

**Стандарт спецификации на
пачку из картона для упаковывания лекарственных препаратов**

КАЧЕСТВЕННЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НД	ТУ 9467-001-25662995-2022 «Пачки из картона для упаковывания лекарственных препаратов» ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»
-----------	---

№ п/п	Показатель	Метод контроля, пункт ТУ	Требования
1	Соответствие пачки виду, исполнению	Сравнительный	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке: ОМ, спецификации заказчика, договор поставки, соглашение по качеству и т.п. Тип, масса площадью 1 м ² и толщина исходного материала гарантируется производителем сопроводительным документом о качестве.
1.1	Масса исходного материала площадью 1 м ²		Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке: ОМ, спецификации заказчика, договор поставки, соглашение по качеству и т.п. 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. Проведение испытаний на материалах после полиграфического производства не гарантирует воспроизведение результатов и соответствие нормам технических спецификаций на исходный материал.
1.2.	Толщина исходного материала		Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке: ОМ, спецификации заказчика, договор поставки, соглашение по качеству и т.п. Толщина исходного материала, заявленная производителем, может быть измерена до начала обработки материала по ГОСТ 27015-86, ГОСТ Р ИСО 534. Проведение испытаний на материалах после полиграфического производства не гарантирует воспроизведение результатов и соответствие нормам технических спецификаций на исходный материал.
2.	Конструкция и геометрические размеры	Сравнительный, инструментальный П.5.5-5.6	<ul style="list-style-type: none"> – В соответствие с утвержденным чертежом для конкретного вида пачки из картона – Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярны. Величина отклонения от перпендикулярности линий должна устанавливаться в рабочих чертежах пачки из картона для конкретного вида продукции. – Допускаются минусовые предельные отклонения от внутренних размеров пачки из картона: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для пачки из картона с размерами меньше 50 мм - не превышающие по длине и ширине 0,5 мм, а по высоте 2,0 мм;

№ п/п	Показатель	Метод контроля, пункт ТУ	Требования
2.	Конструкция геометрические размеры	и Сравнительный, инструментальный П.5.5-5.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Для пачки из картона с размерами свыше 50 мм – не более 1 % от соответствующего размера. <p>Местоположение биггов, перфораций, замков должно соответствовать утвержденному чертежу, отклонение от перпендикулярности линий не должны превышать 1,0 мм на каждые 100 мм длины.</p> <p><i>Примечание. Допускаются незначительные отклонения конфигурации пачки, не оказывающие влияния на качество ее формирования в процессе упаковки препарата в производственном цехе.</i></p>
3.	Внешний вид	Визуально п.1.2., 5.3	В соответствии с требованиями потребителя, согласованными и утвержденными в установленном порядке.
4.	Качество сборки	Визуально п.5.3	<p>Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярные, нанесены четко и равномерно, без перекосов и обеспечивать формирование упаковки с заданными внутренними размерами. Все детали в пределах поверхностей соприкосновения – допустимо равновеликие.</p> <p>Обеспечение надежности конструкции после сборки изделий фиксирующими элементами конструкции</p> <p>Быстрая и качественная сборка пачек</p> <p>Обеспечение стабильности и прочности конструкции</p> <p>Направление волокон материала в соответствие с утвержденным чертежом.</p> <p>Не допускаются:</p> <p>Перекося фальцовки пачки из картона более чем на 0,5 мм на длину пачки</p> <p>Выступ боковой стороны за лицевую сторону пачки из картона.</p> <p>Разрывы материала при трехкратном сгибании деталей упаковки по линии сгиба на 90°</p>
5.	Текст и графика	Визуально п. 1.2., 5.3	Текст и графика должны соответствовать тексту и графике утвержденного в установленном порядке оригинал – макета.
6.	Качество поверхностного слоя	Визуально п.1.2., 5.3	<p>Поверхность материала пачки должна быть ровная и гладкая. Края разверток пачек должны иметь ровный обрез без разрывов.</p> <p><u>Допускается не ухудшающие внешний вид, читаемость текста и функциональность изделия, не приводящие к потере товарного вида или не затрудняющие использование изделия по назначению, обеспечивающих сохранность продукции, незначительные повреждения, деформации, вкрапления нерастворимых полимерных примесей целлюлозы в слоях картона (лигнина и т.п.), а также следы от перемычек штампа и следы ложного конгрева от компрессионной резины вырубного штампа вокруг линий биггов и резов.</u></p>

№ п/п	Показатель	Метод контроля, пункт ТУ	Требования
6.	Качество поверхностного слоя	Визуально п.1.2., 5.3	В пачках не допускаются разрывы, масляные пятна, пузыри, царапины, механические повреждения, следы клея, расслоение картона на внешних элементах изделий, разрывы по биговальным линиям, по перфорации и замку пачек и другие дефекты размером более 2,0 мм, мешающие макетированию изделия и не обеспечивающие сохранность продукции.
7.	Качество печати	Визуально п.5.3, 5.10, 5.15	Допустимое не совмещение красок полиграфического изображения не более 0,1 мм. Смещение печатного изображения и его деталей относительно линий сгиба не более 1,0 мм, без перехода текстовой информации на соседние грани изделия или недоступности ее считывания (зарезано, заклеено). 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.
		ISO 12647-2 / AMD 1 2007 п.5.7	Допустимые значения цветового различия для СМΥК печати согласно стандарта офсетной печати. 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. Эталонное значение должно быть согласованным и утвержденным в установленном порядке. При отсутствии инструментального контроля тиражные оттиски должны соответствовать физическому эталону цвета согласованному и утвержденному в установленном порядке. 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.
		Визуально п.5.3, п.5.8	Допустимое количество марашек на изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) не более 3шт. (до 1 мм ²) + 1шт. (до 2 мм ²).
8.	Качество лакирования	Визуально п.5.3, 5.10, 5.15	Лаковое покрытие должно быть равномерным, сплошным. Не допускается наличие потеков и инородных вкраплений. Лаковое покрытие не должно растрескиваться и осыпаться, быть прочным при истирании. Не допускается полное и частичное отсутствие лакового покрытия на пачке с риском смазывания/истирания краски. Допускается не совмещение деталей печатного изображения и выборочного УФ -

№ п/п	Показатель	Метод контроля, пункт ТУ	Требования
			лакирования не более 0,5 мм.
9.	Качество тиснения	Визуально п.5.3	Допускается не совмещение деталей печатного изображения и области тиснения (конгрева) не более 0,5 мм. Не допускаются разрывы, разрезы, посторонние деформации, загрязнения и другие повреждения, ухудшающие качество и внешний вид изделия.
9.1.	Качество конгревного тиснения	Визуально п.5.3	Допускается наличие обратного рельефа для плоского тиснения, не ухудшающее внешний вид изделия. Для элементов по ширине/длине менее 1,2 мм качество тиснения оценивается по наличию оттиска на обороте картона, при одновременном наличии конгревных элементов более 1,2 мм рельефность поверхности в месте конгревного тиснения элементов менее 1,2 мм не гарантируется.
9.2.	Качество тиснения шрифтом Брайля	Визуально п.5.3 DIN EN ISO 17351:2014 ПО DotScan	Точки шрифта Брайля должны идентифицировать название лекарственного средства, высота точек шрифта Брайля в образцах продукции при измерении для тисненых материалов должна составлять 0,2 мм (целевая высота), при этом допускается не более чем 5% от измерения высоты точки шрифта Брайля ниже 0,12 мм и не более 1% от измерения высоты точки Брайля ниже 0,1 мм. (измененная редакция, от сентября 2020 года). Допускается растрескивание мелованного слоя картона в области точек шрифта Брайля.
9.3.	Качество горячего тиснения фольгой (в т.ч. голограмм)	Визуально п.5.3	Не допускается: полное или частичное отсутствие тиснения голограммы, выщипы, рваная кромка, осыпание, видимые повреждения (точки, царапины, штрихи, пропуски). Изображение на голографической фольге и позиционирование голограммы должно соответствовать дизайну утвержденному в установленном порядке оригинал – макетом. Не допускается смещение информационного поля в любую часть голограммы более 0,4 мм.
10.	Идентификация индивидуальным кодом	Визуально п.5.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012	Нанесение материального индекса, фармацевтического кода и других идентификационных маркеров соответствует утвержденному в установленном порядке оригинал-макету. Двухмерный штриховой код (DataMatrix код, 2Д код) наносится с уровнем класса качества С или выше, точечными символами с размерами 0,255 - 0,615 мм. Человеко-читаемая информация контролируется по показателям «Качество печати»
11.	Качество склейки	Визуально п.5.3 П.5.12	- Пачка должна быть склеена по клеевому шву внахлест (нахлест внутри). Клей должен быть нанесен на всю длину клеевого шва.

№ п/п	Показатель	Метод контроля, пункт ТУ	Требования
			Ширина клеевого шва должна составлять 3-5 мм.
11.	Качество склейки	Визуально п.5.3 П.5.12	<p>Допускается не проклейка в начале и в конце клеевого клапана не более 3 % от длины клеевого шва.</p> <p>Не допускаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Перекос фальцовки пачек из картона более чем на 0,5 мм на длину пачки – Выступ боковой стороны за лицевую сторону пачки из картона – Следы клея на поверхности – Проникновение клея на другую сторону материала – Выступление клея в местах склеивания – Не склеенные, плохо склеенные или расклеенные пачки из картона – Склеенные внутри и между собой пачки из картона <p>Не проклейка в начале и конце клеевого клапана более 3 % от длины клеевого шва</p>

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> – Гарантирует сохранность при транспортировке – Укладка пачек из картона 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 – Укладка ящиков на евро термообработанные поддоны (размер 800-1200), обандероленные стрейч – пленкой, усиленные уголками из картона – Максимальный вес, включая паллету, не более 600 кг. <p><u>Не допускается:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Повреждений упаковки – Деформация и смещение пачек из картона 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>Примечание. 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	<p>Каждая потребительская тара маркируется маркировочным ярлыком с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование и местонахождение изготовителя; – наименование продукции; – наименование заказчика; – наименование нормативного документа; – количество изделий в упаковке; – № заказа заказчика; – № заказа/ партии изготовителя; – дата изготовления; – исполнитель; – срок и условия хранения.

<p>Маркировка</p>	<p>На 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» - «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"> - наименование и местонахождение изготовителя, - наименование продукции; - наименование заказчика; - № заказа заказчика; - № заказа/партии производителя; - вид упаковки; - количество упаковок; - количество изделий; - вес брутто; - дата изготовления; - срок и условия хранения. <p><i>Примечание. Допустима альтернативная маркировка, отвечающая требованиям технической документации поставщика/производителя и согласованная с покупателем.</i></p>
<p>Сертификат</p>	<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>

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

<p>Условия хранения</p>	<p>Пачки из картона хранят:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на поддонах высотой не более 1,6 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 - при температуре (10 ÷ 25) °С; - при относительной влажности воздуха (40 ÷ 60) %; <p>Перед использованием изделия из бумаги рекомендуется выдержать в соответствии с Приложением Г 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	На складе со вспомогательными материалами не должны храниться сильно пахнущие, агрессивные и ядовитые вещества.
----------------------------------	---

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.