
Акционерное Общество «ПРОМИС»



АО «ПРОМИС»

ТУ 9467-001-25662995-2022

(Соответствует требованиям
ГОСТ 33781-2016)

ОКПД2 17.21.1

Дата введения «09» января 2025 г.

**ИЗМЕНЕНИЕ №2
ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА
ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Технические условия

СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ

1 РАЗРАБОТАН Акционерное Общество «ПРОМИС»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом АО «ПРОМИС» № 321-00
от «28» 12 2024 г

3 Приведение технической документации в соответствие с актуальными требованиями нормативно-правового регулирования в части классификации продукции и видов деятельности

(1) (Заменить на титульной странице
«ОКП 94 6700
ОКПД 2 17.21.14» на «ОКПД2 17.21.1»

Сведения о разработчиках

Руководитель организации-разработчика: Акционерное общество «ПРОМИС»

Генеральный директор

«27» 12 2024

Е.Е. Слиняков

Согласовано

Исполнительный директор

«27» 12 2024

В.А. Слепнева

Главный технолог

«27» 12 2024

М.А. Князева

Директор по правовым вопросам

«27» 12 2024

А.В. Седова

Разработчик

Начальник отдела контроля качества

«27» 12 2024

Г.В. Демина

Акционерное Общество «ПРОМИС»



АО «ПРОМИС»

ТУ 9467-001-25662995-2022

(Соответствует требованиям
ГОСТ 33781-2016)

ОКП 94 6700
ОКПД 2 17.21.14

Дата введения «01» августа 2024 г.

**ИЗМЕНЕНИЕ №1
ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА
ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Технические условия

СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ

1 РАЗРАБОТАН Акционерное Общество «ПРОМИС»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом АО «ПРОМИС» № 189-09
от «23» июля 2024 г

3 Введение улучшений и усовершенствований в результате стандартизации и унификации

(1) Добавить в раздел 1.2 Характеристики в п.1.2.1.

1.2.1 Линии сгиба упаковки наносят рилевкой, биговкой, рицовкой или перфорированием. Не допускаются разрывы материала при трехкратном сгибании деталей пачки по линии сгиба на 90° в сторону биговального валика (направление макетирования).

(2) Добавить в раздел 1.2 Характеристики в п.1.2.3.

1.2.3 Поверхность материала пачки должна быть ровная и гладкая. Края разверток пачек должны иметь ровный обрез без разрывов.

Допускается не ухудшающие читаемость текста и функциональность изделия, не приводящие к потере товарного вида, не затрудняющие использование изделия по назначению, обеспечивающих сохранность упакованной продукции, незначительные повреждения, деформации, вкрапления нерастворимых полимерных примесей целлюлозы в слоях картона (лигнина и т.п.), а также следы от перемычек штампа и следы ложного конгрева от компрессионной резины вырубного штампа вокруг линий бигов и резов.

В пачках не допускаются разрывы, масляные пятна, пузыри, царапины, механические повреждения, следы клея, **расслоение картона на внешних элементах изделий, разрывы по биговальным линиям, по перфорации и замку пачек и другие дефекты размером более 2,0 мм, мешающие макетированию изделия и не обеспечивающие сохранность продукции.**

(3) Добавить в раздел 1.2 Характеристики в п.1.2.7.

1.2.7 Печать должна быть четкой, легко читаемой, не красящейся. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски.

Цвет печати должен соответствовать утвержденному образцу-этalonу, согласованному с потребителем в установленном порядке.

Смещение печати относительно заданного на чертежах не должно превышать 1,0 мм, **без перехода текстовой информации на соседние грани изделия или недоступности ее считывания (зарезано, заклеено).**

На картонной пачке в области язычка закрывного клапана допускается появление технических элементов в виде цветной полосы шириной 1-2 мм, отсутствующих в оригинал-макете. Появление технических элементов обусловлено особенностями полиграфического производства, не несет никакой смысловой нагрузки для потребителя, не влияет на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата (разъяснение представлено в информационном письме Росздравнадзора № 01-11644/14 от 11.06.2014 г.) Письмо Росздравнадзора размещено на сайте АО «ПРОМИС» по адресу: <https://www.promis.ru/upload/medialibrary/6c5/24wsvm8htyuz4yzw2n8geag8e4npxte7/111.jpg>

(4) Добавить в раздел 1.3 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям в пп. 1.3.1-1.3.3

1.3.1 Для изготовления пачек должны применяться: картон для потребительской тары по [ГОСТ 7933-89](#) (тип хромовый, хром-эрац) с массой материала площадью 1 м² 200 - 400 г. Допускается применять другие материалы, по качеству не уступающие по качеству и обеспечивающие сохранность упаковываемой продукции, **соответствующие спецификациям производителей исходных материалов.**

1.3.2 Толщина картона должна быть выбрана максимальной в зависимости от вместимости пачки или массы упаковываемой продукции в соответствии с Приложением В.

Толщина исходного материала, заявленная производителем, может быть измерена до начала обработки материала по ГОСТ 27015-86, ГОСТ Р ИСО 534.

Масса исходного материала площадью 1 м² нормируется производителем в соответствии с технической спецификацией, может быть измерена до начала обработки материала по ГОСТ 13199-88, ГОСТ Р ИСО 536.

1.3.3 Конкретный вид материалов (картон) согласовывается с потребителем и утверждается в установленном порядке **и согласовывается в заявке на производство или ином документе до начала производства.**

Тип, масса площадью 1 м² и толщина исходного материала гарантируется производителем сопроводительным документом о качестве. Проведение испытаний на материалах после полиграфического производства не гарантирует воспроизведение результатов и соответствие нормам технических спецификаций на исходный материал.

(6) Добавить в пп.4.6-4.7. новую категорию предела приемлемого качества AQL

4.6 Если в технической документации на пачку для конкретных видов продукции не установлен план статистического приемочного контроля, то контроль качества пачки проводят по двухступенчатому нормальному плану выборочного контроля при общем уровне контроля II по альтернативному признаку на основе предела приемлемого качества AQL, рекомендуемые значения которой приведены в таблице 2.

Таблица 2

Контролируемый показатель	Предел приемлемого качества AQL (процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на 100 единиц продукции),
Внешний вид	1,5-2,5-4,0*

***применимо для отклонений обусловленных технологической обработкой материалов, не влияющих на функциональность изделия в собранном виде, не затрудняющие использование изделия по назначению.**

4.7 Для проведения контроля качества из разных мест партии случайным образом отбирают выборки в объемах, указанных в таблице 3.

В зависимости от объема партии изделий, объема выборки и величины предела приемлемого качества (AQL, %) определяют приемочные и браковочные числа по таблице

Таблица 3

Объем партии, шт.	Выборка	Объем выборки, шт	Совокупный объем выбор, шт.	Предел приемлемого качества AQL (процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на 100 единиц продукции). %. нормальный контроль					
				1,5		2,5		4,0	
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
От 1200 до 3200 включ.	Первая	80	80	2	5	3	6	5	9
	Вторая	80	160	6	7	9	10	12	13
Св. 3200 до 10000 включ.	Первая	125	125	3	6	5	9	7	11
	Вторая	125	250	9	10	12	13	18	19
Св. 10000 до 35000 включ.	Первая	200	200	5	9	7	11	11	16
	Вторая	200	400	12	13	18	19	26	27
Св. 35000	Первая	315	315	7	11	11	18	11	16
	Вторая	315	630	18	19	26	27	26	27

Примечание — В настоящей таблице применены следующие обозначения: Ac — приемочное число; Re — браковочное число

(7) Добавить в раздел 5 Методы контроля

Таблица 4

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
1	Соответствие пачки виду, исполнению	Сравнительный	Соответствие заявке потребителя, согласованной и утвержденной в установленном порядке
1.1	Тип исходного материала	Исключить, см. изменения п.1.3.3	
1.2	Масса исходного материала площадью 1 м ²	Исключить, см. изменения п.1.3.2	
1.4.	Толщина исходного материала	Исключить, см. изменения п.1.3.2	
1.1	Геометрические размеры	п.5.5 – 5.6	Соответствие чертежу пачки, согласованному и утвержденному в установленном порядке
2	Внешний вид	Визуально п.1.2., 5.3	В соответствии с требованиями потребителя, согласованными и утвержденными в установленном порядке.
2.2	Текст и графика	Визуально п. 1.2., 5.3	Текст и графика должны соответствовать тексту и графике утвержденного в установленном порядке оригинал – макета.

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
2.4	Качество поверхностного слоя	Визуально п.1.2., 5.3	Поверхность материала пачки должна быть ровная и гладкая. Края разверток пачек должны иметь ровный обрез без разрывов. <u>Допускается не ухудшающие внешний вид, читаемость текста и функциональность изделия, не приводящие к потере товарного вида или не затрудняющие использование изделия по назначению, обеспечивающих сохранность продукции, незначительные повреждения, деформации, вкрапления нерастворимых полимерных примесей целлюлозы в слоях картона (лигнина и т.п.), а также следы от перемычек штампа и следы ложного конгрева от компрессионной резины вырубного штампа вокруг линий бигов и резов.</u> В пачках не допускаются разрывы, масляные пятна, пузыри, царапины, механические повреждения, следы клея, расслоение картона на внешних элементах изделий, разрывы по биговальным линиям, по перфорации и замку пачек и другие дефекты размером более 2,0 мм, мешающие макетированию изделия и не обеспечивающие сохранность продукции.
3	Качество печати	Визуально п.5.3, 5.10, 5.15	Допустимое не совмещение красок полиграфического изображения не более 0,1 мм. Смещение печатного изображения и его деталей относительно линий сгиба не более 1,0 мм, без перехода текстовой информации на соседние грани изделия или недоступности ее считывания (зарезано, заклеено). Не допускается шаблонирование, зажиривание, тенение, смазывание краски и печати, отмарывание краски на оборотной стороне, полошение, пятнистость, загрязнения или пятна от печатной краски с искажением текстовой и графической информации и затрудняющие ее считывание.
3	Качество печати	ISO 12647-2 / AMD 1 2007 п.5.7	Допустимые значения цветового различия для СМΥК печати согласно стандарта офсетной печати. Для смесевых красок цветовое различие между эталоном цвета и изготовленной продукцией, и между тиражными оттисками не должно превышать $\Delta E_{00}=3,0$ ед. от эталонного значения. Эталонное значение должно быть согласованным и утвержденным в установленном порядке. При отсутствии инструментального контроля тиражные оттиски должны соответствовать физическому эталону цвета согласованному и утвержденному в установленном порядке. Данным условиям должно соответствовать не менее 68% тиража. Остальная часть продукции отпечатанной смесевыми красками допускается с цветовым отличием до $\Delta E_{00}= 5,0$ ед. Таблица 5 Отклонения ΔE_{76} красок СМΥК - Исключить
4	Качество лакирования	Визуально п.5.3, 5.10, 5.15	Лаковое покрытие должно быть равномерным, сплошным. Не допускается наличие потеков и инородных вкраплений. Лаковое покрытие не должно растрескиваться и осыпаться, быть прочным при истирании. Не допускается полное и частичное отсутствие лакового покрытия на пачке с риском смазывания/истирания краски. Допускается не совмещение деталей печатного изображения и выборочного УФ - лакирования не более 0,5 мм.

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
8	Качество тиснения	Визуально п.5.3	Допускается не совмещение деталей печатного изображения и области тиснения (конгрева) не более 0,5 мм. Не допускаются разрывы, разрезы, посторонние деформации, загрязнения и другие повреждения, ухудшающие качество и внешний вид изделия.
8.1.	Качество конгревного тиснения	Визуально п.5.3	Допускается наличие обратного рельефа для плоского тиснения, не ухудшающее внешний вид изделия. Для элементов по ширине/длине менее 1,2 мм качество тиснения оценивается по наличию оттиска на обороте картона, при одновременном наличии конгревных элементов более 1,2 мм рельефность поверхности в месте конгревного тиснения элементов менее 1,2 мм не гарантируется.
8.2.	Качество тиснения шрифтом 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 тисненных 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. (измененная редакция, от сентября 2020 года). Допускается растрескивание мелованного слоя картона в области точек шрифта Брайля.
8.3.	Качество горячего тиснения фольгой (в т.ч. голограмм)	Визуально п.5.3	Не допускается: полное или частичное отсутствие тиснения голограммы, выщипы, рваная кромка, осыпание, видимые повреждения (точки, царапины, штрихи, пропуски). Изображение на голографической фольге и позиционирование голограммы должно соответствовать дизайну утвержденному в установленном порядке оригинал – макетом. Не допускается смещение информационного поля в любую часть голограммы более 0,4 мм.

П.5.4. Исключить, см. изменения п.1.3.3

(8) Добавить в раздел Библиография

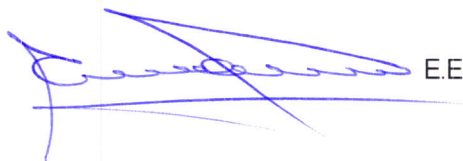
- (16) ГОСТ Р ИСО 534 Бумага и картон. Определение толщины, плотности и удельного объема
- (17) ГОСТ Р ИСО 536 Бумага и картон. Определение массы

Сведения о разработчиках

Руководитель организации-разработчика: Акционерное общество «ПРОМИС»

Генеральный директор

«28» 07 2024



Е.Е. Слияков

Согласовано

Исполнительный директор

«11» 07 2024



В.А. Слепнева

Зам. директора по качеству

«21» 07 2024



А.В. Жильцов

Директор по производству

«22» 07 2024



А.Ю. Дубровский

Главный технолог

«22» 07 2024



М.А. Князева

Разработчик

Начальник отдела контроля качества

«22» 07 2024



Г.В. Демина

Акционерное Общество «ПРОМИС»



АО «ПРОМИС»

ТУ 9467-001-25662995-2022

(Соответствует требованиям
ГОСТ 33781-2016)

ОКП 94 6700
ОКПД 2 17.21.14

Дата введения «12» мая 2022 г.

**ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА
ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Технические условия

ТУ 9467-001-25662995-2022

СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ

1 РАЗРАБОТАН Акционерное Общество «ПРОМИС»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом АО «ПРОМИС» от «11» мая 2022 г

№ 92-09

3 ВВЕДЕН ВЗАМЕН ТУ 9467-001-25662995-2017 Пачки из картона для упаковывания лекарственных препаратов. Технические условия

Настоящие Технические условия распространяются на пачки из картона, предназначенные для упаковывания и хранения готовых лекарственных средств (таблетки, драже, ампулы и флаконы с лекарственными средствами для инъекций, жидкие лекарственные формы, сиропы, капли, мази, пасты, линименты, глазные мази, аэрозоли, капсулы, суппозитории, пластыри, цветы, плоды, семена, листья, трава, кора, корни и корневища) на автоматических фасовочных линиях и вручную на предприятиях фармацевтической промышленности.

Пример записи поставки изделия при заказе и в конструкторской документации: Пачки из картона для упаковывания лекарственных препаратов **ТУ 9467-001-25662995-2022**.

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и размеры

1.1.1 Пачки из картона для упаковывания лекарственных препаратов изготавливают в соответствии с требованиями настоящих Технических условий по технической документации, техническим регламентам, рабочим чертежам на пачки для конкретных видов продукции, утвержденным в установленном порядке.

1.1.2 Виды и исполнение пачек из картона для упаковывания лекарственных препаратов приведены в приложении А.

Допускается по согласованию с потребителем изготавливать пачки с клапанами других конструкций и размеров при условии сохранения типа пачки.

1.1.3 Допускается по согласованию с потребителем изготавливать пачки с применением конструктивных особенностей разных типов пачек.

1.1.4 Допускается при условии обеспечения прочности изготавливать пачки с соединительным клапаном, конструкция которого позволяет собирать пачки без склеивания.

Виды, конструкции и размеры пачек определяются в нормативно-технической документации и рабочих чертежах на пачки для конкретных видов продукции, утвержденных в установленном порядке.

1.1.5 Внутренние размеры пачек устанавливаются в нормативно-технической документации на пачки для конкретных видов продукции на базе [ГОСТ 21140-88](#). Соотношение размеров сторон рекомендуется принимать равным:

Тип I - 2:1:2

Тип II - 2:1:4

1.1.6 Предельные отклонения от внутренних размеров пачек допускаются со знаком минус и не должны превышать по длине и ширине 0,5 мм, по высоте 2,0 мм. Допускаются для пачек с размерами свыше 50 мм предельные отклонения со знаком минус не более 1,0% от соответствующего размера.

1.2 Характеристики

1.2.1 Линии сгиба упаковки наносят рилевкой, биговкой, рицовкой или перфорированием.

Способ нанесения линий сгиба устанавливают в зависимости от толщины материала в соответствии с приложением Б.

Линии сгиба по всей длине пачки должны быть нанесены четко, равномерно, без перекосов и обеспечивать формирование пачки с заданными внутренними размерами.

На линиях сгиба не допускается повреждение поверхности картона, нарушающее сохранность упаковываемой продукции.

Не допускаются разрывы материала при трехкратном сгибании деталей пачки по линии сгиба на 90°.

1.2.2 Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярными. Отклонение от перпендикулярности линий не должно превышать 1,0 мм на каждые 100 мм длины.

1.2.3 В пачках не допускаются разрывы, вмятины, масляные пятна, расслоение картона, пузыри, царапины, механические повреждения, следы клея и другие дефекты, ухудшающие качество и внешний вид пачек.

На поверхности разверток допускаются следы от перемычек штампа. Края разверток пачек должны иметь ровный обрез без разрывов и расслоения картона.

1.2.4 Скрепляющиеся элементы складывающейся пачки должны обеспечивать жесткую конструкцию упаковки в собранном виде, их размеры должны быть взаимоувязаны для обеспечения полного прилегания их друг к другу.

Языки замков должны точно входить в ответные отверстия и прочно фиксироваться.

1.2.5. Художественное оформление и полиграфическое исполнение пачек должно соответствовать образцу (оригинал-макету), утвержденному в установленном порядке.

1.2.6 Покрытие, наносимое на поверхность пачки должно быть равномерным, без вздутий и отслоений.

Рисунок или текст, наносимые на поверхности упаковки различными способами (печатью, тиснением и др.), должны быть четкими, без искажений и пропусков.

1.2.7 Печать должна быть четкой, легко читаемой, не красящейся. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски.

Цвет печати должен соответствовать утвержденному образцу-эталоноу, согласованному с потребителем в установленном порядке. Смещение печати относительно заданного на чертежах не должно превышать 1 мм.

1.2.8 Способы нанесения печати, требования к содержанию и качеству печати устанавливаются в технической документации на пачку для конкретных видов продукции (спецификации по качеству) по согласованию с заказчиком.

1.2.9 По согласованию с потребителем на пачку картонную для упаковывания лекарственных препаратов может быть нанесена дополнительная идентификация в виде двухмерного штрихового кода. Информация для идентификации генерируется с учетом обеспечения его уникальности потребителем. Место нанесения информации и его позиционирование относительно линий бига/резов на пачке определяется потребителем, в оригинал-макете, согласованном и утвержденном в установленном порядке. Расстояние от линий бига до места нанесения информации не менее 1 мм.

Информация, содержащаяся в средстве идентификации должна соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, и иметь следующую структуру:

а) признак символики GS1 DataMatrix символ, имеющий код 232 в таблице символов ASCII;

б) первая группа данных - глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из 14 цифровых символов, которому предшествует идентификатор применения;

в) вторая группа данных - индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из 13 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения. Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

г) третья группа данных - идентификатор ключа проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), которому предшествует идентификатор применения (91). Завершающим символом для этой группы данных является специальный символ-разделитель, имеющий код 29 в таблице символов ASCII;

д) четвертая группа данных - значение кода проверки, предоставляемое эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки в соответствии с настоящим Положением, которому предшествует идентификатор применения (92), и состоящее из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов).

Допустимые к использованию в третьей и четвертой группах символы:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZabcdefghijklmnopqrstuvwxyz

0123456789!"#\$%&'*+,-./_::=<>?

Группы данных должны располагаться последовательно от первой к четвертой. (измененная редакция, от сентября 2020 года)

1.3 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям;

1.3.1 Для изготовления пачек должны применяться: картон для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 (тип хромовый, хром-эрзац) с массой материала площадью 1 м² 200 - 400 г. Допускается применять другие материалы, по качеству не уступающие по качеству и обеспечивающие сохранность упаковываемой продукции.

1.3.2 Толщина картона должна быть выбрана максимальной в зависимости от вместимости пачки или массы упаковываемой продукции в соответствии с Приложением В.

1.3.3 Конкретный вид материалов (картон) согласовывается с потребителем и утверждается в установленном порядке.

1.3.4 Для нанесения печати используют быстроскрепляющиеся офсетные печатные краски для листовой печати на основе натуральных масел. Использование красок, не стойких к истиранию не допускается.

1.3.5 Для склейки должна применяться дисперсия поливинилацетатная, гомополимерная, грубодисперсная по ГОСТ 18992-80. Допускается применять другие клеи, не уступающие по качеству.

1.3.6 Санитарно-гигиенические показатели безопасности и нормативы веществ, выделяющихся из материалов, применяемых для изготовления пачек из картона для упаковывания лекарственных препаратов должны соответствовать требованиям технического регламента.

1.4 Маркировка

1.4.1 Каждая единица упаковки должна быть заклеена лентой клеевой и обозначена ярлыком, содержащим следующую информацию:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование продукции;
- наименование заказчика;
- наименование нормативного документа;
- количество изделий в упаковке;
- № заказа заказчика;
- № заказа/ партии изготовителя;
- дата изготовления;
- исполнитель;
- срок и условия хранения.

Каждая единица упаковки полиграфической продукции с нанесенным DataMatrix кодом идентифицируется дополнительным маркировочным ярлыком с указанием как минимум следующей информации:

- **Заказ (ID);**
- **GTIN;**
- **Серия;**
- **Выполнил;**
- **Дата печати. (измененная редакция, от сентября 2020 года).**

1.4.2 Упакованная продукция складировается на поддоны, окантовывается стрейч-пленкой. При необходимости паллета дополнительно фиксируется уголками из картона или пластика, строповыми лентами и крышками для лучшей сохранности.

Каждый поддон с продукцией маркируется этикеткой, которая содержит следующую обязательную информацию:

- наименование и местонахождение изготовителя,
- наименование продукции;
- наименование заказчика;
- № заказа заказчика;
- № заказа/партии производителя;
- вид упаковки;
- количество упаковок;
- количество изделий;
- вес брутто;
- дата изготовления;
- срок и условия хранения.

1.4.3 Нанесение на маркировку манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Крюками не брать» и «Штабелировать запрещается» в соответствии с требованиями ГОСТ 14192-96, символ возможности повторного использования или утилизации «Петля Мебиуса» по техническому регламенту (1). **(измененная редакция, от апреля 2022 года).**

1.4.4 Допускается по согласованию с потребителем альтернативная маркировка с добавлением и/или исключением информации и манипуляционных знаков на маркировочных ярлыках касающуюся производства и назначения продукции, а также наносить дополнительную маркировку по согласованному образцу. **(измененная редакция, от августа 2021 года).**

1.5 Упаковка

1.5.1 Пачки из картона поставляют в собранном виде или в виде заготовок.

1.5.2 Пачки из картона склеенные по соединительному клеевому клапану или в виде разверток, упаковываются в короба (ящики) из гофрированного картона, содержащие одинаковое количество пачек. Допустимое отклонение количества штук изделий (пачек) в единице транспортной упаковки (гофротаре) не должно превышать $\pm 0,5\%$ от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке. Пачки укладываются в вертикальном положении на более длинной грани с применением жестких прокладок между слоями и рядами. Укладка пачек в короба (ящики) должны быть в положении, дающем возможность рассмотреть при наличии идентификационные маркеры. Упаковка должна полностью защищать пачки от загрязнений и повреждений.

Допускается по согласованию с потребителем упаковывать пачки без прокладок.

1.5.3 В один короб (ящик) из гофрированного картона укладывают пачки, изготовленные из одного материала, одного вида, одинаковой отделки и художественного (графического) оформления.

1.5.4 Допускается дополнительная упаковка сформированных коробов пачек термоусадочной пленкой.

1.5.5 Допускается по согласованию с потребителем применять другие упаковочные и обвязочные материалы, обеспечивающие сохранность пачек при транспортировании и хранении.

2 Требования безопасности

2.1 Пачки из картона для упаковывания лекарственных препаратов не токсичны, в обращении безопасны. Пачки из картона являются горючим материалом, пожароопасны.

При хранении пачек из картона следует соблюдать правила пожарной безопасности.

При загорании пачки из картона следует тушить любыми средствами пожаротушения.

2.2 Пачку из картона изготавливают в помещениях, оборудованных местной и общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией.

Производство пачек из картона должно быть обеспечено техническими средствами контроля за воздушной средой в рабочей зоне.

2.3 При изготовлении пачек из картона выделяется бумажная пыль. Предельно допустимая концентрация бумажной пыли в воздухе рабочей зоны производственных помещений – $6,0 \text{ мг/м}^3$.

Превышение предельно допустимой концентрации бумажной пыли оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку дыхательных путей.

Бумажная пыль способна к возгоранию от источников открытого огня.

2.4 При использовании в производственных условиях клея водно-дисперсионный полиграфического, а также при высыхании клея происходит выделение в воздух винилацетата и уксусной кислоты.

Комплекс летучих веществ, выделяющихся из клея при превышении предельно допустимых концентраций в воздухе, оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей и глаз.

Винилацетат, кроме того, обладает общетоксическим действием.

2.5 Офсетные краски **для офсетной печати и чернила для маркировки 2Д кодом**, используемые на пачках картонных, являются слаботоксичным и пожароопасным продуктом.

Превышение предельно допустимой концентрации слаботоксичного вещества вызывает раздражение глаз и кожи. **(измененная редакция, от сентября 2020 года).**

2.6. Предельно допустимые концентрации вредных веществ в рабочей зоне не должны превышать нормативов, установленных соответствующими санитарными правилами и гигиеническими нормами.

3 Требования ресурсосбережения и экологии

3.1 В целях ресурсосбережения и исключения загрязнения окружающей среды отходы, образующиеся при изготовлении пачек из картона, а также упаковку, бывшую в употреблении, утилизируют и/или перерабатывают во вторичное сырье на специализированных предприятиях.

3.2 Упаковка, бывшая в употреблении и непригодная для переработки во вторичное сырье, должна быть подвергнута захоронению или утилизации в порядке, установленном законодательством РФ.

4 Правила приемки

4.1 Пачки из картона предъявляют к приемке партиями.

Партией считают количество пачек одного вида, исполнения, размера, изготовленных из материала с одинаковыми качественными характеристиками, оформленные одним документом о качестве.

В партию могут быть включены упаковки с различным художественным оформлением, отделкой и вспомогательными упаковочными средствами.

Документ о качестве включает в себя:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, его юридический адрес и контактные телефоны;
- наименование продукции;
- вид, исполнение, размеры, вспомогательные средства (при наличии);
- номер партии;
- количество продукции в партии;
- дату изготовления;
- обозначение настоящего стандарта;
- результаты испытаний или подтверждение о соответствии качества пачки из картона требованиям настоящего стандарта;
- символ возможности повторного использования или утилизации «Петля Мёбиуса» с указанием материала, из которого изготовлена упаковка, в виде цифрового кода и/или аббревиатуры по техническому регламенту (1).

В документ о качестве допускается вносить другую информацию, касающуюся качества продукции.

4.2 При контроле качества проводят приемо-сдаточные, периодические и типовые испытания пачки в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Контролируемый показатель	Количество испытываемых образцов	Вид испытаний			Номер подраздела, пункта	
		приемо-сдаточные	периодические*	типовые	Технических требований	методы* контроля
Качество изготовления пачки	Каждая единица выборки	+	--	+	1.2.2; 1.2.8; 1.4; 1.5	5.3, 5.4, 5.7, 5.8, 5.10-5.13, 5.15
Размеры	В соответствии с планом контроля	+	--	+	1.1.5; 1.1.6; 1.2.2; 1.2.7	5.5, 5.6
Прочность корпуса и крышки	В соответствии с планом контроля	--	+	+	1.2.1	5.14
Перпендикулярность линий сгиба и отреза	В соответствии с планом контроля	--	+	+	1.2.2	5.9
Санитарно-гигиенические показатели (для изделий, контактирующих с пищевой продукцией)	В соответствии с планом контроля	-	+	+	По техническому регламенту [1]	

4.3 Приемо-сдаточные испытания проводят для каждой контролируемой партии пачек.

Типовые испытания проводят при постановке продукции на производство, при внедрении и применении новых материалов, изменении технологии производства пачки, при разногласиях в оценке качества пачки.

4.4 Периодические испытания пачки проводят не реже одного раза в три года на партиях пачки, прошедших приемо-сдаточные испытания.

По согласованию с заказчиком допускается в технической документации на пачку для конкретных видов продукции устанавливать другие сроки проведения периодических испытаний и перечень контролируемых показателей в зависимости от назначения пачки.

4.5 Приемку партий пачки проводят статистическим методом выборочного контроля качества.

План и процедуру выборочного контроля устанавливают в технической документации на пачку для конкретных видов продукции в соответствии с требованиями нормативных документов на статистические методы и процедуры выборочного контроля, утвержденных в установленном порядке (2, 3).

4.6 Если в технической документации на пачку для конкретных видов продукции не установлен план статистического приемочного контроля, то контроль качества пачки проводят по двухступенчатому нормальному плану выборочного контроля при общем уровне контроля II по альтернативному признаку на основе предела приемлемого качества AQL, рекомендуемые значения которой приведены в таблице 2.

Таблица 2

Контролируемый показатель	Предел приемлемого качества AQL (процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на 100 единиц продукции), %
Внешний вид	1,5—2,5
Размеры	1,5—2,5
Прочность корпуса упаковки и	2,5

4.7 Для проведения контроля качества из разных мест партии случайным образом отбирают выборки в объемах, указанных в таблице 3.

В зависимости от объема партии упаковки, объема выборки и величины предела приемлемого качества (AQL, %) определяют приемочные и браковочные числа по таблице 3.

Таблица 3

Объем партии, шт.	Выборка	Объем выборки, шт.	Совокупный объем выбор, шт.	Предел приемлемого качества AQL (процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на 100 единиц продукции). %. нормальный контроль			
				1,5		2,5	
				Ac	Re	Ac	Re
От 1200 до 3200 ключ.	Первая	80	80	2	5	3	6
	Вторая	80	160	6	7	9	10
Св. 3200 до 10000 включ.	Первая	125	125	3	6	5	9
	Вторая	125	250	9	10	12	13
Св. 10000 до 35000 включ.	Первая	200	200	5	9	7	11
	Вторая	200	400	12	13	18	19
Св. 35000	Первая	315	315	7	11	11	18
	Вторая	315	630	18	19	26	27

Примечание — В настоящей таблице применены следующие обозначения: Ac — приемочное число; Re — браковочное число.

4.8 Если число несоответствующих единиц продукции в первой выборке менее приемочного числа первой ступени или равно ему, партию признают приемлемой. Если число несоответствующих единиц продукции, обнаруженных в первой выборке, превышает браковочное число первой ступени или равно ему, партию считают неприемлемой.

4.9 Если число несоответствующих единиц продукции первой выборки находится в интервале между приемочным и браковочным числами первой ступени, необходимо контролировать вторую выборку с объемом, заданным планом. Число несоответствующих единиц продукции, обнаруженных в первой и второй выборках, суммируют.

Если кумулятивное (суммарное) число несоответствующих единиц продукции менее приемочного числа второй ступени или равно ему, партию считают приемлемой. Если кумулятивное (суммарное) число несоответствующих единиц продукции превышает браковочное число второй ступени или равно ему, партию считают неприемлемой.

4.10 По согласованию с заказчиком допускается устанавливать другие планы контроля качества в технической документации на упаковку для конкретных видов продукции, технологических регламентах в зависимости от назначения упаковки и значимости несоответствий контролируемых показателей качества упаковки.

Примечание — Если уровень качества выражают процентом несоответствующих единиц продукции, значение AQL (%) не должно превышать 10 %.

5 Методы контроля

5.1 Перед испытанием образцы пачек кондиционируют по режиму 7, ГОСТ 21798-76, в течение 4 ч.

5.2 Требования к качеству изготовления пачек из картона и методы контроля приведены в Таблице 4.

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
1	Соответствие пачки виду, исполнению	Визуально п.5.3	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке
1.1	Тип исходного материала	Визуально п.5.3 – 5.4	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке (измененная редакция, от августа 2021 года).
1.2	Масса исходного материала площадью 1 м ²	ГОСТ 13199-88 п.5.4	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке (измененная редакция, от августа 2021 года).
1.3	Геометрические размеры	п.5.5 – 5.6	Соответствие чертежу пачки, согласованному и утвержденному в установленном порядке
1.4.	Толщина исходного материала	ГОСТ 27015-86 П.5.4.	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке (измененная редакция, от августа 2021 года).
2	Внешний вид	Визуально п.5.3	В соответствии с требованиями потребителя, согласованными и утвержденными в установленном порядке.
2.1	Идентификация	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. Человеко-читаемая информация контролируется по показателям «Качество печати» (см. п/п 3) (измененная редакция, от сентября 2020 года).
2.2	Текст и графика	Визуально п.5.3	Текст и графика должны соответствовать тексту и графике утвержденного в установленном порядке оригинал – макета.
2.3	Цвет печатного изображения	Визуально п.5.3	Цвет печатного изображения должен соответствовать утвержденному в установленном порядке эталону цвета, согласованному в установленном порядке
2.4	Качество поверхностного слоя	Визуально п.5.3	Поверхность материала должна быть ровная и гладкая. Не допускается наличие на поверхности пачек наличие трещин, царапин, вмятин, следов масла и клея. Не допускается наличие разрезов, надрывов, разрывов, заломов, расслаивания картона, повреждений краев. Отсутствие механических повреждений: разрывов, загибов, заломов, загрязнений, деформаций и других повреждений, ухудшающих качество и внешний вид изделия. Допускается наличие следов ложного конгрева от компрессионной резины вырубного штампа вокруг линий бигов и резов. (измененная редакция, от апреля 2022 года).
3	Качество печати	Визуально п.5.3, 5.10, 5.15 ISO 12647-2:2004 /AMD 1 2007 п.5.7	Допустимое не совмещение красок полиграфического изображения не более 0,1 мм. Смещение печатного изображения и его деталей относительно линий сгиба не более 1,0 мм. Не допускается шаблонирование, зажиривание, тенение, смазывание краски и печати, отмарывание краски на оборотной стороне, полошение, пятнистость. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски. Допустимые значения цветового различия для СМУК печати приведены в Таблице 5. Для смесевых красок цветовое различие между эталоном цвета и изготовленной продукцией, и между тиражными оттисками не должно превышать $\Delta E_{76}=3,0$ ед от эталонного значения. Эталонное значение должно быть согласованным и утвержденным в установленном порядке. При отсутствии инструментального контроля тиражные оттиски должны соответствовать физическому эталону цвета согласованному и утвержденному в установленном порядке. (измененная редакция, от апреля 2022 года).

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования																				
			Данным условиям должно соответствовать не менее 68% тиража. Таблица 5																				
			<table><tr><td colspan="5">Отклонения ΔE₇₆ красок СМУК</td></tr><tr><td></td><td>Черная (Black)</td><td>Голубой (Cyan)</td><td>Пурпурный (Magenta)</td><td>Желтый (Yellow)</td></tr><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</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	Отклонения ΔE ₇₆ красок СМУК						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	4	5
Отклонения ΔE ₇₆ красок СМУК																							
	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	4	5																			
		Визуально п.5.3, п.5.8	Допустимое количество марашек на изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) не более 3шт. (до 1 мм²) + 1шт. (до 2 мм²). (измененная редакция, от апреля 2022 года).																				
4	Качество лакирования	Визуально п.5.3, 5.10, 5.15	Лаковое покрытие должно быть равномерным, сплошным. Не допускается наличие потеков и инородных вкраплений. Лаковое покрытие не должно растрескиваться и осыпаться при изгибании, быть прочным при истирании. Не допускается полное и частичное отсутствие лакового покрытия на пачке. Допускается не совмещение деталей печатного изображения и выборочного УФ - лакирования не более 0,3 мм.																				
5	Качество сборки	Визуально п.5.3 п.5.11	Края пачек и разверток должны иметь ровный обрез. Допускается наличие незначительных заусенцев, не влияющих на внешний вид пачки и ее использование (заусенцы на клеевом шве) и следов от перемычек штампа. Местоположение бигов, перфораций, замков должно соответствовать оригиналу, биги не должны разрывать отпечатанного рисунка. Не допускаются разрывы по перфорации и замку пачек. Все детали должны быть в пределах поверхностей соприкосновения допустимо равновеликими, между их поверхностями не должно быть зазоров, после сборки изделий фиксирующие элементы конструкции должны обеспечивать надежность конструкции, учитывая ее особенности.																				
6	Прочность корпуса и крышки	п.5.14	Не допускаются разрывы материала при трехкратном сгибании деталей пачки по линии сгиба на 90°.																				
7	Перпендикулярность	п.5.9	Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярны, допустимые отклонения по параллельности не должны превышать 1,0 мм на каждые 100 мм длины. Пачки должны быстро и качественно собираться, в собранном виде не должны иметь косины, обладать стабильностью и прочностью, в соответствии. Косина фальцовки должна составлять не более 0,5 мм на длину пачки с утвержденными образцами.																				
8	Качество тиснения (конгрева)	Визуально п.5.3 DIN EN ISO 17351:2014 ПО DotScan	Допускается не совмещение деталей печатного изображения и области тиснения (конгрева) не более 0,5 мм. Допускается наличие обратного рельефа для плоского тиснения, не ухудшающее внешний вид изделия. Не допускаются разрывы, разрезы, деформация, загрязнения и другие повреждения, ухудшающие качество и внешний вид изделия. 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. (измененная редакция, от сентября 2020 года).																				

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
9	Качество склейки	Визуально п.5.3 П.5.12	Пачка должна быть склеена по клеевому шву внахлест (нахлест внутри). Клей должен быть нанесен на всю длину клеевого шва. Ширина клеевого шва должна составлять 3-5 мм. Допускается не проклейка в начале и в конце клеевого клапана не более 3 % от длины клеевого шва. Не допускается: - выступание клея за границы места склеивания; - внутренняя склейка изделия; - склейка изделий между собой.
10	Упругость клапанов	П.5.13	Сформированные пачки должны давать возможность клапанам самопроизвольно приоткрываться на расстояние не более 3 мм.
11	Упаковка, маркировка	п.5.3. Визуальный	Упаковка, маркировка и идентификация согласно технической документации на изделие для конкретного препарата На упаковке не допускаются деформация, механические повреждения, нарушение целостности упаковки, отсутствие маркировки. (измененная редакция, от августа 2019 года).

5.3 Визуальный контроль проводят без применения увеличительных приборов при следующих условиях:

- освещенность в помещении должна быть не менее 300 люкс;
- оценивание проводить на расстоянии 0,5 м от изделия.

5.4 Тип, **масса площадью 1 м² и толщина исходного материала** контролируется на основании информации в сопроводительном документе о качестве от поставщика исходных материалов. **Проведение испытаний на материалах после полиграфического производства не гарантирует воспроизведение результатов и соответствие нормам технических спецификаций на исходный материал. (измененная редакция, от августа 2021 года).**

5.5 Внутренние размеры упаковки по 1.1.6 контролируют измерением расстояния между осями противоположных линий сгиба корпуса или крышки линейкой по ГОСТ 427-75 или штангенциркулем по ГОСТ 166-89.

За результат принимают среднеарифметическое значение измерений.

5.6 Внешние размеры контролируют измерением расстояния между ближайшими линиями сгибов пачки линейкой измерительной ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

5.7 Качество цветопередачи и допустимое отклонение от эталона цвета, утвержденного в установленном порядке, определяется спектрофотометром при соблюдении следующих условий:

- Источник наблюдения и оценки – D50;
- Угол наблюдения – 2°;
- Физический фильтр – No;

Основная формула оценки качества печатных оттисков и цветопроб – ΔE76 описывается классической формулой ΔE Lab через формулу

$$\Delta E = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$$

- Визуальная оценка и сравнение происходят под углом 90° к поверхности;
- Количество замеров – усреднение по 3 измерениям.

Контроль качества печатных оттисков, выполненных металлизированными смесевыми печатными красками, проводится визуально при стандартизированном освещении (D 50) на соответствие вееру Pantone и/или предоставленному образцу. Марка, год выпуска веера Pantone согласовываются сторонами дополнительно.

Если оттиск подвергается поверхностной отделке (ВД - лак и/или УФ - лак), конечные цвета могут значительно отличаться от отпечатка с неотделанной поверхностью.

Если в качестве эталона применяется цветопроба, продолжительность ее хранения не должна составлять более 6 (шести) месяцев с момента изготовления.

5.8 Количество марашек определяют визуально (п. 5.3). Размер марашки определяют линейкой по ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм **или с помощью лупы измерительной 10-кратного увеличения ЛИ-3-10х по ГОСТ 25706-83 с ценой деления 0,1 мм. (измененная редакция, от августа 2021 года).**

5.9 Отклонение от перпендикулярности линий сгиба и отреза контролируют угольником по ГОСТ 3749-77. Угольник опорной стороной прикладывают к контролируемой линии бига (отреза), а измерительную поверхность угольника прикладывают к перпендикулярной линии бига (отреза). Металлической линейкой измеряют расстояние от измерительной поверхности угольника до бига (отреза) пачки. Измеренное значение отклонения от перпендикулярности не должно превышать допускаемое значение, рассчитанное по 1.2.2. Измерение повторяют для каждого бига (отреза) пачки.

5.10 Смещение печатного изображения и его деталей относительно линий сгиба определяют в сравнении с оригиналом с помощью линейки измерительной ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

Не совмещение красок контролируется **лупой измерительной 10-кратного увеличения ЛИ-3-10х по ГОСТ 25706-83 с ценой деления 0,1 мм. (измененная редакция, от августа 2021 года).**

Смещение деталей печатного изображения и выборочного УФ - лакирования определяют в сравнении с оригиналом с помощью **лупы измерительной 10-кратного увеличения ЛИ-3-10х по ГОСТ 25706-83 с ценой деления 0,1 мм. (измененная редакция, от августа 2021 года).**

5.11 Формирование коробки по линиям сгиба проверяется визуально, без применения увеличительных приборов. Для контроля размеров трещин используется линейка измерительная ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

5.12 Качество склейки контролируют визуально, без применения увеличительных приборов.

Ширину и длину клеевого шва, его прочность проверяют разрывом места склейки пачки. Прочность клеевого шва считается соответствующей требованиям, если не менее 70% исследуемой поверхности шва будет уничтожено, ширина меряется линейкой измерительной ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

5.13 Упругость клапанов проверяется следующим образом – при закрытии верхнего и нижнего клапана пачки измерить штангенциркулем по ГОСТ 166-89 расстояние, на которое клапан приоткрывается.

5.14 Для определения прочности корпуса пачки по линиям сгиба по 1.2.1 клапаны перегибают по линиям сгиба три раза по всей длине на 90°.

Пачку считают выдержавшей испытания, если по всей линии сгиба отсутствуют разрывы материала.

5.15 При трении пачек одной пачки о другую с умеренной силой краска не должна смазываться, лак не должен истираться.

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

5.17. Контроль считываемости двухмерного штрихового кода (Дата Матрикс код) производится устройством считывания (верификационным оборудованием) с настройками в соответствии с GS1. (измененная редакция, от сентября 2020 года).

6 Транспортирование и хранение

6.1 Упакованные пачки из картона транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Укладывание коробов (ящиков) в транспортные средства должно быть плотным и должно исключать смещение и деформацию.

6.2 Пачки из картона хранят **на поддонах высотой не более 1,6 м** в крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в таре производителя при температуре (10-25) °С и относительной влажности воздуха (40-60) %. **Штабелировать запрещается. (измененная редакция, от апреля 2022 года).**

6.3 **Перед использованием изделия из картона рекомендуется выдержать в соответствии с Приложением Г 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. **(измененная редакция, от августа 2019 года).**

6.4 Запрещено хранение и транспортировка вместе с сильно пахнущими, агрессивными и ядовитыми веществами. (измененная редакция, от августа 2019 года).

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие пачки из картона требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Рекомендуемый срок хранения – 1 (один) год с даты производства в упаковке производителя при соблюдении рекомендуемых условий хранения.

(измененная редакция, от апреля 2022 года).

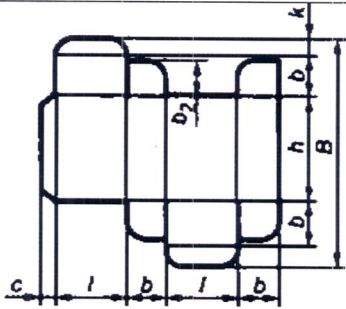
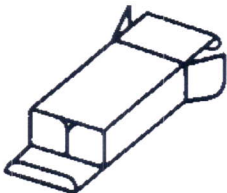
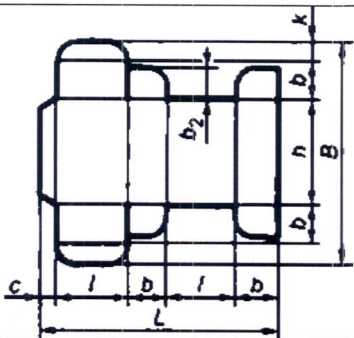
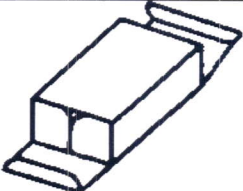
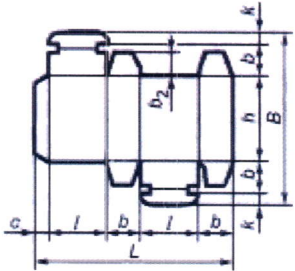
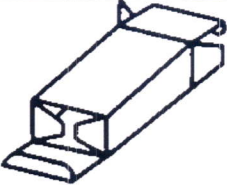
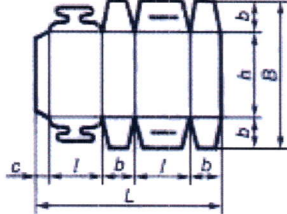
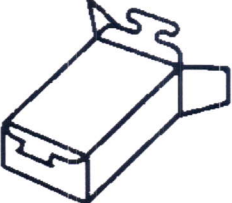
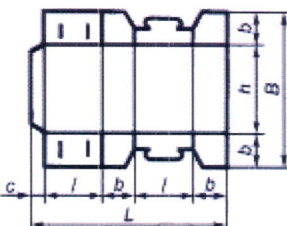
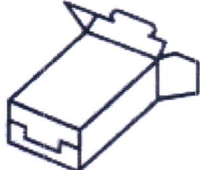
По истечении рекомендуемого срока хранения допускается проводить контрольные испытания пачки из картона по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта.

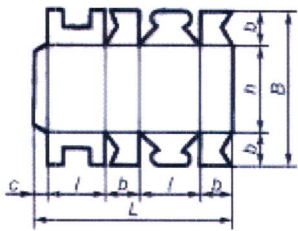
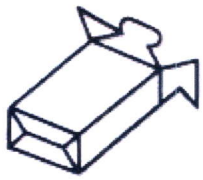
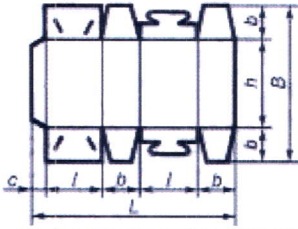
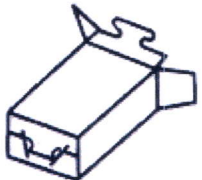
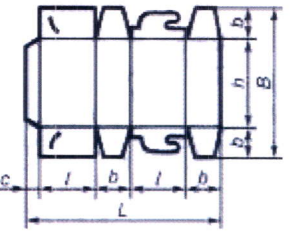
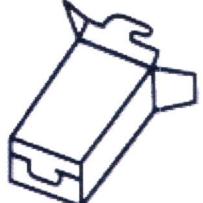
При получении положительных результатов испытаний упаковка может быть использована по назначению.

Приложение А
(рекомендуемое)

Типы пачек

Таблица А.1

Тип и характеристика пачки	Обозначение типа	Пачка в развернутом виде.	Пачка в собранном виде
I - с трехклапанным дном и крышкой	I - 1		
I - с трехклапанным дном и крышкой	I - 2		
I - с трехклапанным дном и крышкой	I - 3		
II - клапаны дна и крышки в форме замков-застежек	II-1		
II - клапаны дна и крышки в форме замков-застежек	II-2		

II – клапаны дна и крышки в форме замков-застежек	II -3		
II – клапаны дна и крышки в форме замков-застежек	II -4		
II – клапаны дна и крышки в форме замков-застежек	II -5		

Условные обозначения размеров, принятых в таблице

- L – длина развертки;
 B – ширина развертки;
 l – длина пачки;
 b – ширина пачки;
 c – ширина соединительного клапана, равная 0,25-0,3 b, но не более 30, мм;
 h – высота пачки;
 k – размер, применяемый конструктивно;
 r – радиус, применяемый конструктивно;
 a – размер, применяемый в зависимости от размеров пачки и конструкции автомата от 3 до 66 мм;
 b₁ - 0,5 b;
 b₂ - 0,8 b;
 b₃ - 0,4 b.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Способы нанесения линий сгиба элементов упаковки
в зависимости от толщины материала

Таблица Б.1

Толщина материала, мм	Способ нанесения линий сгиба			
	Рилевка	Биговка	Рицовка	Перфорирование
От 0,30 до 0,70 включ.	+	+	-	+
Св. 0,70 до 0,90 включ.	+	+	+	-
Св. 0,90 до 1,50 включ.	+	-	+	-
Св. 1,50	+	-	+	-

Приложение В
(рекомендуемое)

Толщина картона упаковки

В.1 Толщина картона в зависимости от вместимости упаковки приведена в таблице В.1.

Таблица В.1

Вместимость пачки, см ³	Толщина картона, мм
До 1000	0,3-0,4
Свыше 1000 до 2000 включительно	0,4-0,5
Свыше 2000 до 3000 включительно	0,5-0,6
Свыше 3000 до 4000 включительно	0,6-0,7
Свыше 4000 до 5000 включительно	0,7-0,8
Свыше 5000 до 6000 включительно	0,8-0,9
Свыше 6000 до 20000 включительно	-
Свыше 20000 до 35000 включительно	-
Свыше 35000	-

В.2 Толщина картона в зависимости от массы упаковываемой продукции приведена в таблице В.2.

Таблица В.2

Масса упаковываемой продукции, кг	Толщина картона, мм
До 0,25	0,3-0,4
Свыше 0,25 до 0,5 включительно	0,4-0,5
Свыше 0,5 до 1,0 включительно	0,5-0,6
Свыше 1,0 до 1,4 включительно	0,6-0,7
Свыше 1,4 до 1,7 включительно	0,7-0,8
Свыше 1,7 до 2,0 включительно	0,8-0,9
Свыше 2,0 до 4,0 включительно	-
Свыше 4,0 до 7,5 включительно	1,5-2,0
Свыше 7,5	-

Приложение Г

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	Время акклиматизации для пачек картона, ч
20	0	0
15	14	3
10	26	7
5	38	11

Температура склада, °С	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

(измененная редакция, от августа 2019 года).

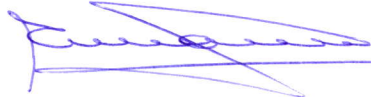
Библиография

- (1) [ТР ТС 005/2011](#) Технический регламент Таможенного союза. О безопасности упаковки (принят решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769)
- (2) [ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007](#) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества. Дата введения в действие 01.06.2007
- (3) [ГОСТ 33781-2016](#) Упаковка потребительская из картона, бумаги, и комбинированных материалов. Общие технические условия Дата введения в действие 01.05.2017. (измененная редакция, от августа 2019 года).
- (4) [ГОСТ 7933-89](#) Картон для потребительской тары. Общие технические условия
- (5) [ГОСТ 21798-76](#) Тара транспортная наполненная. Метод кондиционирования для испытаний (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, с Поправкой)
- (6) [ГОСТ 13199-88](#) Полуфабрикаты волокнистые, бумага и картон. Метод определения массы продукции площадью 1 кв. м
- (7) [ГОСТ 27015-86](#) Бумага и картон. Методы определения толщины, плотности и удельного объема
- (8) [ГОСТ 18992-80](#) Дисперсия поливинилацетатная гомополимерная грубодисперсная. Технические условия (с Изменениями N 1-5, с Поправкой)
- (9) [ГОСТ 14192-96](#) Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
- (10) [ГОСТ 166-89](#) Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
- (11) [ГОСТ 427-75](#) Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
- (12) [ГОСТ 25706-83](#) Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования (с Изменением N 1)
- (13) [ГОСТ 3749-77](#) Угольники поверочные 90°. Технические условия (с Изменениями N 1-4)
- (14) [ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008](#) Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix (с Изменением N 1)
- (15) [ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012](#) Информационные технологии (ИТ). Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы
- (16) DIN EN ISO 17351:2014 Упаковка. Маркировка медицинских препаратов шрифтом Брайля (измененная редакция, от апреля 2022 года).
- (17) [ГОСТ 21140-88](#) Тара. Система размеров

Сведения о разработчиках

Руководитель организации-разработчика: Акционерное общество «ПРОМИС»

Генеральный директор



Е.Е. Слияков

Согласовано

Исполнительный директор

«20» 04 2022



В.А. Слепнева

Зам. директора по качеству

«20» 04 2022



Ю.В. Горохова

Директор по производству

«20» 04 2022



А.Ю. Дубровский

Главный технолог

«20» 04 2022



М.А. Князева

Разработчик

Начальник отдела контроля качества

«20» 04 2022



Г.В. Демина