

1. СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ: ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА

| Показатель | Метод | Норма |
|---|---|---|
| Материал для изготовления (наименование, категория по составу) | Сравнительный соответствия сертификатом качества поставщика/ производителя | В С Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке: ОМ, спецификации заказчика, договор поставки, соглашение по качеству и т.п. |
| Технические характеристики материала: | | |
| Масса материала площадью 1 м ² (плотность), г/м ² | ГОСТ 13199-88 ISO 536 | Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке: ОМ, спецификации заказчика, договор поставки, соглашение по качеству и т.п. |
| Толщина, мм | ГОСТ 27015-86 ISO 534 | Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке: ОМ, спецификации заказчика, договор поставки, соглашение по качеству и т.п. |
| Конструкция и размеры вторичной потребительской упаковки (ВПУ) | Сравнительный, инструментальный ГОСТ 427-75 ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017 | <ul style="list-style-type: none"> – В соответствие с утвержденным чертежом для конкретного вида ВПУ – Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярны. Величина отклонения от перпендикулярности линий должна устанавливаться в рабочих чертежах ВПУ для конкретного вида продукции. – Допускаются минусовые предельные отклонения от внутренних размеров ВПУ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для ВПУ с размерами меньше 50 мм - не превышающие по длине и ширине 0,5 мм, а по высоте 2,0 мм ▪ Для ВПУ с размерами свыше 50 мм – не более 1 % от соответствующего размера. – Местоположение биггов, перфораций, замков должно соответствовать утвержденному чертежу Допустимые отклонения по параллельности не должны превышать: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для ВПУ с размерами меньше 50 мм – ± 0,5 мм ▪ Для ВПУ с размерами свыше 50 мм – ±1 %. – При разработке новых чертежей следует руководствоваться требованиями к их исполнению <p>Примечание. Допускаются незначительные отклонения конфигурации пачки, не оказывающие влияния на качество ее формирования в процессе упаковки препарата в производственном цехе.</p> |
| Внешний вид | Визуальный ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017 | <ul style="list-style-type: none"> – Поверхность материала ровная и гладкая – Обрез края пачки и разверток - ровный <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Расслоение картона – На высечках рваные края и заусенцы – Масляные пятна, разрывы, вмятины, разрезы, трещины, пузыри, царапины, загнутые углы, следы клея и другие дефекты, ухудшающие качество и внешний вид упаковки – Разрывы по перфорации и замку пачек – Неравномерное нанесение линий сгиба по всей длине и их неперпендикулярность – Повреждение поверхности картона на сгибах, нарушающее сохранность упаковываемой продукции <p>Примечание. На поверхности упаковки допускается наличие незначительных заусенцев на клеевом шве и следов от перемычек штампа, не влияющих на внешний вид пачки и ее использование.</p> |

| Показатель | Метод | Норма |
|--|---|--|
| <p>Качество сборки и склейки</p> | <p>Визуальный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> <p>ГОСТ 33781-2016</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярные, нанесены четко и равномерно, без перекосов и обеспечивать формирование упаковки с заданными внутренними размерами. Отклонение от перпендикулярности линий не должны превышать 1,0 мм на каждые 100 мм длины – Все детали в пределах поверхностей соприкосновения – допустимо равновеликие – Обеспечение надежности конструкции после сборки изделий фиксирующими элементами конструкции – Быстрая и качественная сборка пачек – Обеспечение стабильности и прочности конструкции – Направление волокон материала в соответствие с утвержденным чертежом. <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Перекос фальцовки ВПУ более чем на 0,5 мм на длину пачки – Выступ боковой стороны за лицевую сторону ВПУ – Следы клея на поверхности – Проникновение клея на другую сторону материала – Выступление клея в местах склеивания – Не склеенные, плохо склеенные или расклеенные ВПУ – Склеенные внутри и между собой ВПУ – Не проклейка в начале и конце клеевого клапана более 3 % от длины клеевого шва – Разрывы материала при трехкратном сгибании деталей упаковки по линии сгиба на 90° |
| <p>Качество печати (текст, полиграфическое исполнение)</p> | <p>Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> <p>ГОСТ 33781-2016</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата – Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания – Смещение печатного изображения и его деталей относительно линии сгиба не более 1,0 мм – Количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) – не более 3 шт. (до 1 мм²) + 1 шт. (до 2 мм²) <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Шаблонирование – Истирание и смазывание красок – Искажение печатного изображения. |
| <p>Цветовое оформление</p> | <p>Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Соответствие оформлению, указанному в оригинал – макетах, и цветовой или печатной пробе – Совмещение красок (допускаемое отклонение – не более 0,1 мм). <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отмарывание красок на оборотной стороне – Полошение, пятнистость, зажиривание, тенение. <p>Значения цветового различия в соответствии с требованиями ISO 12647-2:2004/AMD 1 2007 для офсетной печати приведены в Таблице 1. Данному условию должно соответствовать не менее 68% тиража</p> |

Таблица 1

| Показатель | Метод | Норма | | | |
|----------------------|---------------------------|---|-------------------|------------------------|--------------------|
| | | Отклонения ΔE_{76} красок СМУК | | | |
| | | Черная (Black) | Голубой (Cyan) | Пурпурный (Magenta) | Желтый (Yellow) |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 |
| | | 4 | 4 ^a | 4 ^a | 5 ^a |
| | | <p>^a Разница в цветовом тоне (Hue) не должна превышать 2,5. Отклонение ΔE_{76} – описывается классической формулой ΔE_{Lab} через формулу</p> $\Delta E = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$ <p>Для смесевых красок цветовое различие между образцом цвета и изготовленной продукцией, а также между тиражными оттисками не должно превышать $\Delta E_{76} = 3,0$</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества печатных оттисков, выполненных металлизированными смесевыми печатными красками, проводится визуально при стандартизованном освещении (D 50) на соответствие вееру Pantone и/или предоставленному образцу. Марка, год выпуска веера Pantone согласовываются сторонами дополнительно. При необходимости представитель Заказчика присутствует при печати и принимает решение о готовности к старту выполнения работ. • Если оттиск подвергается поверхностной отделке (ВД - лак и/или УФ - лак), конечные цвета могут значительно отличаться от отпечатка с неотделанной поверхностью. • Если при проведении контроля применяется цветопроба, продолжительность ее хранения не должна составлять более 6 (шесть) месяцев с момента изготовления. <p>Общие установки условий измерений и контроля качества</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Источник наблюдения и оценки – D50 ▶ Угол наблюдения – 2° ▶ Физический фильтр – No ▶ Основная формула оценки качества печатных оттисков и цветопроб – ΔE_{76} ▶ Визуальная оценка и сравнение происходят под углом 90° к поверхности. ▶ Используемые измерительные инструменты для оценки качества отпечатанной продукции – X-Rite Spectro Eye ▶ Измерительное устройство для контроля цветопробы – Eye-One Pro2 (No). ▶ Измерительное устройство для оперативного контроля: на печатных машинах – Axis Control; в ОКК и на УСК спектрофотометр SpectroEye (No). ▶ Стандарт калибровки измерительных устройств X-RGA. ▶ Количество замеров при осуществлении входного-выходного контроля качества – усреднение по 3 измерениям | | | |
| Качество лакирования | Визуальный, измерительный | <ul style="list-style-type: none"> – Прочное при истирании – Отсутствие растрескивания и осыпания при изгибе | | | |

| Показатель | Метод | Норма |
|--|---|--|
| | ГОСТ 427-75 ТУ 9467-001-25662995-2017 | <ul style="list-style-type: none"> – Не допускается полное или частичное отсутствие лакового покрытия – Соответствие линейных размеров и местоположения не лакируемой области утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата. Допустимое отклонение: ± 1 мм. <p>Допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Не совмещение деталей печатного изображения и области выборочного лакирования не более 0,3 мм |
| Качество тиснения (конгрева) | Визуальный | <p>Допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Не совмещение деталей печатного изображения и тиснения (конгрева) не более 0,5 мм – Наличие оборотного рельефа для плоского тиснения, не ухудшающее внешний вид изделия. <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Разрывы, разрезы, деформация, загрязнения и другие повреждения, ухудшающие качество и внешний вид изделия – Полное или частичное отсутствие тиснения (конгрева). |
| Качество нанесения точек шрифта Брайля | Визуально п.5.3 DIN EN ISO 17351:2014 ПО DotScan | Точки шрифта Брайля должны идентифицировать название лекарственного средства, высота точек шрифта Брайля в образцах продукции при измерении для тисненых материалов должна составлять 0,2 мм (целевая высота), при этом допускается не более чем 5% от измерения высоты точки шрифта Брайля ниже 0,12 мм и не более 1% от измерения высоты точки Брайля ниже 0,1 мм. |
| Качество нанесения штрихового кода EAN и фармкода (ФК) | Визуальный, сравнительный | Соответствие утвержденному оригинал – макету ВПУ с нанесенным ФК (при его наличии), коду EAN в базе данных зарегистрированной продукции ААИ «Юнискан/ГС1 РУС» |
| Качество припрессованного голографического знака | Визуальный, сравнительный, соответствия технической документацией поставщика/производителя, инструментальный, ГОСТ 166-89 | <p>– <u>Материал изготовления: голографическая фольга горячего тиснения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Толщина основы – (19 ± 1) мкм ▪ Цвет – серебристый ▪ Клеевой слой нанесен на металлизированную поверхность фольги <p>– <u>Соответствие:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Контрольному образцу пачки с припрессованным голографическим знаком ▪ Места припрессовки, ориентации изображения относительно других графических элементов утвержденному оригинал – макету <ul style="list-style-type: none"> – Смещение места припрессовки относительно печатного изображения – не более 0,7 мм – Смещение информационного поля в любую часть голограммы – не более 0,7 мм <p>Не допускается:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Видимые повреждения (сминание, коробление и т. п.) – Полное или частичное отсутствие тиснения голограммы – Выщипы, рваная кромка |
| Идентификация индивидуальным кодом | Визуально п.5.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012 | Нанесение материального индекса, фармацевтического кода и других идентификационных маркеров соответствует утвержденному в установленном порядке оригинал-макету. Двухмерный штриховой код (DataMatrix код, 2Д код) наносится с уровнем класса качества С или выше, точечными символами с размерами 0,255 - 0,615 мм. |

| Показатель | Метод | Норма |
|--|--|---|
| Упаковка, транспортирование и хранение | Визуальный ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017 | <p>Человеко-читаемая информация контролируется по показателям «Качество печати»</p> <ul style="list-style-type: none"> – Гарантирует сохранность при транспортировке – Укладка ВПУ в виде высечек, ориентированных в одном направлении и уложенных на ребро, в ящики из гофрированного картона рядами, проложенными прокладками из чистого незапечатанного картона – Допустимое отклонение количества штук изделий (пачек) в единице транспортной упаковки (гофротаре) не должно превышать $\pm 0,5\%$ от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке – Вес ящика не должен превышать 20 кг – Укладка ящиков на евро поддоны (размер 800-1200), обандероленные стрейч – пленкой – Максимальный вес, включая паллету, не более 600 кг – Дополнительная упаковка поддонов уголками из картона или пластика и/или стреповыми лентами и/или крышками при транспортировке на дальние расстояния (более 300 км). <p><u>Не допускается:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Повреждений упаковки – Деформация и смещение ВПУ и гофроящиков в рядах и слоях при складировании на поддоны при транспортировке – Упаковка продукции различного кода, партии, дизайна в одном коробе и/или на одной паллете – Укладка поддонов друг на друга в 2 и более ярусов – Транспортировка в открытых транспортных средствах. <p>Упаковки хранят в штабеле высотой не более 3,0 м в крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков, почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Расстояние между штабелем и полом склада должно быть не менее 100 мм</p> <p>Рекомендуемый срок хранения упаковки из бумаги и картона – 6 месяцев, из комбинированных материалов – 12 месяцев.</p> <p>По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания упаковки по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта. При получении положительных результатов испытаний упаковка может быть использована по назначению.</p> <p><u>Примечание.</u> Допустима альтернативная упаковка, не ухудшающая качество продукции, отвечающая требованиям технической документации поставщика/ производителя, согласованная с покупателем, и обеспечивающая сохранность качества продукции при транспортировке.</p> |
| Маркировка | Визуальный ГОСТ 14192-96 | <p>Каждая потребительская тара маркируется маркировочным ярлыком с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Наименования предприятия – изготовителя и его товарного знака – Типа, номера и размера ВПУ – Наименования лекарственного препарата – Кода оригинал – макета/ Кода продукта – Количества упакованной продукции в гофроящике – Номера заказа (номера партии) – Обозначения нормативно-технической документации – Даты изготовления. |

| Показатель | Метод | Норма |
|------------|------------|--|
| | | <p>На маркировку каждой единицы транспортной тары по ГОСТ 14192-96 добавляются манипуляционные знаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Бойтся влаги» – «Хрупкое. Осторожно» – «Петля Мёбиуса» - символ возможности повторного использования или утилизации с указанием обозначения материала, из которого она изготовлена. <p>Каждая паллета с продукцией идентифицируется групповым маркировочным ярлыком, который содержит следующую обязательную информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • номер партии; • наименование изделия; • наименование изготовителя; • количество изделий на паллете; • дата изготовления; • обозначение нормативного или технического документа, по которому изготавливается изделие. <p><u>Примечание.</u> Допустима альтернативная маркировка, отвечающая требованиям технической документации поставщика/производителя и согласованная с покупателем.</p> |
| Сертификат | Визуальный | <p>С каждой партией продукта должен предоставляться сертификат (паспорт) качества. Сертификат минимально должен содержать дату проведения, результаты и критерии испытаний, а также следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование производителя - наименование продукта - дату производства - продолжительность и условия хранения. <p>Сертификат должен быть выпущен с заключением, подписью и датой представителя Службы качества поставщика, который одобрил партию к реализации</p> |
| Изменения | | <p>До внесения изменений в процесс производства, а также изменений размеров, спецификаций или материала, которые могут оказать влияние на качество или функциональность продукта, следует обязательно получить письменное разрешение от Заказчика</p> |

2. НАИМЕНОВАНИЕ

Вторичная потребительская упаковка с трехклапанным дном и крышкой по ГОСТ 33781-2016 - тип II-1.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ

- Состав материала для изготовления
- Технические характеристики картона
- Материал изготовления голографического знака

проверяются при входном контроле путем сопоставления раздела «Характеристика продукта», указанного в спецификации на продукт, с технической документацией (сертификатом качества, санитарно-эпидемиологическим заключением), которые представляются производителем или поставщиком и удостоверяют качество продукции.

Внешний вид, качество сборки и склейки ВПУ, качество лакирования, качество тиснения (конгрева) определяют визуально при нормальном освещении без применения увеличительных приборов.

Конструкция и размеры вторичной потребительской упаковки (ВПУ) контролируют, проверяя соответствие утвержденному чертежу, используя металлическую измерительную линейку по ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм, для следующих размеров по центрам биговальных каналов:

- Длина пачки (a)
- Ширина пачки (b)
- Высота пачки (c)
- Длина защелки (l)
- Высота пыльника (h1)
- Высота клапана (h).

Текст, полиграфическое исполнение определяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ, предназначенному для конкретного лекарственного препарата. Для целей контроля применяется специализированное программное обеспечение PixelProof.

Цветовое оформление определяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие оформлению, указанному в оригинал – макетах, и, сравнивая с цветовой или печатной пробой.

Проводится инструментальный контроль с применением специализированного программного обеспечения ColorQuality или «X-Rite E-Xact Meneger» и спектрофотометра X-Rite E-Xact на соответствие эталонному CxF-файлу.

Визуальный контроль осуществляется под углом 90° к поверхности при стандартизированном освещении (D 50) к эталонному образцу (цветопробе или печатному образцу продукции).

Качество нанесения уникального штрихового кода EAN и фармкода (ФК) проверяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие утвержденному оригинал - макету ВПУ, предназначенному для конкретного лекарственного препарата, а также базе данных зарегистрированной продукции.

Качество припрессованного голографического знака проверяют путем визуального осмотра невооруженным глазом на расстоянии от изделия в пределах 24 см, при освещенности не менее 30 люкс, сравнивая с контрольным образцом пачки с припрессованным голографическим знаком и оригинал – макетом ВПУ. Размеры голографического знака проверяются лупой 10х с шкалой измерения

Качество исполнения шрифта Брайля проверяют сразу после нанесения при помощи контрольно-измерительного прибора с ПО DotScan. Идентифицированное название лекарственного средства должно соответствовать оригинал-макету, согласованному и утвержденному в установленном порядке с потребителем.

Качество считываемости двумерного штрихового кода (Дата Матрикс код) производится устройством считывания (верификационным оборудованием) с настройками в соответствии с GS1.

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

| | |
|------------------|---|
| Условия хранения | Упакованная продукция (ВПУ) должна храниться на поддонах в закрытых складских помещениях: <ul style="list-style-type: none">– При температуре (10 ÷ 25) °С– С предохранением от попадания атмосферных осадков– С предохранением от воздействия прямых солнечных лучей– При относительной влажности воздуха (40 ÷ 60) %– В штабелях высотой не более 1,6 м от пола– На расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов– На расстоянии между продукцией и полом не менее 100 мм. |
|------------------|---|

| | |
|------------------------------|---|
| <p>Меры предосторожности</p> | <p>Хранение продукции вдали от сильно пахнущих, агрессивных и ядовитых веществ.</p> <p>Перед использованием изделия из картона рекомендуется выдержать в соответствии с Приложением А в условиях приближенным к производственным (температурная акклиматизация), распаковать непосредственно перед использованием.</p> <p>Необходимость температурной акклиматизации возникает в холодное время года – зимой, ранней весной или поздней осенью. Температурную акклиматизацию проводят для неповрежденных товарных единиц, с неповрежденной упаковкой, путем выдерживания их в течение определенного времени в помещении с температурой, близкой к температуре производственного помещения</p> |
|------------------------------|---|

5. МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Рекомендуемый срок хранения 12 месяцев.

По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания пачки из картона по основным показателям на соответствие требованиям настоящей спецификации.

При получении положительных результатов испытаний упаковка может быть использована по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Время для акклиматизации изделий из картона (рекомендуемое)

| Вес упаковки с изделиями из картона, кг | Время выдерживания изделий из картона для температурной акклиматизации, сутки | | | | | | | | | |
|---|--|-----|-----|-----|-----|-----|--|--|--|--|
| | Начальный перепад температур между помещением хранения изделий из картона /условиями транспортировки и производственным помещением, °С | | | | | | | | | |
| | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | | | | |
| До 200 | 1 | 1 | 2 | 2,5 | 3 | 4,5 | | | | |
| До 400 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3,5 | 5 | | | | |
| До 600 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5,5 | | | | |
| До 800 | 2 | 2,2 | 3 | 3,5 | 4,5 | 6 | | | | |
| До 1000 | 2 | 3 | 3 | 4 | 5 | 7 | | | | |

| Температура, °С | Время для акклиматизации паллеты с продукцией, ч | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 20 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |

| Температура склада, °С | 5 | 10 | 12 | 15 | 20 | 30 |
|----------------------------|-----------------------------|----|----|----|----|----|
| Число коробок с продукцией | Время для акклиматизации, ч | | | | | |
| 1 | 4 | 10 | 12 | 15 | 21 | 29 |
| 5 | 5 | 11 | 13 | 16 | 23 | 30 |
| 10 | 8 | 14 | 18 | 23 | 33 | 44 |
| 20 | 11 | 20 | 25 | 31 | 42 | 56 |
| 40 | 13 | 33 | 28 | 35 | 47 | 85 |

ПРИЛОЖЕНИЕ Б СТАНДАРТНАЯ КОНСТРУКЦИЯ ВПУ

