

СТАНДАРТ СПЕЦИФИКАЦИИ

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМПП).
Вкладывается во вторичную потребительскую и групповую упаковку.**

КАЧЕСТВЕННЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НД	<i>ТУ 17.29.19-001-25662995-2022 «Печатные изделия из бумаги для упаковывания лекарственных препаратов» ГОСТ 9094-89 «Бумага для печати офсетная. Технические условия» ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»</i>
-----------	--

<i>Показатель</i>	<i>Метод контроля пункт ТУ</i>	<i>Требования</i>
Соответствие изделия виду, исполнению	Сравнительный	Соответствие заявке потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке
Тип исходного материала		Толщина бумаги должна быть выбрана в зависимости от вместимости пачки, исходных и конечных размеров изделия. Толщина исходного материала, заявленная производителем, может быть измерена до начала обработки материала по ГОСТ 27015-86, ГОСТ Р ИСО 534.
Технические характеристики материала		Масса исходного материала площадью 1 м ² нормируется производителем в соответствии с технической спецификацией, может быть измерена до начала обработки материала по ГОСТ 13199-88, ГОСТ Р ИСО 536.
Масса материала площадью 1 м ²		Тип, масса площадью 1 м ² 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.
Толщина 10 слоев бумаги, μm		
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.
Вид фальцовки	Визуальный в соответствии с утвержденной схемой фальцовки	<ul style="list-style-type: none"> - Параллельная – каждый последующий сгиб параллелен предыдущему в соответствии с утвержденной схемой фальцовки, согласованной в установленном порядке - 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
Геометрические размеры	п.5,3, п.5.5. Сравнительный и инструментальный ГОСТ 427-75 , ГОСТ 166-89	Соответствие утвержденных размеров, размещения технических зон на изделии схеме (чертежу) фальцевания для конкретного препарата согласованной и утвержденной в установленном порядке.

Показатель	Метод контроля пункт ТУ	<u>Требования</u>
Геометрические размеры	п.5,3, п.5.5. Сравнительный и инструментальный ГОСТ 427-75 , ГОСТ 166-89	<p>Допустимое отклонение на конечные геометрические размеры:</p> <p>± 1,0 мм для нефальцованных изделий из бумаги;</p> <p>± 1,0 мм для фальцованных изделий из бумаги (для изделий из бумаги с количеством параллельных фальцев не более 8)*;</p> <p>± 1,5 мм для фальцованных изделий из бумаги (для изделий из бумаги с количеством параллельных фальцев более 8 и/или для склеенных изделий из бумаги) *.</p> <p>± 2,0 мм для фальцованных изделий из бумаги по схемам, разработанным на предельных технических возможностях оборудования.</p> <p>*Исходные и внутренние геометрические размеры для фальцованных изделий на схемах фальцовки приводятся справочно, т.к. проведение испытаний на деформированных изделиях после полиграфического производства не гарантирует воспроизведение результатов.</p>
Текст, полиграфическое исполнение	Визуальный, сравнительный	<p>– Соответствие текста утвержденному оригиналу макету инструкции по медицинскому применению (ИМПП) для конкретного лекарственного препарата</p> <p>– Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания</p> <p>Допускается:</p> <p>Количество марашек на изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) не более 3шт. (до 1 мм²) + 1шт. (до 2 мм²).</p>
Качество печати	Визуально п.5.3, 5.10, 5.13	<p>Допустимое не совмещение красок полиграфического изображения не более 0,1 мм.</p> <p>Смещение печатного изображения и его деталей относительно края реза не более 1,0 мм.</p> <p>Смещение печатного изображения на лице и обороте относительно друг друга не более 1,5 мм.</p> <p>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.</p>

Показатель	Метод контроля пункта ТУ	<u>Требования</u>
	ISO 12647-2 / AMD 1 2007 п.5.8	<p>Допустимые значения цветового различия для СМΥК печати согласно стандарта офсетной печати.</p> <p>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.</p> <p>Эталонное значение должно быть согласованным и утвержденным в установленном порядке.</p>
Качество печати	ISO 12647-2 / AMD 1 2007 п.5.8	<p>При отсутствии инструментального контроля тиражные оттиски должны соответствовать физическому эталону цвета согласованному и утвержденному в установленном порядке.</p> <p>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.</p>
	Визуально п.5.3, п.5.8	<p>Допустимое количество марашек на изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) не более 3шт. (до 1 мм²) + 1шт. (до 2 мм²).</p>
Качество фальцовки	резки, Визуальный, сравнительный ГОСТ 21102–97	<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 допустимо наличие «ступеньки» и незначительного нарушения поверхности, не препятствующие считыванию текстовой информации для фальцованных инструкций в размер «буклетов» (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

Показатель	Метод контроля пункта ТУ	<u>Требования</u>
		<p>липкостью, должно обеспечиваться повторное склеивание в местах склейки при силовом воздействии на них не менее 2 раз.</p> <p><i>Примечание: Раскрытие клеенных инструкций выполнять медленно круговыми движениями в разные стороны от места склейки.</i></p>
<p>Геометрические размеры и размещение фармкода (ФК)</p>	<p>Визуальный, сравнительный</p>	<p>В соответствии с утвержденным оригинал-макетом для конкретного лекарственного препарата.</p> <p><i>Примечание: Длина фармкода должна быть не менее 8 мм, если другое не предусмотрено утвержденным оригинал-макетом.</i></p>

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

<p>Упаковка</p>	<p><u>Упаковка инструкций</u> должна гарантировать их сохранность при транспортировании.</p> <p><u>Инструкции одного типа и размера</u> упаковываются следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none">- инструкции без фальцовки в пачки по 250-8000 шт. в соответствии с требованиями потребителя; сверху и снизу прокладываются картоном толщиной не менее 0,3 мм: не допускаются рваные края и заусенцы, деформация, механические повреждения, морщины, загнутые углы и масляные пятна,<ul style="list-style-type: none">• 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: при упаковке в термоусадочную пленку, она должна быть запаяна без разрывов и пропусков и плотно облепать готовое изделие; не допускаются нарушения целостности упаковки, отсутствие маркировки.• допускается пачки с инструкциями размером свыше 370 x 1000 упаковывать в крафт – бумагу (вместо термоусадочной пленки).• Упакованные пачки инструкций располагаются на паллете, высота которой не должна превышать 1,6 м, для дополнительной фиксации паллета упаковывается в стрейч - пленкой и укрепляется уголками: не допускается деформация и смещение бандерольных пачек в рядах и слоях при складировании на поддоны и транспортировании.• В соответствии с особыми требованиями клиента пачки с инструкциями могут упаковываться в гофрокороба. Масса гофрокороба с инструкциями не должны превышать 10 кг.- инструкции с предварительной фальцовкой упаковываются в пачки до 550 шт. в зависимости от толщины использованного материала, максимальная высота стопы 80 мм, которые сверху и снизу прокладываются переплетным картоном толщиной $1,2\pm 0,2$мм, либо картоном толщиной не менее 0,3 мм (по согласованию с потребителем); обандероливаются поверх прокладок стреп-лентой, с двух сторон на расстоянии не менее 1 см от края пачки и герметично упаковываются термоусадочной пленкой, толщиной не менее 19 мкм.- инструкции с множественной фальцовкой, в т.ч. склеенные, упаковываются в короба (ящики) из гофрированного картона, содержащие одинаковое количество изделий.- <i>инструкции с множественной фальцовкой без склейки</i> укладываются в вертикальном положении на более длинной грани с применением жестких прокладок между слоями и рядами из картона толщиной не менее 0,3 мм.- <i>склеенные инструкции с множественной фальцовкой</i> укладываются в вертикальном положении на грань параллельную последнему сложению с применением жестких прокладок между слоями и рядами из картона толщиной не менее 0,3 мм.<ul style="list-style-type: none">• Допускается упаковка в специально разработанный под размер инструкции в сфальцованном виде лоток. Лотки
------------------------	---

	<p>изготавливаются из картона толщиной не менее 0,3 мм и отдельно согласовывается с потребителем.</p> <p>Допустимое отклонение количества штук изделий в единице упаковки не должно превышать $\pm 0,5\%$ от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке;</p> <p><i>Примечание: Допустима альтернативная упаковка, не ухудшающая качество продукции, обеспечивающая сохранность упаковки, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с покупателем.</i></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"> – «Беречь от влаги», – «Крюками не брать» – «Штабелировать запрещается» <p><i>Примечание. Допустима альтернативная маркировка, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с покупателем.</i></p>

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Условия хранения	<p>Инструкции, упакованные в пачки, должны храниться на поддонах в закрытых помещениях:</p> <ul style="list-style-type: none"> – с предохранением от попадания атмосферных осадков и прямых солнечных лучей – при температуре $(10 \div 25) ^\circ\text{C}$; – при относительной влажности воздуха $(40 \div 60) \%$; <p>Перед использованием изделия из бумаги рекомендуется выдержать в соответствии с Приложением В ТУ в условиях приближенным к производственным (температурная акклиматизация), распаковать непосредственно перед использованием.</p> <p>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.</p>
Меры предосторожности	<p>На складе со вспомогательными материалами не должны храниться сильно пахнущие, агрессивные и ядовитые вещества.</p>

СРОК ГОДНОСТИ

Рекомендуемый срок хранения 12 месяцев при соблюдении условий хранения. По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания изделий из бумаги по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта. При получении положительных результатов испытаний изделия из бумаги могут быть использованы по назначению.

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.

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

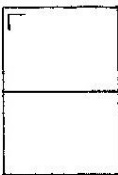



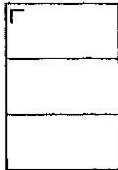
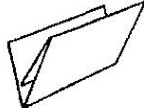
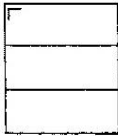

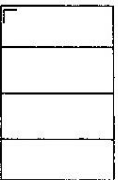
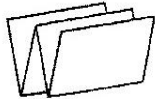
Текст, полиграфическое исполнение определяют визуально без применения увеличительных приборов, проверяя соответствие текста утвержденному оригинал - макету ИМПП, предназначенному для конкретного лекарственного препарата. Для целей контроля применяется специализированное программное обеспечение PixelProof.


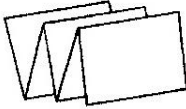
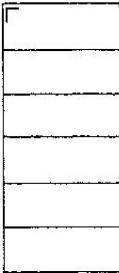
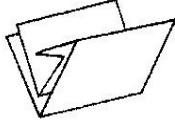
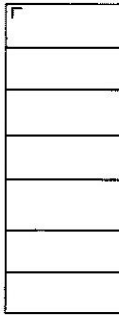
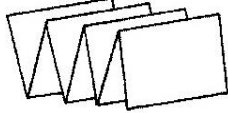

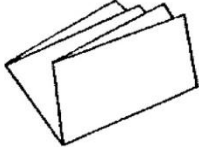
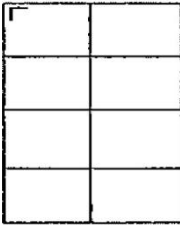

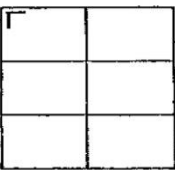

Геометрические размеры и размещение фармкода на ИМПП контролируют, проверяя соответствие утвержденным схемам размещения технологических зон на развертке ИМПП и оригинал-макету для конкретного лекарственного препарата. Для контроля используют металлическую линейку .

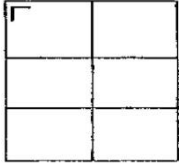

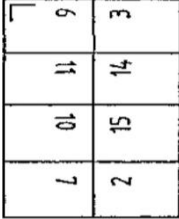

**Приложение 1
(рекомендуемое)**

Виды и способы фальцовки

Таблица А.1

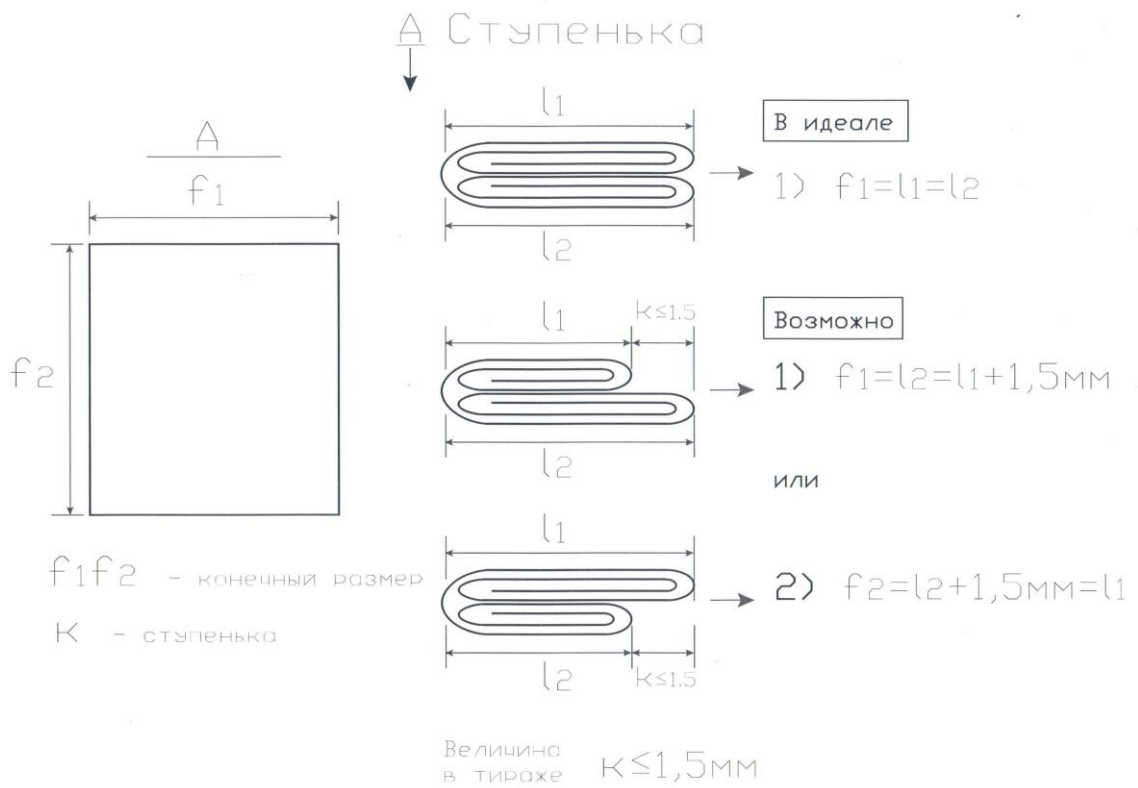
Тип и характеристика фальца	Обозначение типа	Изделие на чертеже (схеме фальцовки)	Изделие фальцованное (внешний вид)
1 х параллельная фальцовка = 4 страницы	P1		
2 х параллельная фальцовка = 8 страниц	P2		
2 х параллельная фальцовка (фальцовка «в намотку») = 6 страниц	P3		
2 х параллельная фальцовка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

<p>4 х параллельная фальцовка (гармошкой) = 10 сторон</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 2
(информационное)

Порядок образования ступеньки



Приложение 3 (рекомендуемое)
Время для акклиматизации изделий из бумаги
(рекомендуемое)

Вес упаковки с изделиями из бумаги, кг	Время выдерживания изделий из бумаги для температурной акклиматизации, сутки					
	Начальный перепад температур между помещением хранения изделий из бумаги/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 бумаги, ч
20	0	0
15	14	3
10	26	7
5	38	11

Перепад температуры, °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