

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
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"> – 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 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 – 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.
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>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 стреловыми 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

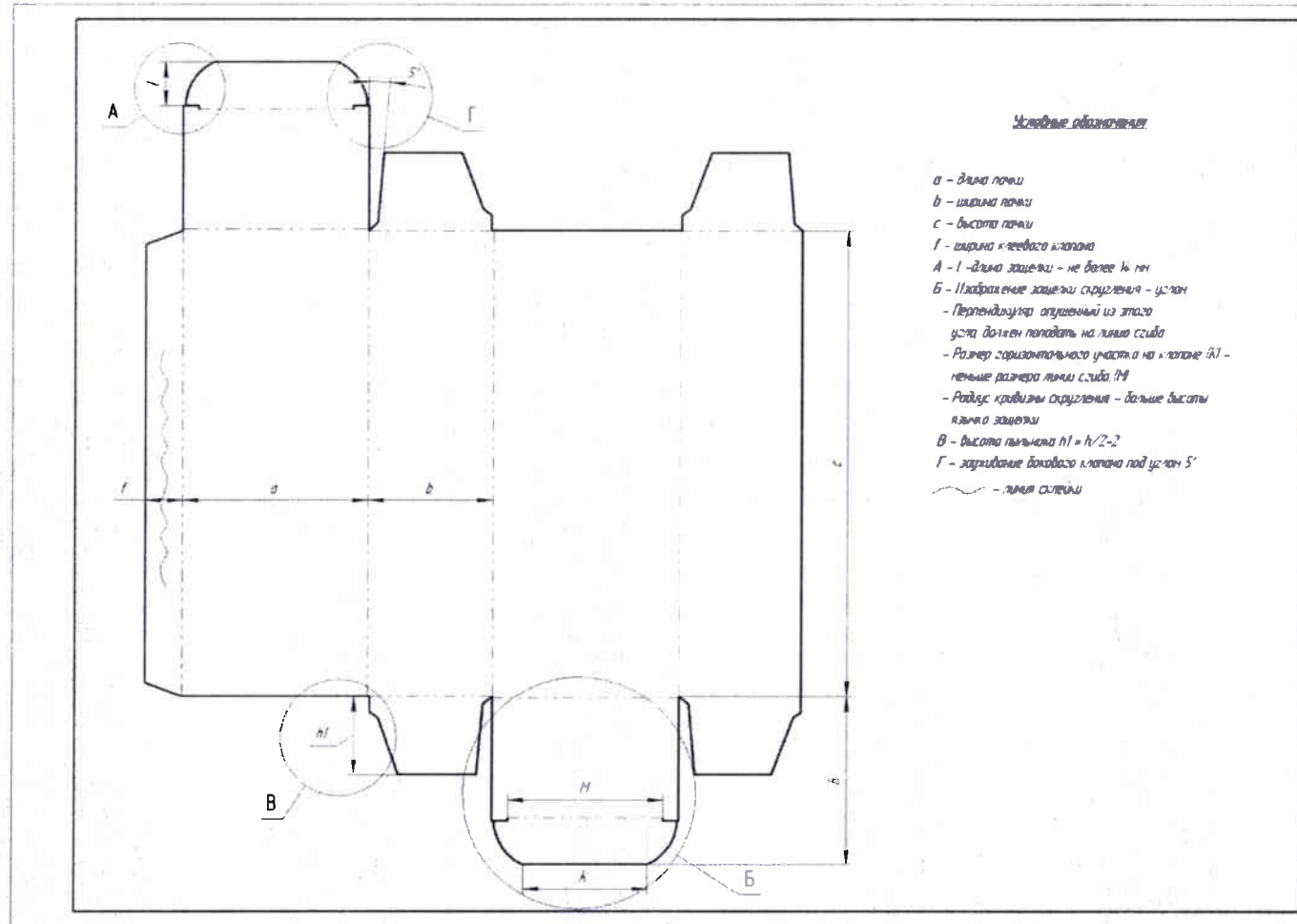
Ведущий технолог _____ О.В. Канесов
« 18 » 01 2018

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 калача
- A* – *l* – длина заделки – не более 1/4 пч
- B* – Направление заделки скругления – условн
- Перпендикуляр опущенный из этого уста должен попадать на линию сгиба
- Размер горизонтального участка на калаче (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 угол 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	