



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

1. СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ: ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА

Показатель	Метод	Норма
Состав материала для изготовления	Сравнительный в соответствии с сертификатом качества поставщика/производителя	Целлюлозный картон для потребительской тары (GC2) с двухслойным мелованием лицевой стороны и беленым оборотом (Приложение А). Марка картона: 1) Для всех размеров ВПУ и упаковочного оборудования: – Avanta Prima (производитель: Metsa Board, Финляндия) – Alaska GC-2 (производитель: International Paper, Польша) Примечание. Допускается использование альтернативных марок картона с аналогичными техническими характеристиками по согласованию с Покупателем.
Технические характеристики материала:		
Масса материала площадью 1 м ² (плотность), г/м ²	ISO 536	Например: Avanta Prima: – 215 ± 2 % – 285 ± 2 % - для ЛП «Хондроксид® таблетки 250 мг» Alaska – 230 ± 2,5 %
Толщина, мм	ISO 534	Например: Avanta Prima: – 0,350 ± 3 % – 0,500 ± 3 % - для ЛП «Хондроксид® таблетки 250 мг» Alaska: – 0,372 ± 4 %
Внешний вид	Визуальный ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017	– Поверхность материала ровная и гладкая – Обрез края пачки и разверток - ровный Не допускаются: – Расслоение картона – На высечках рваные края и заусенцы – Масляные пятна, разрывы, вмятины, разрезы, трещины, пузыри, царапины, загнутые углы, следы клея и другие дефекты, ухудшающие качество и внешний вид упаковки – Разрывы по перфорации и замку пачек – Неравномерное нанесение линий сгиба по всей длине и их неперпендикулярность – Повреждение поверхности картона на сгибах, нарушающее сохранность упаковываемой продукции Примечание. На поверхности упаковки допускается наличие незначительных заусенцев на клеевом шве и следов от перемычек штампа, не влияющих на внешний вид пачки и ее использование.
Конструкция и размеры вторичной потребительской упаковки (ВПУ)	Сравнительный, инструментальный ГОСТ 427-75 ГОСТ 33781-2016	– В соответствии с утвержденным чертежом для конкретного вида ВПУ – Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярны. Величина отклонения от перпендикулярности линий должна устанавливаться в рабочих чертежах ВПУ для конкретного вида



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

Показатель	Метод	Норма
	ТУ 9467-001-25662995-2017	<p>продукции.</p> <ul style="list-style-type: none">– Допускаются минусовые предельные отклонения от внутренних размеров ВПУ:<ul style="list-style-type: none">▪ Для ВПУ с размерами меньше 50 мм - не превышающие по длине и ширине 0,5 мм, а по высоте 2,0 мм▪ Для ВПУ с размерами свыше 50 мм – не более 1 % от соответствующего размера.– Местоположение биггов, перфораций, замков должно соответствовать утвержденному чертежу Допустимые отклонения по параллельности не должны превышать:<ul style="list-style-type: none">▪ Для ВПУ с размерами меньше 50 мм – $\pm 0,5$ мм▪ Для ВПУ с размерами свыше 50 мм – ± 1 %.– При разработке новых чертежей следует руководствоваться требованиями к их исполнению <p>Примечание. Допускаются незначительные отклонения конфигурации пачки, не оказывающие влияния на качество ее формирования в процессе упаковки препарата в производственном цехе.</p>
Качество сборки и склейки	Визуальный ТУ 9467-001-25662995-2017 ГОСТ 33781-2016	<ul style="list-style-type: none">– Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярные, нанесены четко и равномерно, без перекосов и обеспечивать формирование упаковки с заданными внутренними размерами. Отклонение от перпендикулярности линий не должны превышать 1,0 мм на каждые 100 мм длины– Все детали в пределах поверхностей соприкосновения – допустимо равновеликие– Обеспечение надежности конструкции после сборки изделий фиксирующими элементами конструкции– Быстрая и качественная сборка пачек– Обеспечение стабильности и прочности конструкции– Направление волокон материала в соответствии с утвержденным чертежом. <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none">– Зазоры между поверхностями деталей– Перекос фальцовки ВПУ более чем на 0,5 мм на длину пачки– Выступ боковой стороны за лицевую сторону ВПУ– Следы клея на поверхности– Проникновение клея на другую сторону материала– Выступление клея в местах склеивания– Не склеенные, плохо склеенные или расклеенные ВПУ– Склеенные внутри и между собой ВПУ– Не проклейка в начале и конце клеевого клапана более 3 % от длины клеевого шва– Разрывы материала при трехкратном сгибании деталей упаковки по линии сгиба на 90°
Текст, полиграфическое	Визуальный, сравнительный	<ul style="list-style-type: none">– Соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ для



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
 тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail: info@promis.ru
 ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

Показатель	Метод	Норма															
исполнение	ТУ 9467-001-25662995-2017 ГОСТ 33781-2016	<p>конкретного лекарственного препарата</p> <ul style="list-style-type: none"> – Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания – Линии биговки не должны разрывать отпечатанный рисунок – Смещение печатного изображения и его деталей относительно линии сгиба не более (1,0 ÷ 3,0) мм – Количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) – не более 3 шт. (до 1 мм²) – На единицу продукции не более одной царапины с размерами: длина не более 10 мм, ширина 0,2 мм. <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Шаблонирование – Истирание и смазывание красок – Искажение печатного изображения. 															
Цветовое оформление	Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017	<ul style="list-style-type: none"> – Соответствие оформлению, указанному в оригинал – макетах, и цветовой или печатной пробе – Совмещение красок (допускаемое отклонение – не более 0,1 мм). <p><u>Не допускаются:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Отмарывание красок на оборотной стороне – Полошение, пятнистость, зажиривание, тенение. <p>Значения цветового различия в соответствии с требованиями ISO 12647-2:2004/AMD 1 2007 для офсетной печати приведены в Таблице 1. Данному условию должно соответствовать не менее 68% тиража</p> <p style="text-align: right;">Таблица 1</p> <p style="text-align: center;">Отклонения ΔE_{76} красок СМУК</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Между тиражными оттисками в процессе печати</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">4^a</td> <td style="text-align: center;">4^a</td> <td style="text-align: center;">5^a</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Разница в цветовом тоне (Hue) не должна превышать 2,5. Отклонение ΔE_{76} – описывается классической формулой ΔE Lab через формулу</p> $\Delta E = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$ <p>Для смесевых красок цветовое различие между образцом цвета и изготовленной продукцией не должно превышать $\Delta E_{76} = 3,0$</p>		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 ^a	4 ^a	5 ^a
	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 ^a	4 ^a	5 ^a													



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 <http://www.promis.ru> E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

Показатель	Метод	Норма
		<ul style="list-style-type: none">• Контроль качества печатных оттисков, выполненных металлизированными смесевыми печатными красками, проводится визуально при стандартизованном освещении (D 50) на соответствие вееру Pantone и/или предоставленному образцу. Марка, год выпуска веера Pantone согласовываются сторонами дополнительно. При необходимости представитель Заказчика присутствует при печати и принимает решение о готовности к старту выполнения работ.• Если оттиск подвергается поверхностной отделке (ВД - лак и/или УФ - лак), конечные цвета могут значительно отличаться от отпечатка с неотделанной поверхностью.• Если при проведении контроля применяется цветопроба, продолжительность ее хранения не должна составлять более 6 (шесть) месяцев с момента изготовления. <p>Общие установки условий измерений и контроля качества</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Источник наблюдения и оценки – D50▶ Угол наблюдения – 2°▶ Физический фильтр – No▶ Основная формула оценки качества печатных оттисков и цветопроб – ΔE_{76}▶ Визуальная оценка и сравнение происходят под углом 90° к поверхности.▶ Используемые измерительные инструменты для оценки качества отпечатанной продукции – X-Rite Spectro Eye▶ Измерительное устройство для контроля цветопробы – EyeOne Pro2 (No).▶ Измерительное устройство для оперативного контроля: на печатных машинах – Axis Control; в ОКК и на УСК спектрофотометр SpectroEye (No).▶ Стандарт калибровки измерительных устройств XRGB.▶ Количество замеров при осуществлении входного-выходного контроля качества – усреднение по 3 измерениям
Качество лакирования	Визуальный, измерительный ГОСТ 427-75 ТУ 9467-001-25662995-2017	<ul style="list-style-type: none">– Прочное при истирании– Отсутствие растрескивания и осыпания при изгибе– Не допускается полное или частичное отсутствие лакового покрытия– Соответствие линейных размеров и местоположения не лакируемой области утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата. Допустимое отклонение: ± 1 мм. Допускаются: <ul style="list-style-type: none">– Не совмещение деталей печатного изображения и области выборочного лакирования не более 0,3 мм
Качество тиснения	Визуальный	Допускаются:



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

Показатель	Метод	Норма
(конгрева)		<ul style="list-style-type: none">– Не совмещение деталей печатного изображения и тиснения (конгрева) не более 0,5 мм– Наличие обратного рельефа для плоского тиснения, не ухудшающее внешний вид изделия. <p><u>Не допускаются:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Разрывы, разрезы, деформация, загрязнения и другие повреждения, ухудшающие качество и внешний вид изделия– Полное или частичное отсутствие тиснения (конгрева).
Качество нанесения штрихового кода EAN и фармкода (ФК)	Визуальный, сравнительный	Соответствие утвержденному оригинал – макету ВПУ с нанесенным ФК (при его наличии), коду EAN в базе данных зарегистрированной продукции ААИ «Юнискан/ГС1 РУС»
Качество припрессованного голографического знака	Визуальный, сравнительный, в соответствии с технической документацией поставщика/производителя, инструментальный, ГОСТ 166-89	<ul style="list-style-type: none">– <u>Материал изготовления:</u> голографическая фольга горячего тиснения:<ul style="list-style-type: none">▪ Толщина основы – (19 ± 1) мкм▪ Цвет – серебристый▪ Клеевой слой нанесен на металлизированную поверхность фольги– <u>Соответствие:</u><ul style="list-style-type: none">▪ Контрольному образцу пачки с припрессованным голографическим знаком с диаметром – $(15,0 \pm 0,1)$ мм▪ Места припрессовки, ориентации изображения относительно других графических элементов утвержденному оригинал – макету ВПУ– Смещение места припрессовки относительно печатного изображения – не более 0,7 мм– Смещение изображения голограммы относительно места тиснения голографического знака – не более 0,4 мм <p><u>Не допускается:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Видимые повреждения (сминание, коробление и т. п.)– Полное или частичное отсутствие тиснения голограммы– Выщипы, рваная кромка– Смещение информационного поля в любую часть голограммы.
Упаковка, транспортирование и хранение	Визуальный ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017	<ul style="list-style-type: none">– Гарантирует сохранность при транспортировке– Укладка ВПУ в виде высечек, ориентированных в одном направлении и уложенных на ребро, в ящики из гофрированного картона рядами, проложенными прокладками из чистого незапечатанного картона– Допустимое отклонение количества штук изделий (пачек) в единице транспортной упаковки (гофротаре) не должно превышать $\pm 0,5\%$ от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке– Вес ящика не должен превышать 20 кг– Укладка ящиков на евро поддоны (размер 800-1200), обандероленные стрейч – пленкой– Максимальный вес, включая паллету, не более 600 кг



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

Показатель	Метод	Норма
		<ul style="list-style-type: none">– Дополнительная упаковка поддонов уголками из картона или пластика и/или стреповыми лентами и/или крышками при транспортировке на дальние расстояния (более 300 км). <p><u>Не допускается:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Повреждений упаковки– Деформация и смещение ВПУ и гофроящиков в рядах и слоях при складировании на поддоны при транспортировке– Упаковка продукции различного кода, партии, дизайна в одном коробе и/или на одной паллете– Укладка поддонов друг на друга в 2 и более ярусов– Транспортировка в открытых транспортных средствах. <p>Упаковки хранят в штабеле высотой не более 3,0 м в крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков, почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Расстояние между штабелем и полом склада должно быть не менее 100 мм</p> <p>Рекомендуемый срок хранения упаковки из бумаги и картона – 6 месяцев, из комбинированных материалов – 12 месяцев.</p> <p>По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания упаковки по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта. При получении положительных результатов испытаний упаковка может быть использована по назначению.</p> <p><u>Примечание.</u> Допустима альтернативная упаковка, не ухудшающая качество продукции, отвечающая требованиям технической документации поставщика/ производителя, согласованная с покупателем, и обеспечивающая сохранность качества продукции при транспортировке.</p>
Маркировка	Визуальный ГОСТ 14192-96	<p>Каждая потребительская тара маркируется маркировочным ярлыком с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none">– Наименования предприятия – изготовителя и его товарного знака– Типа, номера и размера ВПУ– Наименования лекарственного препарата– Кода оригинал – макета/ Кода продукта– Количества упакованной продукции в гофроящике– Номера заказа (номера партии)– Обозначения нормативно-технической документации– Даты изготовления. <p>На маркировку каждой единицы транспортной тары по ГОСТ 14192-96 добавляются манипуляционные знаки:</p> <ul style="list-style-type: none">– «Боится влаги»– «Хрупкое. Осторожно»– «Петля Мёбиуса» - символ возможности повторного



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ

Вторичная потребительская упаковка с трехклапаным 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.



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 <http://www.promis.ru> E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

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">- При температуре (15 ÷ 25) °С- С предохранением от попадания атмосферных осадков- С предохранением от воздействия прямых солнечных лучей- При относительной влажности воздуха (40 ÷ 60) %- В штабелях высотой не более 3,0 м от пола- На расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов- На расстоянии между продукцией и полом не менее 100 мм.
------------------	---



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

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

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; <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">- <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 1,2мм±0,2мм; количество инструкций в пачке 250 шт.- <u>Фальцованные инструкции</u> упаковываются в гофрокороба, либо в пачки по 150-200 шт. с прокладками из белого незапечатанного картона.- <u>Инструкции размером свыше 370 x 600</u> упаковываются в крафт – бумагу. <ul style="list-style-type: none">• 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)).• В соответствие с особыми требованиями клиента пачки с инструкциями могут упаковываться в гофрокороба. Масса гофрокороба с инструкциями не должны превышать 10 кг.• Допустимое отклонение количества штук изделий в единице упаковки не должно превышать ±0,5% от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке;• Не допускается деформация и смещение бандерольных пачек в рядах и слоях при складировании на поддоны и транспортировании. <p>Примечание. Допустима альтернативная упаковка, не ухудшающая качество продукции, обеспечивающая сохранность упаковки, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с покупателем.</p>
Маркировка	Этикеткой с указанием:



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 <http://www.promis.ru> E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

	<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">- «Боится влаги»- «Хрупкое. Осторожно». <p>Примечание. Допустима альтернативная маркировка, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с покупателем.</p>
--	---



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

КАЧЕСТВЕННЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель	Метод	Норма
Марка бумаги	Сравнительный в соответствии с технической документацией поставщика/производителя	Например: «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	-
- Масса бумаги на кв. метр площади, г/м ²	ISO 536:2013	43 ÷ 47
- Толщина 10 слоев бумаги, μm	ISO 534:2012	51 ÷ 57
- Пухлость бумаги, см ³ /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 ²	ISO 535:2014	25 ÷ 32
Внешний вид	Визуальный	- 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 и с учетом порядка сложения инструкций
Размеры инструкции, мм	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



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 <http://www.promis.ru> E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

Показатель	Метод	Норма
Вид фальцовки	Визуальный	<ul style="list-style-type: none">- Параллельная – каждый последующий сгиб параллелен предыдущему в соответствии с утвержденной схемой фальцовки, согласованной в установленном порядкеили- Альтернативная, соответствующая схеме фальцовки для конкретного размера ИМПП, согласованная в установленном порядке
Текст, полиграфическое исполнение	Визуальный, сравнительный	<ul style="list-style-type: none">– Соответствие текста утвержденному оригинал макету инструкции по медицинскому применению (ИМПП) для конкретного лекарственного препарата– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания- Полиграфическое исполнение, текст и рисунок должно соответствовать утвержденному оригиналу, допустимое не совмещение красок не более 0,1 мм;- печать должна быть четкая, без загрязнений;- Не допускается шаблонирование, за жиривание, тенение, смазывание краски и печати, отмарывание краски на оборотной стороне, полошение, пятнистость, истирание краски;- Допускается количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) шт., не более 3 размером не более 1 мм² и 1 размером не более 2,0 мм²; не допускается наличие марашек на тексте и в реквизитной области



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 <http://www.promis.ru> E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

Показатель	Метод	Норма
Текст, полиграфическое исполнение	Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017 ГОСТ 33781-2016	<ul style="list-style-type: none">– Соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания– Линии биговки не должны разрывать отпечатанный рисунок– Смещение печатного изображения и его деталей относительно линии сгиба не более (1,0 ÷ 3,0) мм– Количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) – не более 3 шт. (до 1 мм²)– На единицу продукции не более одной царапины с размерами: длина не более 10 мм, ширина 0,2 мм. Не допускаются: <ul style="list-style-type: none">– Шаблонирование– Истирание и смазывание красок– Искажение печатного изображения.
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

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 (15 ÷ 25) °С;– при относительной влажности воздуха (40 ÷ 60) %; Перед использованием бумаги рекомендуется (24 ÷ 48) часов выдержать на складе, распаковать непосредственно перед печатью.
Меры предосторожности	На складе со вспомогательными материалами не должны храниться сильно пахнущие, агрессивные и ядовитые вещества.

СРОК ГОДНОСТИ



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 <http://www.promis.ru> E-mail:
info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП
526101001

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 м² 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.



ПРОМИС

Акционерное общество «ПРОМИС» (АО «ПРОМИС»), Гагарина пр., д. 164, г. Нижний Новгород, 603009
тел.: (831) 461-89-80, 461-89-81 факс (831) 461-89-82 http://www.promis.ru E-mail: info@promis.ru
ОКПО 25662995 ОГРН 1025203748602 ИНН 5262032016 КПП 526101001

ПРИЛОЖЕНИЕ Б СТАНДАРТНАЯ КОНСТРУКЦИЯ ВПУ

