

## 1. СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ: ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА

Показатель	Метод	Норма
Состав материала для изготовления	Сравнительный в соответствии с сертификатом качества поставщика/производителя	<p>Целлюлозный картон для потребительской тары (GC2) с двухслойным мелованием лицевой стороны и беленым оборотом (Приложение А).</p> <p><b>Марка картона:</b>  <b>1) Для всех размеров ВПУ и упаковочного оборудования:</b>                      – <b>Avanta Prima</b> (производитель: Metsa Board, Финляндия)                      – <b>Alaska GC-2</b> (производитель: International Paper, Польша)</p> <p><b>Примечание.</b> Допускается использование альтернативных марок картона с аналогичными техническими характеристиками по согласованию с Покупателем.</p>
<b>Технические характеристики материала:</b>		
Масса материала площадью 1 м <sup>2</sup> (плотность), г/м <sup>2</sup>	ISO 536	<p><b>Например:</b>  <b>Avanta Prima:</b>                      – 215 ± 2 %                      – 285 ± 2 % - для ЛП «Хондроксид® таблетки 250 мг»  <b>Alaska</b>                      – 230 ± 2,5 %</p>
Толщина, мм	ISO 534	<p><b>Например:</b>  <b>Avanta Prima:</b>                      – 0,350 ± 3 %                      – 0,500 ± 3 % - для ЛП «Хондроксид® таблетки 250 мг»  <b>Alaska:</b>                      – 0,372 ± 4 %</p>
Внешний вид	Визуальный  ГОСТ 33781-2016  ТУ 9467-001-25662995-2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Поверхность материала ровная и гладкая</li> <li>– Обрез края пачки и разверток - ровный</li> </ul> <p><u>Не допускаются:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Расслоение картона</li> <li>– На высечках рваные края и заусенцы</li> <li>– Масляные пятна, разрывы, вмятины, разрезы, трещины, пузыри, царапины, загнутые углы, следы клея и другие дефекты, ухудшающие качество и внешний вид упаковки</li> <li>– Разрывы по перфорации и замку пачек</li> <li>– Неравномерное нанесение линий сгиба по всей длине и их неперпендикулярность</li> <li>– Повреждение поверхности картона на сгибах, нарушающее сохранность упаковываемой продукции</li> </ul> <p><b>Примечание.</b> 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>
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"> <li>– В соответствии с утвержденным чертежом для конкретного вида ВПУ</li> <li>– Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярны. Величина отклонения от перпендикулярности линий должна устанавливаться в рабочих чертежах ВПУ для конкретного вида продукции.</li> <li>– Допускаются минусовые предельные отклонения от внутренних размеров ВПУ:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Для ВПУ с размерами меньше 50 мм - не превышающие по длине и ширине 0,5 мм, а по высоте 2,0 мм</li> <li>▪ Для ВПУ с размерами свыше 50 мм – не более 1 % от соответствующего размера.</li> </ul> </li> <li>– Местоположение биггов, перфораций, замков должно</li> </ul>

Показатель	Метод	Норма
		<p>соответствовать утвержденному чертежу Допустимые отклонения по параллельности не должны превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Для ВПУ с размерами меньше 50 мм – <math>\pm 0,5</math> мм</li> <li>▪ Для ВПУ с размерами свыше 50 мм – <math>\pm 1</math> %.</li> </ul> <p>– При разработке новых чертежей следует руководствоваться требованиями к их исполнению</p> <p><b>Примечание.</b> Допускаются незначительные отклонения конфигурации пачки, не оказывающие влияния на качество ее формирования в процессе упаковки препарата в производственном цехе.</p>
<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"> <li>– 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</li> <li>– Все детали в пределах поверхностей соприкосновения – допустимо равновеликие</li> <li>– Обеспечение надежности конструкции после сборки изделий фиксирующими элементами конструкции</li> <li>– Быстрая и качественная сборка пачек</li> <li>– Обеспечение стабильности и прочности конструкции</li> <li>– Направление волокон материала в соответствие с утвержденным чертежом.</li> </ul> <p><u>Не допускаются:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Зазоры между поверхностями деталей</li> <li>– Перекос фальцовки ВПУ более чем на 0,5 мм на длину пачки</li> <li>– Выступ боковой стороны за лицевую сторону ВПУ</li> <li>– Следы клея на поверхности</li> <li>– Проникновение клея на другую сторону материала</li> <li>– Выступление клея в местах склеивания</li> <li>– Не склеенные, плохо склеенные или расклеенные ВПУ</li> <li>– Склеенные внутри и между собой ВПУ</li> <li>– Не проклейка в начале и конце клеевого клапана более 3 % от длины клеевого шва</li> <li>– Разрывы материала при трехкратном сгибании деталей упаковки по линии сгиба на 90°</li> </ul>
<p>Текст, полиграфическое исполнение</p>	<p>Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> <p>ГОСТ 33781-2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата</li> <li>– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания</li> <li>– Линии биговки не должны разрывать отпечатанный рисунок</li> <li>– Смещение печатного изображения и его деталей относительно линии сгиба не более (1,0 ÷ 3,0) мм</li> <li>– Количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) – не более 3 шт. (до 1 мм<sup>2</sup>)</li> <li>– На единицу продукции не более одной царапины с размерами: длина не более 10 мм, ширина 0,2 мм.</li> </ul> <p><u>Не допускаются:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Шаблонирование</li> <li>– Истирание и смазывание красок</li> <li>– Искажение печатного изображения.</li> </ul>
<p>Цветовое оформление</p>	<p>Визуальный, сравнительный</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Соответствие оформлению, указанному в оригинал – макетах, и цветовой или печатной пробе</li> </ul>

Показатель	Метод	Норма															
	ТУ 9467-001-25662995-2017	<p>– Совмещение красок (допускаемое отклонение – не более 0,1 мм).</p> <p><u>Не допускаются:</u></p> <p>– Отмарывание красок на оборотной стороне</p> <p>– Полошение, пятнистость, зажиривание, тенение.</p> <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> <p style="text-align: right;">Таблица 1</p> <p style="text-align: center;"><b>Отклонения <math>\Delta E_{76}</math> красок СМУК</b></p> <table border="1" data-bbox="710 622 1489 958"> <thead> <tr> <th></th> <th>Черная (Black)</th> <th>Голубой (Cyan)</th> <th>Пурпурный (Magenta)</th> <th>Желтый (Yellow)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Между пробным и тиражным оттисками</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Между тиражными оттисками в процессе печати</td> <td>4</td> <td>4<sup>a</sup></td> <td>4<sup>a</sup></td> <td>5<sup>a</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> Разница в цветовом тоне (Hue) не должна превышать 2,5. Отклонение <math>\Delta E_{76}</math> – описывается классической формулой <math>\Delta E_{Lab}</math> 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 не должно превышать <math>\Delta E_{76} = 3,0</math></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Контроль качества печатных оттисков, выполненных металлизированными смесевыми печатными красками, проводится визуально при стандартизированном освещении (D 50) на соответствие веера 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.</li> <li>• Если оттиск подвергается поверхностной отделке (ВД - лак и/или УФ - лак), конечные цвета могут значительно отличаться от отпечатка с неотделанной поверхностью.</li> <li>• Если при проведении контроля применяется цветопроба, продолжительность ее хранения не должна составлять более 6 (шесть) месяцев с момента изготовления.</li> </ul> <p><b>Общие установки условий измерений и контроля качества</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Источник наблюдения и оценки – D50</li> <li>▶ Угол наблюдения – 2°</li> <li>▶ Физический фильтр – No</li> <li>▶ Основная формула оценки качества печатных оттисков и цветопроб – <math>\Delta E_{76}</math></li> <li>▶ Визуальная оценка и сравнение происходят под углом 90° к поверхности.</li> <li>▶ Используемые измерительные инструменты для оценки качества отпечатанной продукции – X- Rite Spectro Eye</li> </ul>		Черная (Black)	Голубой (Cyan)	Пурпурный (Magenta)	Желтый (Yellow)	Между пробным и тиражным оттисками	5	5	5	5	Между тиражными оттисками в процессе печати	4	4 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>	5 <sup>a</sup>
	Черная (Black)	Голубой (Cyan)	Пурпурный (Magenta)	Желтый (Yellow)													
Между пробным и тиражным оттисками	5	5	5	5													
Между тиражными оттисками в процессе печати	4	4 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>	5 <sup>a</sup>													

Показатель	Метод	Норма
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Измерительное устройство для контроля цветопробы – EyeOne Pro2 (No).</li> <li>▶ Измерительное устройство для оперативного контроля: на печатных машинах – Axis Control; в ОКК и на УСК спектрофотометр SpectroEye (No).</li> <li>▶ Стандарт калибровки измерительных устройств XRGA.</li> <li>▶ Количество замеров при осуществлении входного-выходного контроля качества – усреднение по 3 измерениям</li> </ul>
<p>Качество лакирования</p>	<p>Визуальный, измерительный ГОСТ 427-75</p> <p>ТУ 9467-001-25662995-2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Прочное при истирании</li> <li>– Отсутствие растрескивания и осыпания при изгибе</li> <li>– Не допускается полное или частичное отсутствие лакового покрытия</li> <li>– Соответствие линейных размеров и местоположения не лакируемой области утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата. Допустимое отклонение: <math>\pm 1</math> мм.</li> </ul> <p>Допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Не совмещение деталей печатного изображения и области выборочного лакирования не более 0,3 мм</li> </ul>
<p>Качество тиснения (конгрева)</p>	<p>Визуальный</p>	<p>Допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Не совмещение деталей печатного изображения и тиснения (конгрева) не более 0,5 мм</li> <li>– Наличие обратного рельефа для плоского тиснения, не ухудшающее внешний вид изделия.</li> </ul> <p><u>Не допускаются:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Разрывы, разрезы, деформация, загрязнения и другие повреждения, ухудшающие качество и внешний вид изделия</li> <li>– Полное или частичное отсутствие тиснения (конгрева).</li> </ul>
<p>Качество нанесения штрихового кода EAN и фармкода (ФК)</p>	<p>Визуальный, сравнительный</p>	<p>Соответствие утвержденному оригинал – макету ВПУ с нанесенным ФК (при его наличии), коду EAN в базе данных зарегистрированной продукции ААИ «Юнискан/ГС1 РУС»</p>
<p>Качество припрессованного голографического знака</p>	<p>Визуальный, сравнительный, в соответствии с технической документацией поставщика/производителя, инструментальный, ГОСТ 166-89</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Материал изготовления: голографическая фольга горячего тиснения:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Толщина основы – <math>(19 \pm 1)</math> мкм</li> <li>▪ Цвет – серебристый</li> <li>▪ Клеевой слой нанесен на металлизированную поверхность фольги</li> </ul> </li> <li>– <u>Соответствие:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Контрольному образцу пачки с припрессованным голографическим знаком с диаметром – <math>(15,0 \pm 0,1)</math> мм</li> <li>▪ Места припрессовки, ориентации изображения относительно других графических элементов утвержденному оригинал – макету ВПУ</li> </ul> </li> <li>– Смещение места припрессовки относительно печатного изображения – не более 0,7 мм</li> <li>– Смещение изображения голограммы относительно места тиснения голографического знака – не более 0,4 мм</li> </ul> <p><u>Не допускается:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Видимые повреждения (сминание, коробление и т. п.)</li> <li>– Полное или частичное отсутствие тиснения голограммы</li> <li>– Выщипы, рваная кромка</li> <li>– Смещение информационного поля в любую часть голограммы.</li> </ul>

Показатель	Метод	Норма
Упаковка, транспортирование и хранение	Визуальный ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Гарантирует сохранность при транспортировке</li> <li>– 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</li> <li>– Допустимое отклонение количества штук изделий (пачек) в единице транспортной упаковки (гофротаре) не должно превышать <math>\pm 0,5\%</math> от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке</li> <li>– Вес ящика не должен превышать 20 кг</li> <li>– Укладка ящиков на евро поддоны (размер 800-1200), обандероленные стрейч – пленкой</li> <li>– Максимальный вес, включая паллету, не более 600 кг</li> <li>– Дополнительная упаковка поддонов уголками из картона или пластика и/или стреповыми лентами и/или крышками при транспортировке на дальние расстояния (более 300 км).</li> </ul> <p><u>Не допускается:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Повреждений упаковки</li> <li>– Деформация и смещение ВПУ и гофроящиков в рядах и слоях при складировании на поддоны при транспортировке</li> <li>– Упаковка продукции различного кода, партии, дизайна в одном коробе и/или на одной паллете</li> <li>– Укладка поддонов друг на друга в 2 и более ярусов</li> <li>– Транспортировка в открытых транспортных средствах.</li> </ul> <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	Каждая потребительская тара маркируется маркировочным ярлыком с указанием: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Наименования предприятия – изготовителя и его товарного знака</li> <li>– Типа, номера и размера ВПУ</li> <li>– Наименования лекарственного препарата</li> <li>– Кода оригинал – макета/ Кода продукта</li> <li>– Количества упакованной продукции в гофроящике</li> <li>– Номера заказа (номера партии)</li> <li>– Обозначения нормативно-технической документации</li> <li>– Даты изготовления.</li> </ul>

Показатель	Метод	Норма
		<p>На маркировку каждой единицы транспортной тары по ГОСТ 14192-96 добавляются манипуляционные знаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– «Боится влаги»</li> <li>– «Хрупкое. Осторожно»</li> <li>– «Петля Мёбиуса» - символ возможности повторного использования или утилизации с указанием обозначения материала, из которого она изготовлена.</li> </ul> <p>Каждая паллета с продукцией идентифицируется групповым маркировочным ярлыком, который содержит следующую обязательную информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• номер партии;</li> <li>• наименование изделия;</li> <li>• наименование изготовителя;</li> <li>• количество изделий на паллете;</li> <li>• дата изготовления;</li> <li>• обозначение нормативного или технического документа, по которому изготавливается изделие.</li> </ul> <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"> <li>- наименование производителя</li> <li>- наименование продукта</li> <li>- дату производства</li> <li>- продолжительность и условия хранения.</li> </ul> <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, актом входного контроля на материал - для голографического знака), 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:

- 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 и спектрофотометра X-Rite SpectroEye на соответствие эталонному CxF файлу. Визуальный контроль осуществляется под углом 90° к поверхности при стандартизированном освещении (D 50).

**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 штангенциркулем по ГОСТ 166-89.

#### **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"><li>- При температуре (15 ÷ 25) °С</li><li>- С предохранением от попадания атмосферных осадков</li><li>- С предохранением от воздействия прямых солнечных лучей</li><li>- При относительной влажности воздуха (40 ÷ 60) %</li><li>- В штабелях высотой не более 3,0 м от пола</li><li>- На расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов</li><li>- На расстоянии между продукцией и полом не менее 100 мм.</li></ul>
Меры предосторожности	Хранение продукции вдали от сильно пахнущих, агрессивных и ядовитых веществ.

#### **5. МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ**

12 месяцев.

Рекомендуемый срок хранения 6 месяцев

**Стандарт спецификации на инструкции из бумаги**  
**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМПП).**  
**Вкладывается во вторичную потребительскую и групповую упаковку.**

**ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ**

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



## 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 оптически свойствами блеска
<b>Технические характеристики бумаги:</b>	Сравнительный в соответствии с технической документацией поставщика/производителя	-
– Масса бумаги на кв. метр площади, г/м <sup>2</sup>	ISO 536:2013	43 ÷ 47
– Толщина 10 слоев бумаги, μm	ISO 534:2012	51 ÷ 57
– Пухлость бумаги, см <sup>3</sup> /г	ISO 534:2012	1,2
– Яркость при УФ, %	ISO 2470-2:2008	104 ÷ 106
– Непрозрачность, %	ISO 2471:2008	80 ÷ 82
– Шероховатость – со стороны сита, мл/мин	ISO 8791-2:2013	Не более 250
– Шероховатость – со стороны полотна, мл/мин	ISO 8791-2:2013	Не более 250
– Предел прочности при разрыве, KN/m	ISO 1924-2:2008	2,0 ÷ 2,4
– Впитываемость (индекс Кобба), г/м <sup>2</sup>	ISO 535:2014	25 ÷ 32
<b>Внешний вид</b>	Визуальный	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не допускаются масляные пятна и другие дефекты</li> <li>– На высечках не должно быть рваных краёв и заусенец</li> <li>– Отсутствие механических повреждений, морщин, загнутых углов, масляных пятен</li> </ul>
<b>Направление долевой материала</b>	Сравнительный инструментальный ГОСТ 7585.1-94	Соответствие утвержденному оригинал-макету и/или чертежу ИМПП для конкретного лекарственного препарата и <b>с учетом порядка сложения инструкций</b>
<b>Размеры инструкции, мм</b>	Сравнительный инструментальный ГОСТ 427-75	Соответствие утвержденным размерам, схеме размещения тех.зоны на ИМПП и оригинал-макету ИМПП для конкретного лекарственного препарата.  Примечание: Допустимое отклонение: ± 0,5 для нефальцованных инструкций ± 1,0 для фальцованных инструкций
<b>Вид фальцовки</b>	Визуальный	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Параллельная</b> – каждый последующий сгиб параллелен предыдущему в соответствии с утвержденной схемой фальцовки, согласованной в установленном порядке или</li> <li>- <b>Альтернативная</b>, соответствующая схеме фальцовки для конкретного размера ИМПП, согласованная в установленном порядке</li> </ul>

Показатель	Метод	Норма
Текст, полиграфическое исполнение	Визуальный, сравнительный	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Соответствие текста утвержденному оригинал макету инструкции по медицинскому применению (ИМПП) для конкретного лекарственного препарата</li> <li>– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания</li> <li>- Полиграфическое исполнение, текст и рисунок должно соответствовать утвержденному оригиналу, допустимое не совмещение красок не более 0,1 мм;</li> <li>- печать должна быть четкая, без загрязнений;</li> <li>- Не допускается шаблонирование, зажиривание, тенение, смазывание краски и печати, отмарывание краски на оборотной стороне, полошение, пятнистость, истирание краски;</li> <li>- Допускается количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) шт., не более 3 размером не более 1 мм<sup>2</sup> и 1 размером не более 2,0 мм<sup>2</sup>; не допускается наличие марашек на тексте и в рекламной области</li> </ul>
Текст, полиграфическое исполнение	Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017  ГОСТ 33781-2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата</li> <li>– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания</li> <li>– Линии биговки не должны разрывать отпечатанный рисунок</li> <li>– Смещение печатного изображения и его деталей относительно линии сгиба не более (1,0 ÷ 3,0) мм</li> <li>– Количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) – не более 3 шт. (до 1 мм<sup>2</sup>)</li> <li>– На единицу продукции не более одной царапины с размерами: длина не более 10 мм, ширина 0,2 мм.</li> </ul> Не допускаются: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Шаблонирование</li> <li>– Истирание и смазывание красок</li> <li>– Искажение печатного изображения.</li> </ul>
Геометрические размеры и размещение фармкода (ФК)	Визуальный, сравнительный	В соответствии с утвержденным оригинал-макетом для конкретного лекарственного препарата.  Примечание. 1) Допустимое отклонение внутри одной партии: + 1,0. 2) Разница между шириной ФК, расположенных на противоположных сторонах ИМПП, должна составлять не более 1,0 мм.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

<b>Условия хранения</b>	Инструкции, упакованные в пачки, должны храниться на поддонах в закрытых помещениях: <ul style="list-style-type: none"> <li>– с предохранением от попадания атмосферных осадков и прямых солнечных лучей</li> <li>– при температуре (15 ÷ 25) °С;</li> <li>– при относительной влажности воздуха (40 ÷ 60) %;</li> </ul> Перед использованием бумаги рекомендуется (24 ÷ 48) часов выдержать на складе, распаковать непосредственно перед печатью.
<b>Меры предосторожности</b>	На складе со вспомогательными материалами не должны храниться сильно пахнущие, агрессивные и ядовитые вещества.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

12 месяцев при соблюдении условий хранения. Рекомендуемый срок хранения 6 месяцев при соблюдении условий хранения

### **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 м<sup>2</sup>** определяют руководствуясь требованиями ГОСТ 13199-88

**Внешний вид и вид фальцовки** определяют визуально при нормальном освещении без применения увеличительных приборов. Фальцовку проверяют на соответствие утвержденной схеме фальцовки для конкретного размера ИМПП.

**Размеры инструкций** контролируют, проверяя соответствие утвержденному чертежу, используя металлическую измерительную линейку по ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

**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 (ГОСТ 427-75) с ценой деления 1 мм.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б СТАНДАРТНАЯ КОНСТРУКЦИЯ ВПУ

