ou verniz conforme especificado;
- c) Não devem apresentar-se frouxas, levando a deformações da bobina;
- d) Devem apresentar-se uniformes em toda a extensão da bobina;
- e) Devem apresentar bobinas com diâmetros maiores e menores de acordo com o especificado;
- f) O tubete deve ser de papelão e com a mesma largura da estrutura.
- g) O nº de emendas deve ser no máximo 03 (três) emendas por bobina, aplicado em toda a extensão, sem sobreposição.
- h) Cor das emendas:
 - Cor vermelha → todas as estruturas, exceto para alumínio 25 + surlyn e polietileno;
 - Cor diferente de azul e vermelha → Para estruturas de alumínio 25 + surlyn e polietileno.

ESPECIFICAÇÃO GERAL DE MATERIAL DE EMBALAGEM

EGME 013

EMIÇÃO: 19/01/1987

REVISÃO - AI: 15/09/2021



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 2/5

4. Caso a entrega dos materiais seja paletizada, estas deverão vir em paletes em bom estado de conservação e limpeza, isentos de contaminação ou infestação por organismos xilófagos, fungos e/ou insetos.

5. Impressão

- Uniforme, sem apresentar falhas, borrões, manchas e riscos que comprometam a leitura do texto e apresentação da imagem;
- Deverá estar conforme a arte-final fornecida por mídia digital, com pré-aprovação obrigatória da prova de texto.

6. Cores

A cor da gravação deverá estar de acordo com a referência do catálogo Pantone descrita na especificação do alumínio.

II. COLETA DAS AMOSTRAS

II.A - INSPEÇÃO POR ATRIBUTOS

- As amostras deverão ser coletadas segundo o princípio de amostragem ao acaso, ou seja, não deverão ser retiradas em sua totalidade da mesma caixa, carregamento ou palete;
- Plano de Amostragem – Recebimento:
 - O número de embalagens, o número de unidades a serem amostrados, os níveis de qualidade aceitáveis e os números máximos de aceitação e rejeição, conforme o enquadramento das não-conformidades visuais, devem estar de acordo com a NBR 5426:1985 – Plano de Amostragem Simples Normal – Nível Geral de Inspeção II, conforme tabela a seguir:

Tamanho do lote (nº de bobinas)	Total de Amostras		Crítico NQA = 0,40		Maior NQA = 4,0		Menor NQA = 10,0	
	Cód. Literal	Quant.	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 a 8	A	2						
9 a 15	B	3			0 1			
16 a 25	C	5					1 2	
26 a 50	D	8					2 3	
51 a 90	E	13			1 2		3 4	
91 a 150	F	20			2 3		5 6	
151 a 280	G	32			3 4		7 8	
281 a 500	H	50			5 6		10 11	
501 a 1200	J	80			7 8		14 15	
1201 a 3200	K	125			10 11		21 22	
3201 a 10000	L	200			14 15			

Ref.: ABNT NBR 5426:1985 – Nível Geral de Inspeção II – Plano de Amostragem Simples Normal

Usar o primeiro plano acima da seta.

Usar o primeiro plano abaixo da seta. Se a nova amostragem requerida for igual ou maior do que o número de peças constituintes do lote, inspecionar 100%.

Ac – Número de peças defeituosas (ou falhas) que ainda permite aceitar o lote.

Re – Número de peças defeituosas (ou falhas) que implica na rejeição do lote.

ESPECIFICAÇÃO GERAL DE MATERIAL DE EMBALAGEM

EGME 013

EMIÇÃO: 19/01/1987

REVISÃO - AI: 15/09/2021



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 3/5

NOTA: Quando a tabela indicar o uso de outro plano de amostragem através de setas para cima ou para baixo, e este procedimento levar diferentes tamanhos de amostras para diferentes classes de defeitos, a letra de código literal correspondente ao maior tamanho de amostra obtido, poderá ser usado para todas as classes de defeitos. Caso o código literal do maior tamanho da amostragem indicar através de seta para cima o uso de menor tamanho de amostra para determinado NQA, as amostras deverão ser retiradas da amostragem de maior tamanho.

3. Plano de Amostragem – Condições específicas:

O Plano de Amostragem deve seguir o Nível de Inspeção conforme itens 3.1 para os seguintes casos:

- ✓ fabricante novo;
- ✓ após ações corretivas implementada pelo fabricante;
- ✓ entrega posterior a uma rejeição de mesmo fabricante.

3.1 O número de embalagens, o número de unidades a serem amostrados, os níveis de qualidade aceitáveis e os números máximos de aceitação e rejeição, conforme o enquadramento das não-conformidades visuais, devem estar de acordo com a NBR 5426:1985 – Plano de Amostragem Simples Normal – Nível Geral de Inspeção III, conforme tabela a seguir:

Tamanho do lote (nº de bobinas)	Total de Amostras		Crítico NQA = 0,40		Maior NQA = 4,0		Menor NQA = 10,0		
	Cód. Literal	Quant.	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	
2 a 8	B	3			0	1			
9 a 15	C	5					1	2	
16 a 25	D	8					2	3	
26 a 50	E	13				1	2	3	4
51 a 90	F	20				2	3	5	6
91 a 150	G	32	0	1	3	4	7	8	
151 a 280	H	50			5	6	10	11	
281 a 500	J	80			7	8	14	15	
501 a 1200	K	125	1	2	10	11	21	22	
1201 a 3200	L	200	2	3	14	15			
3201 a 10000	M	315	3	4	21	22			

Ref.: ABNT NBR 5426:1985 – Nível Geral de Inspeção III – Plano de Amostragem Simples Normal

II.B - CLASSIFICAÇÃO DAS NÃO-CONFORMIDADES VISUAIS:

1. Críticos: NQA = 0,40

- a) Misturas de produtos diferentes;
- b) Sentido do bobinamento fora do especificado;
- c) Cor e/ou arte-final diferente do especificado.

2. Maior: NQA = 4,0

- a) Embobinamento irregular e/ou desuniforme, mal tensionado conduzindo a deformação da bobina;
- b) Impressão com falhas e/ou nitidez que comprometam o entendimento do texto;
- c) Estrutura apresentando rupturas nas laterais;
- d) Presença de rugas profundas;
- e) Espessura do tubete fora do especificado;
- f) Presença de bobinas amassadas, impossibilitando sua utilização;
- g) Delaminação da estrutura e/ou falhas no polietileno, primer ou verniz.

**ESPECIFICAÇÃO GERAL DE MATERIAL DE
EMBALAGEM**

EGME 013

EMIÇÃO: 19/01/1987

REVISÃO - AI: 15/09/2021



FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

FL. 4/5

3. Menor: NQA = 10,0

- a) Variação na cor do texto impresso fora dos limites máximo e mínimo;
- b) Impressão fora do esquadro;
- c) Presença de bobinas amassadas, possibilitando sua utilização;
- d) Impressão com falhas que não comprometam o entendimento do texto;
- e) Bobinas com mais de 03 (três) emendas;
- f) Bobinas com 1/4 referente a largura, deformando mais que 3 (três) milímetros de raio;
- g) Presença de rugas mortas.

NOTA: Quando uma mesma unidade da amostra apresentar mais que 1 (um) defeito, será considerado aquele que apresentar maior gravidade.

Histórico:

- Exclusão de fórmula $\sqrt{N} + 1$ para determinar número de embalagens a serem amostradas e substituição pelo Plano de Amostragem definido em NBR 5426:1985, Nível Geral de Inspeção I.
- Exclusão de: "Ausência da aplicação de primer, verniz ou polietileno", "Primer que não resiste à temperatura, pressão e tempo de selagem especificados, impedindo sua utilização" e "Bobinas com número de microfuros maior que o especificado" no item Críticos NQA = 0,40.
- Exclusão de: "Aplicação insuficiente de primer impossibilitando a fixação da tinta aplicada;", "Resistência da estrutura fora do especificado;" e "poliéster" no item Maior NQA = 4,0.
- Inclusão de Plano de Amostragem para Condições Específicas: fabricante novo, após ações corretivas implementada pelo fabricante e entrega posterior a uma rejeição de mesmo fabricante.

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

**ESPECIFICAÇÃO GERAL DE MATERIAL DE
EMBALAGEM**

EGME 013

EMIÇÃO: 19/01/1987
REVISÃO - AI: 15/09/2021

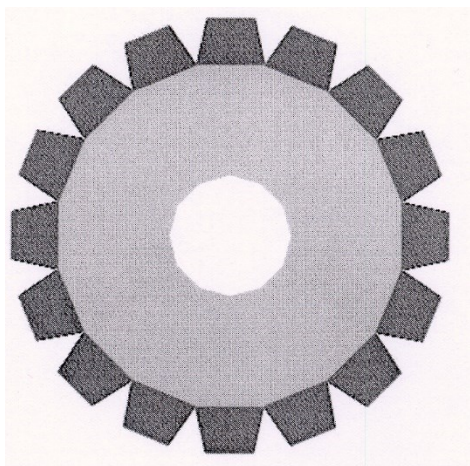


FUNDAÇÃO PARA O
REMÉDIO POPULAR

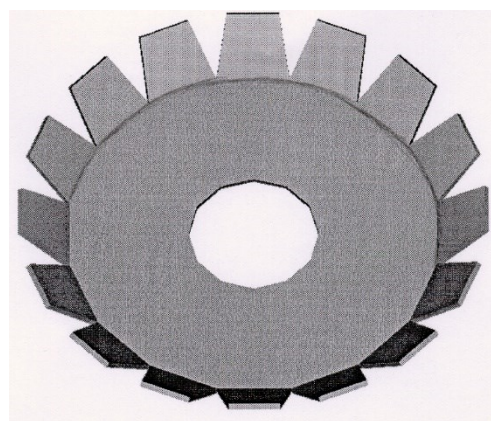
FL. 5/5

A N E X O

DESENHO ESQUEMÁTICO DA CANTONEIRA



Planta



Perspectiva