

1. СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ: ПАЧКИ ИЗ КАРТОНА

| Показатель | Метод | Норма |
|---|--|--|
| Состав материала для изготовления | Сравнительный в соответствии с сертификатом качества поставщика/производителя в с | Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке |
| Технические характеристики материала: | | |
| Масса материала площадью 1 м ² (плотность), г/м ² | ГОСТ 13199-88 ISO 536 | Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке |
| Толщина, мм | ГОСТ 27015-86 ISO 534 | Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке |
| Внешний вид | Визуальный ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017 | <ul style="list-style-type: none"> – Поверхность материала ровная и гладкая – Обрез края пачки и разверток - ровный Не допускаются: <ul style="list-style-type: none"> – 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 перпендикулярность – Повреждение поверхности картона на сгибах, нарушающее сохранность упаковываемой продукции <p>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.</p> |
| Конструкция и размеры вторичной потребительской упаковки (ВПУ) | Сравнительный, инструментальный ГОСТ 427-75 ГОСТ 33781-2016 ТУ 9467-001-25662995-2017 | <ul style="list-style-type: none"> – 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 продукции. – 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 бигов, 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 – ± 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> |

| Показатель | Метод | Норма |
|--|---|--|
| <p>Качество сборки и склейки</p> | <p>Визуальный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> <p>ГОСТ 33781-2016</p> | <ul style="list-style-type: none"> – 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"> – 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° |
| <p>Текст, полиграфическое исполнение</p> | <p>Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> <p>ГОСТ 33781-2016</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Соответствие текста утвержденному оригинал - макету ВПУ для конкретного лекарственного препарата – Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания – Смещение печатного изображения и его деталей относительно линии сгиба не более 1,0 мм – Количество марашек на одно изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) – не более 3 шт. (до 1 мм²) + 1 шт. (до 2 мм²) <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Шаблонирование – Истирание и смазывание красок – Искажение печатного изображения. |
| <p>Цветовое оформление</p> | <p>Визуальный, сравнительный ТУ 9467-001-25662995-2017</p> | <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>Не допускаются:</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> |

| Показатель | Метод | Норма | | | |
|----------------------|---------------------------------------|--|-------------------|------------------------|--------------------|
| | | Отклонения ΔE_{76} красок СМУК | | | |
| | | Черная (Black) | Голубой (Cyan) | Пурпурный (Magenta) | Желтый (Yellow) |
| | | 5 | 5 | 5 | 5 |
| | | 4 | 4 ^a | 4 ^a | 5 ^a |
| | | <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 смешанных красок цветовое различие между образцом цвета и изготовленной продукцией не должно превышать $\Delta E_{76} = 3,0$</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества печатных оттисков, выполненных металлизированными смешанными 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. 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 – Eye-One Pro2 (No). ▶ Измерительное устройство для оперативного контроля: на печатных машинах – Axis Control; в ОКК и на УСК спектрофотометр SpectroEye (No). ▶ Стандарт калибровки измерительных устройств X-RGA. ▶ Количество замеров при осуществлении входного-выходного контроля качества – усреднение по 3 измерениям | | | |
| Качество лакирования | Визуальный, измерительный ГОСТ 427-75 | <ul style="list-style-type: none"> – Прочное при истирании – Отсутствие растрескивания и осыпания при изгибе | | | |

| Показатель | Метод | Норма |
|--|---|--|
| | ТУ 9467-001-25662995-2017 | <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Не совмещение деталей печатного изображения и области выборочного лакирования не более 0,3 мм |
| Качество тиснения (конгрева) | Визуальный | <p>Допускаются:</p> <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>Не допускаются:</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: голографическая фольга горячего тиснения:</u> <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 ▪ Места припрессовки, ориентации изображения относительно других графических элементов утвержденному оригинал – макету – Смещение места припрессовки относительно печатного изображения – не более 0,7 мм – Смещение информационного поля в любую часть голограммы – не более 0,7 мм <p>Не допускается:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Видимые повреждения (сминание, коробление и т. п.) – Полное или частичное отсутствие тиснения голограммы – Выщипы, рваная кромка |
| 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 |

| 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"> - «Бойтса влaги» - «Хрупкое. Осторожно» - «Петля Мёбиуса» - символ возможности повторного использования или утилизации с указанием обозначения материала, из которого она изготовлена. <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; |

| Показатель | Метод | Норма |
|------------|------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | 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 |

2. НАИМЕНОВАНИЕ

Вторичная потребительская упаковка с трехклапанным дном и крышкой по ГОСТ 33781-2016 - тип II-1.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ

- Состав материала для изготовления
- Технические характеристики картона
- Материал изготовления голографического знака

проверяются при входном контроле путем сопоставления раздела «Характеристика продукта», указанного в спецификации на продукт, с технической документацией (сертификатом качества, санитарно-эпидемиологическим заключением), которые представляются производителем или поставщиком и удостоверяют качество продукции.

Внешний вид, качество сборки и склейки ВПУ, качество лакирования, качество тиснения (конгрева) определяют визуально при нормальном освещении без применения увеличительных приборов.

Конструкция и размеры вторичной потребительской упаковки (ВПУ) контролируют, проверяя соответствие утвержденному чертежу, используя металлическую измерительную линейку по ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм, для следующих размеров:

- Длина пачки (a)
- Ширина пачки (b)
- Высота пачки (c)
- Длина защелки (l)
- Высота пыльника (h1)
- Высота клапана (h).

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

Цветовое оформление определяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие оформлению, указанному в оригинал – макетах, и, сравнивая с цветовой или печатной пробой.

Проводится инструментальный контроль с применением специализированного программного обеспечения ColorQuality и спектрофотометра X-Rite SpectroEye на соответствие эталонному CxF файлу. Визуальный контроль осуществляется под углом 90° к поверхности при стандартизированном освещении (D 50).

Качество нанесения уникального штрихового кода EAN и фармкода (ФК) проверяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие утвержденному оригинал - макету ВПУ, предназначенному для конкретного лекарственного препарата, а также базе данных зарегистрированной продукции.

Качество припрессованного голографического знака проверяют путем визуального осмотра невооруженным глазом на расстоянии от изделия в пределах 24 см, при освещенности не менее 30 люкс, сравнивая с контрольным образцом пачки с припрессованным голографическим знаком и оригинал – макетом ВПУ. Размеры голографического знака проверяются лупой 10x с шкалой измерения

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. |
| Меры предосторожности | Хранение продукции вдали от сильно пахнущих, агрессивных и ядовитых веществ. |

5. МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

12 месяцев.

Рекомендуемый срок хранения 6 месяцев

Разработано:

Начальник ОКК _____ Г.В. Демина
« 18 » 01 2018

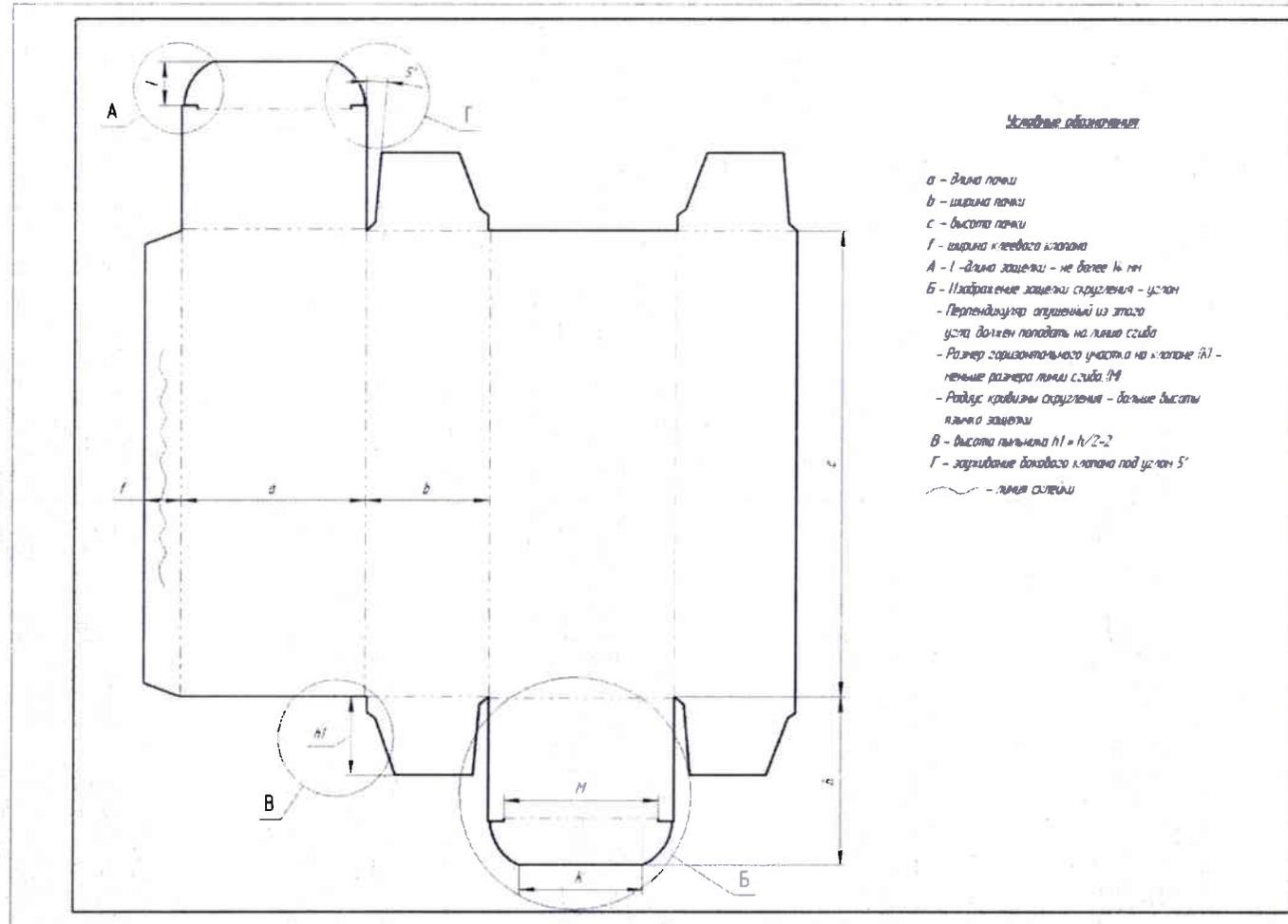
Ведущий технолог _____ О.В. Канесов
« 18 » 01 2018

Утверждено:

Директор по качеству _____ В.А. Слепнева
« 18 » 01 2018

Директор по производству _____ А.Ю. Дубровский
« 18 » 01 2018

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
СТАНДАРТНАЯ КОНСТРУКЦИЯ ВПУ



Условные обозначения

- a* – длина полки
- b* – ширина полки
- c* – высота полки
- Г* – высота кромки фланца
- A* – *l* – длина заделки – не более 1/3 ппч
- B* – Направление заделки скругления – условн
- Перпендикуляр опущенный из этого уста должен попадать на линию сгиба
- Размер горизонтального участка на фланце (A) – меньше размера радиуса сгиба (M)
- Радиус кривизны скругления – больше высоты полки заделки
- B* – высота пыльника $h1 = h/2 - 2$
- Г* – закругление боковой кромки под углом 5°
- ~~~~~ – линия сгибания

Лист согласования

Файл "Стандарт спецификации на пачку 2018"

Ответственный исполнитель, ФИО, подпись

Дата получения подписанного документа


18.01.2018

| Должность | ФИО | Результат | Дата | Комментарий |
|--|-----------------------------------|-------------|------------|-------------|
| Директор по качеству | Слепнева Валентина Анатольевна | Согласовано | 12.01.2018 | |
| | Демина Галина Викторовна | Согласовано | 15.01.2018 | |
| Начальник отдела планирования производства | Лобанова Ирина Михайловна | Согласовано | 15.01.2018 | |
| Директор по производству | Дубровский Алексей Юрьевич | Согласовано | 16.01.2018 | |
| Ведущий технолог | Канесов Олег Вячеславович | Согласовано | 18.01.2018 | |