

СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМПП).
Вкладывается во вторичную потребительскую и групповую упаковку.

КАЧЕСТВЕННЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель	Метод	Норма
Марка бумаги	Сравнительный в соответствии с технической документацией поставщика/производителя	<u>Например:</u> «OP Polar Bright» (производитель «OP PAPIRNA», Чехия) - неокрашенная не древесная тонкая печатная бумага с оптическими свойствами блеска
Технические характеристики бумаги:	Сравнительный в соответствии с технической документацией поставщика/производителя	<i>Изделия изготавливают из бумаги, предназначенной для печатания офсетным способом, по ГОСТ 9093 массой нетто 1 м кв. 37-130 г/м²</i>
– Масса бумаги на кв. метр площади, г/м ²	ISO 536:2013	<i>Например: 43 ÷ 47</i>
– Толщина 10 слоев бумаги, μm	ISO 534:2012	<i>Например: 51 ÷ 57</i>
Внешний вид	Визуальный	<ul style="list-style-type: none"> – Не допускаются масляные пятна и другие дефекты – На высечках не должно быть рваных краёв и заусенец – Отсутствие механических повреждений, морщин, загнутых углов, масляных пятен
Направление долевой материала	Сравнительный инструментальный ГОСТ 7585.1-94	Соответствие утвержденному оригинал-макету и/или чертежу ИМПП для конкретного лекарственного препарата.
Размеры инструкции, мм	Сравнительный инструментальный ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89 (штангенциркуль для фальцованных инструкций) в соответствии с утвержденной схемой фальцовки *внутренние размеры приведены справочно	<p>Соответствие утвержденным размерам, схеме размещения тех.зоны на ИМПП и оригинал-макету ИМПП для конкретного лекарственного препарата.</p> <p>Примечание: Допустимое отклонение:</p> <ul style="list-style-type: none"> ± 0,5 для нефальцованных инструкций ± 1,0 для фальцованных инструкций (для инструкций с количеством параллельных фальцев не более 8) ± 1,5 для фальцованных инструкций (для инструкций с количеством параллельных фальцев более 8 и/или для склеенных инструкций)

Показатель	Метод	Норма
Вид фальцовки	Визуальный соответствии утвержденной фальцовки в с схемой	<p>- Параллельная – каждый последующий сгиб параллелен предыдущему в соответствии с утвержденной схемой фальцовки, согласованной в установленном порядке</p> <p>- Параллельная, при которой каждый последующий сгиб параллелен предыдущему;</p> <p>- Перекрёстная при котором последующий сгиб перпендикулярен предыдущему</p> <p>- Альтернативная, соответствующая схеме фальцовки для конкретного размера ИМПП, согласованная в установленном порядке (см. Приложение 1 Виды и способы фальцовки)</p>
Текст, полиграфическое исполнение	Визуальный, сравнительный	<p>– Соответствие текста утвержденному оригинал макету инструкции по медицинскому применению (ИМПП) для конкретного лекарственного препарата</p> <p>– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания</p> <p>Допускается: Количество марашек на изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) не более 3шт. (до 1 мм²) + 1шт. (до 2 мм²).</p>
Качество резки, фальцовки	Визуальный, сравнительный ГОСТ 21102-97	<p>– - не допускаются рваные края и заусенцы, механические повреждения, морщины, загнутые углы и масляные пятна;</p> <p>– - поля на инструкции в соответствии с требованиями оригинал-макета;</p> <p>– - косина фальцовки не более 1 мм на длину фальца;</p> <p>– - не допускается наличие разрезов, надрывов, разрывов, заломов.</p> <p>При применении ножевого модуля допустимо наличие «ступеньки» и незначительного нарушения поверхности не препятствующие считыванию текстовой информации для фальцованных инструкций в размер «буклетов» (см. рисунок в приложении 2)</p> <p>При сложении «в гармошку» последний фальц может быть меньше остальных (допуск при сложении ±0,25 мм на каждый фальц)</p>

Показатель	Метод	Норма
<p>Качество склейки</p>	<p>Визуальный, сравнительный, инструментальный ГОСТ 427-75</p>	<p>- место склейки соответствует схеме (чертежу), измеряется в склеенном виде;</p> <p>- прочность склейки должна обеспечивать раскрытие; при раскрытии склеенных инструкций допускаются повреждения поверхности бумаги при отсутствии текстовой информации на склеенном участке;</p> <p>нарушения поверхности бумаги при наличии текстовой информации не допускается;</p> <p>- не допускается наличие следов клея в местах, не предусмотренных схемой склейки;</p> <p>- при использовании клея с остаточной липкостью, должно обеспечиваться повторное склеивание в местах склейки при силовом воздействии на них не менее 2 раз</p> <p>Примечание: Раскрытие склеенных инструкций выполнять медленно круговыми движениями в разные стороны от места склейки.</p>
<p>Геометрические размеры и размещение фармкода (ФК)</p>	<p>Визуальный, сравнительный</p>	<p>В соответствии с утвержденным оригинал-макетом для конкретного лекарственного препарата.</p> <p>Примечание. Длина фармкода должна быть не менее 8 мм, если другое не предусмотрено утвержденным оригинал-макетом.</p>

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Упаковка	<p>- Упаковка инструкций должна гарантировать их сохранность при транспортировании:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Инструкции одного типа и размера упаковываются следующим образом:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>размером до 370 x 600 мм</u> в пачки по 250-8000 шт. в соответствии с требованиями клиента; не допускаются рваные края и заусенцы, деформация, механические повреждения, морщины, загнутые углы и масляные пятна, • сверху и снизу прокладываются чистым, незапечатанным картоном толщиной не менее 0,35 мм; пачки с инструкциями могут дополнительно обандероливаться стреп - лентой, в соответствии с требованиями клиента; затем инструкции герметично упаковываются в термоусадочную пленку, толщиной не менее 19 мкм. При упаковке в термоусадочную пленку, она должна быть запаяна без разрывов и пропусков и плотно облепать готовое изделие; не допускаются нарушение целостности упаковки, отсутствие маркировки. <p>- <u>Инструкции размером свыше 370 x 600</u> упаковываются в крафт – бумагу.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Упакованные пачки инструкций располагаются на паллете, высота которой не должна превышать 1,6 м. Для дополнительной фиксации паллета упаковывается в стрейч - пленкой и может укрепляться уголками (при транспортировке на дальние расстояния (свыше 500 км)). • Не допускается деформация и смещение бандерольных пачек в рядах и слоях при складировании на поддоны и транспортировании. • В соответствии с особыми требованиями клиента пачки с инструкциями могут упаковываться в гофрокороба. Масса гофрокороба с инструкциями не должны превышать 10 кг. <p>- <u>Инструкции с предварительной фальцовкой</u> обандероливаются поверх изделия стреп-лентой, с двух сторон на расстоянии не менее 1 см от края пачки, сверху и снизу прокладывается переплетным картоном толщиной $1,2\text{мм} \pm 0,2\text{мм}$; количество инструкций в пачке 250 шт.</p> <p>- Фальцованные инструкции упаковываются в гофрокороба, либо в пачки по 150-200 шт. с прокладками из белого незапечатанного картона.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Допустимое отклонение количества штук изделий в единице упаковки не должно превышать $\pm 0,5\%$ от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке; <p>На упаковке</p> <p>Примечание. Допустима альтернативная упаковка, не ухудшающая качество продукции, обеспечивающая сохранность упаковки, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с покупателем.</p>
Маркировка	<p>Этикеткой с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия – изготовителя; - наименования лекарственного препарата; - кода оригинал – макета/ кода SAP; - количества упакованной продукции; - номера/фамилии упаковщика; - номера заказа (номера партии); - даты изготовления. <p>В маркировку каждой единицы транспортной тары по ГОСТ 14192-96 добавляются манипуляционные знаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Бойтся влаги» - «Хрупкое. Осторожно». <p>Примечание. Допустима альтернативная маркировка, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с покупателем.</p>

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Условия хранения	Инструкции, упакованные в пачки, должны храниться на поддонах в закрытых помещениях: <ul style="list-style-type: none">– с предохранением от попадания атмосферных осадков и прямых солнечных лучей– при температуре $(10 \pm 25) ^\circ\text{C}$;– при относительной влажности воздуха $(40 \pm 60) \%$; Перед использованием изделия из бумаги рекомендуется выдержать в соответствии с Приложением 3 в условиях приближенным к производственным (температурная акклиматизация), распаковать непосредственно перед использованием. 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.
Меры предосторожности	На складе со вспомогательными материалами не должны храниться сильно пахнущие, агрессивные и ядовитые вещества.

СРОК ГОДНОСТИ

Рекомендуемый срок хранения 12 месяцев при соблюдении условий хранения

По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания изделий из бумаги по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта.

При получении положительных результатов испытаний изделия из бумаги могут быть использованы по назначению

МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

При каждой поставке обязательным условием является предоставление паспорта качества от производителя или поставщика, удостоверяющего качество продукции.

Материал изготовления и его технические характеристики проверяются при входном контроле путем сопоставления паспорта качества или другой технической документации, предоставленных производителем или поставщиком, удостоверяющим качество продукции, с разделом «Качественные и количественные характеристики» данной спецификации».

Масса материала (бумаги) площадью 1 м² определяют руководствуясь требованиями ГОСТ 13199-88

Внешний вид, вид и качество фальцовки и склейки определяют визуально при нормальном освещении без применения увеличительных приборов. Фальцовку проверяют на соответствие утвержденной схеме фальцовки для конкретного размера ИМПП с учетом технологических допусков на определенные виды фальца.

Размеры инструкций контролируют, проверяя соответствие утвержденному чертежу, используя металлическую измерительную линейку по ГОСТ 427-75 с ценой деления 0,5 мм.

Внешние размеры фальцованной инструкции контролируют штангенциркулем ГОСТ 166-89. Для этого стопку свальцованных инструкций высотой 1,5-2 см измеряют по внешним сторонам так, чтобы плоскость рамки штангенциркуля была перпендикулярна поверхности инструкции.

Направление долевой материала контролируют, проверяя соответствие утвержденному оригинал-макету и/или чертежу, руководствуясь требованиями ГОСТ 7585.1-94 п. 6.1.2.1

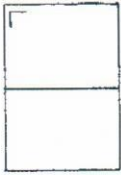




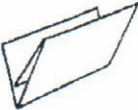


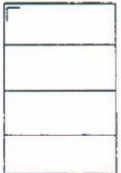
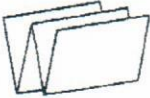
Текст, полиграфическое исполнение определяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие текста утвержденному оригинал - макету ИМПП, предназначенному для конкретного лекарственного препарата. Для целей контроля применяется специализированное программное обеспечение PixelProof.


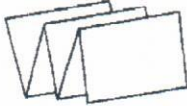
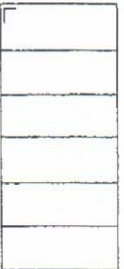
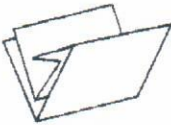

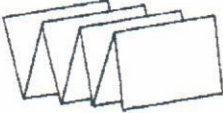

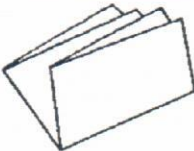
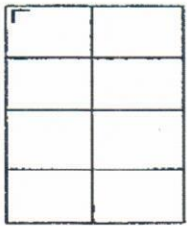

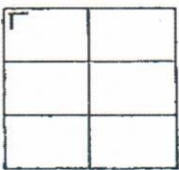

Геометрические размеры и размещение фармкода на ИМПП контролируют, проверяя соответствие утвержденным схемам размещения технологических зон на развертке ИМПП и оригинал-макету для конкретного лекарственного препарата. Для контроля используют металлическую линейку .

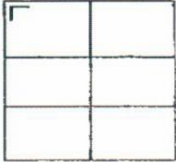
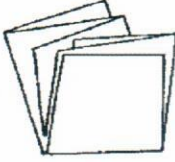
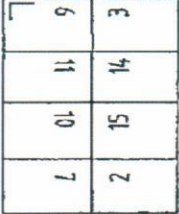
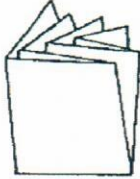
**Приложение 1
(рекомендуемое)**

Виды и способы фальцовки

Таблица А.1

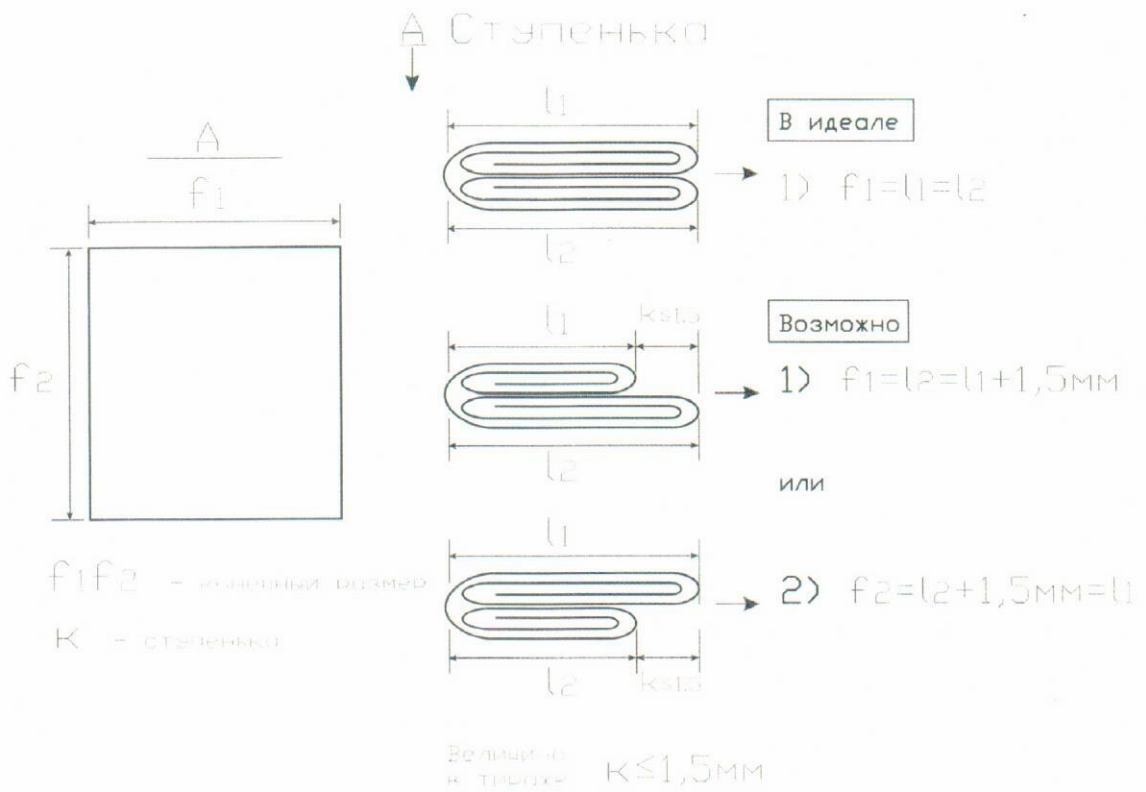
Тип и характеристика фальца	Обозначение типа	Изделие на чертеже (схеме фальцовки)	Изделие фальцованное (внешний вид)
1 х параллельная фальцовка = 4 страницы	P1		
2 х параллельная фальцовка = 8 страниц	P2		
2 х параллельная фальцовка (фальцовка «в намотку») = 6 страниц	P3		
2 х параллельная фальцовка (гармошкой) = 6 страниц	P4		
Тип фальцовки P5: 3 х параллельная фальцовка (гармошкой) = 8 страниц			

<p>4 х параллельная фальцовка (гармошкой) = 10 сторон</p>	<p>P6</p>		
<p>3 х параллельная фальцовка (фальцовка «в намотку») = 12 страниц</p>	<p>P7</p>		
<p>6 х параллельная фальцовка (гармошка) = 14 страниц</p>	<p>P8</p>		
<p>1 х параллельная и 1 х перекрестная фальцовка = 8 страниц</p>	<p>K1</p>		
<p>2 х параллельная и 1 х перекрестная фальцовка = 16 страниц</p>	<p>K2</p>		
<p>2 х параллельная (фальцовка «в намотку») и 1 х перекрестная фальцовка = 12 страниц</p>	<p>K3</p>		

<p>2 x параллельная (фальцовка «гармошкой») и 1 x перекрестная фальцовка = 12 страниц</p>	<p>K4</p>		
<p>1 x параллельная, 1 x перекрестная и 1 x тройная фальцовка = 16 страниц</p>	<p>D1</p>		

**Приложение 2
(информационное)**

Порядок образования ступеньки



Приложение 3 (рекомендуемое)
Время для акклиматизации изделий из бумаги
(рекомендуемое)

Вес упаковки с изделиями из бумаги, кг	Время выдерживания изделий из бумаги для температурной акклиматизации, сутки					
	Начальный перепад температур между помещением хранения изделий из бумаги/условиями транспортировки и производственным помещением, °C					
	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, °C	Время для акклиматизации паллеты с продукцией, ч	Время акклиматизации для пачек бумаги, ч
20	0	0
15	14	3
10	26	7
5	38	11

Температура склада, °C	5	10	12	15	20	25	30
Число коробок с продукцией	Время для акклиматизации, ч						
1	4	10	12	15	21	29	37
5	5	11	13	16	23	30	39
10	8	14	18	23	33	44	56
20	11	20	25	31	42	56	72
40	13	33	28	35	47	64	85