

СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ

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"> - размером до 370 x 600 мм 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. - Фальцованные инструкции 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	<p>Этикеткой с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия – изготовителя; - наименования лекарственного препарата; - кода оригинал – макета/ кода SAP; - количества упакованной продукции; - номера/фамилии упаковщика; - номера заказа (номера партии); - даты изготовления. <p>В маркировку каждой единицы транспортной тары по ГОСТ 14192-96 добавляются манипуляционные знаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Бойится влаги» - «Хрупкое. Осторожно». <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 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	<ul style="list-style-type: none"> - Не допускаются масляные пятна и другие дефекты - На высечках не должно быть рваных краёв и заусенец - Отсутствие механических повреждений, морщин, загнутых углов, масляных пятен
Направление долевой материала	Сравнительный инструментальный ГОСТ 7585.1-94	Соответствие утвержденному оригинал-макету и/или чертежу ИМПП для конкретного лекарственного препарата.
Размеры инструкции, мм	Сравнительный инструментальный ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89 (штангенциркуль для фальцованных инструкций) соответствие с утвержденной схемой фальцовки *внутренние размеры приведены справочно	<p>Соответствие утвержденным размерам, схеме размещения тех.зоны на ИМПП и оригинал-макету ИМПП для конкретного лекарственного препарата.</p> <p>Примечание: Допустимое отклонение:</p> <ul style="list-style-type: none"> ± 0,5 для нефальцованных инструкций ± 1,0 для фальцованных инструкций (для инструкций с количеством параллельных фальцев не более 8) ± 1,5 для фальцованных инструкций (для инструкций с количеством параллельных фальцев более 8 и/или для склеенных инструкций)

Показатель	Метод	Норма
Вид фальцовки	Визуальный соответствию утвержденной фальцовки в с схемой	<ul style="list-style-type: none"> - Параллельная, при которой каждый последующий сгиб параллелен предыдущему; Перекрёстная при котором последующий сгиб перпендикулярен предыдущему - Альтернативная, соответствующая схеме фальцовки для конкретного размера ИМПП, согласованная в установленном порядке (см. Приложение 1 Виды и способы фальцовки)
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
Качество фальцовки резки,	Визуальный, сравнительный	<ul style="list-style-type: none"> - не допускаются рваные края и заусенцы, механические повреждения, морщины, загнутые углы и масляные пятна; - поля на инструкции в соответствии с требованиями оригинал-макета; - косина фальцовки не более 1 мм на длину фальца; - не допускается наличие разрезов, надрывов, разрывов, заломов. <p>При применении ножевого модуля наличие «ступеньки» для фальцованных инструкций, изготовленных с применением ножевого модуля (см. рисунок в приложении 2)</p> <p>При сложении «в гармошку» последний фальц может быть меньше остальных (допуск при сложении $\pm 0,25$ мм на каждый фальц)</p>
Качество склейки	Визуальный, сравнительный, инструментальный ГОСТ 427-75	<ul style="list-style-type: none"> - место склейки соответствует схеме (чертежу), измеряется в склеенном виде; - прочность склейки должна обеспечивать раскрытие; при раскрытии склеенных инструкций допускаются повреждения поверхности бумаги при отсутствии текстовой информации на склеенном участке; нарушения поверхности бумаги при наличии текстовой информации не допускается; - не допускается наличие следов клея в местах, не предусмотренных схемой склейки; - при использовании клея с остаточной липкостью, должно обеспечиваться повторное склеивание в местах склейки при силовом воздействии на них не менее 2 раз

Показатель	Метод	Норма
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: – 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

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

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

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

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



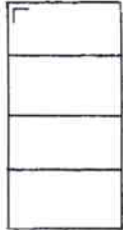
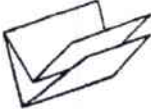

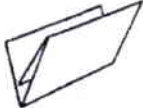

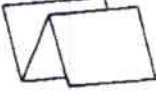
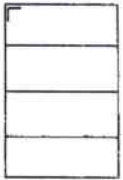
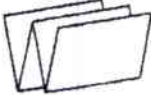
Текст, полиграфическое исполнение определяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие текста утвержденному оригинал - макету ИМПП, предназначенному для конкретного лекарственного препарата. Для целей контроля применяется специализированное программное обеспечение PixelProof.


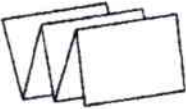
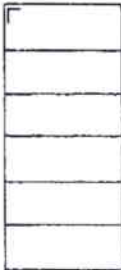
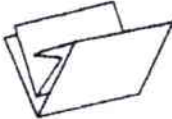

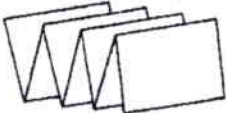
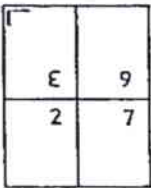
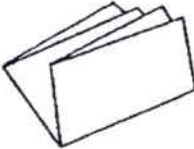
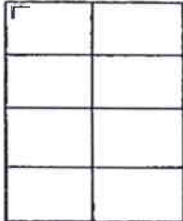
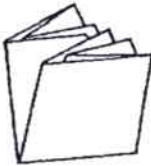
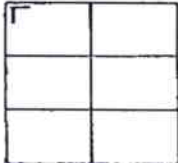

Геометрические размеры и размещение фармкода на ИМПП контролируют, проверяя соответствие утвержденным схемам размещения технологических зон на развертке ИМПП и оригинал-макету для конкретного лекарственного препарата. Для контроля используют металлическую линейку .

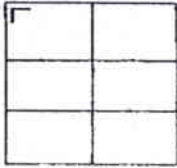
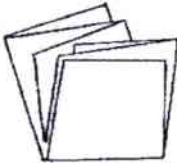
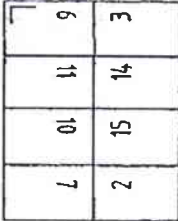

**Приложение А
(рекомендуемое)**

Виды и способы фальцовки

Таблица А.1

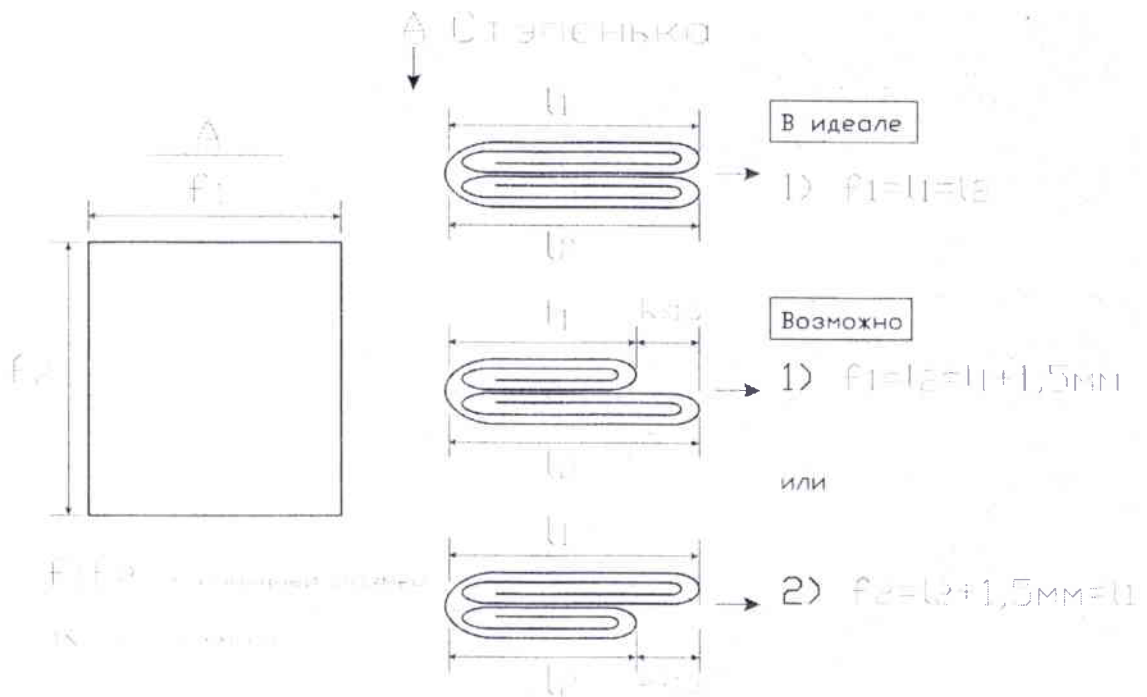
Тип и характеристика фальца	Обозначение типа	Изделие на чертеже (схеме фальцовки)	Изделие фальцованное (внешний вид)
1 х параллельная фальцовка = 4 страницы	P1		
2 х параллельная фальцовка = 8 страниц	P2		
2 х параллельная фальцовка (фальцовка «в намотку») = 6 страниц	P3		
2 х параллельная фальцовка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

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

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

**Приложение Б
(информационное)**

Порядок образования ступеньки



Разработано:

Начальник ОКК _____ *Г.В. Демина* _____ Г.В. Демина

« 05 » 12 2017

Ведущий технолог _____ *О.В. Канесов* _____ О.В. Канесов

« 05 » 12 2017

Утверждено:

Директор по качеству _____ *В.А. Слепнева* _____ В.А. Слепнева

« 05 » 12 2017

Директор по производству _____ *А.Ю. Дубровский* _____ А.Ю. Дубровский

« 05 » 12 2017

Лист согласования

Файл "Стандарт спецификации на инструкции 2017 (утвержденный вариант)"

Ответственный исполнитель, ФИО, подпись _____

Дата получения подписанного документа _____

Должность	ФИО	Результат	Дата	Комментарий
Директор по качеству	Слепнева Валентина Анатольевна	Согласовано	04.12.2017	
	Демина Галина Викторовна	Согласовано	04.12.2017	
Ведущий технолог	Канесов Олег Вячеславович	Согласовано с замечаниями	04.12.2017	Убрать из Вид фальцовки "Параллельная – каждый последующий сгиб параллелен предыдущему в соответствии с утвержденной схемой фальцовки, согласованной в установленном порядке" и "-изменим!"
Директор по производству	Дубровский Алексей Юрьевич	Согласовано	04.12.2017	
Коммерческий директор	Бутова Елена Михайловна	Согласовано	05.12.2017	

