
Акционерное Общество «ПРОМИС»



АО «ПРОМИС»

ТУ 17.29.19-001-25662995-2018

(Соответствует требованиям
ГОСТ 9094-89)

ОКПД 2 17.29.19.140

Дата введения «10» августа 2019 г.

**ИЗМЕНЕНИЕ №1
ПЕЧАТНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ИЗ БУМАГИ
ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Технические условия

Н.Новгород
2019

СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ

1 РАЗРАБОТАН Акционерное Общество «ПРОМИС»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом АО «ПРОМИС» от «09» 08 2019 г № 167-02

3 Введение улучшений и усовершенствований в результате стандартизации и унификации

(1) Изменить в разделе 1.3 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям в пункт 1.3.1 «Изделия изготовляют из бумаги, предназначенной для печатания офсетным способом, по ГОСТ 9093 массой нетто 1 м кв. 37-130 г/м²».

(2) Исключить в разделе 1.4 Маркировка Пункт 1.4.1 «наименование материала»

(3) Добавить в раздел 5 Методы контроля в пункт 5.2 в Таблице 4 строку с №п/п 5.

Таблица 4

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
5	Упаковка, маркировка	п.5.3. Визуальный	Упаковка, маркировка и идентификация согласно технической документации на изделие для конкретного препарата. На упаковке не допускаются рваные края и заусенцы, деформация, механические повреждения, морщины, загнутые углы и масляные пятна, нарушение целостности упаковки, отсутствие маркировки. При упаковке в термопленку, она должна быть запаяна без разрывов и пропусков и плотно облегать готовое изделие.

(4) Добавить в раздел 5. Методы контроля в пункт 5.12 «Раскрытие склеенных инструкций выполнять медленно круговыми движениями в разные стороны от места склейки».

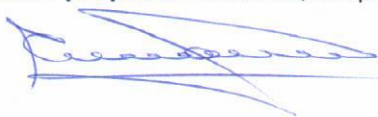
(5) Добавить в раздел Библиография пункты 3, 4:

- | | | |
|-----|-----------------|---|
| (3) | ГОСТ 33781-2016 | Упаковка потребительская из картона, бумаги, и комбинированных материалов. Общие технические условия Дата введения в действие 01.05.2017. |
| (4) | ГОСТ 9094-89 | Бумага для печати офсетная. Технические условия Дата введения в действие 01.07.1990 |

Сведения о разработчиках

Руководитель организации-разработчика: Акционерное общество «ПРОМИС»

Генеральный директор



Е.Е.Слиняков

Согласовано

Исполнительный директор

«01» 08 2019



В.А.Слепнева

Зам. директора по качеству

«01» 08 2019



Ю.В.Горохова

Директор по производству

«01» 08 2019



А.Ю.Дубровский

Руководитель службы подготовки
и технического сопровождения продукции

«10» 08 2019



И.М.Лобанова

Разработчик

Начальник отдела контроля качества

«23» 07 2019



Г.В.Демина

Акционерное Общество «ПРОМИС»



АО «ПРОМИС»

ТУ 17.29.19-001-25662995-2018

(Соответствует требованиям
ГОСТ 9094-89)

ОКПД 2 17.29.19.140

Дата введения «01» июля 2018 г.

**ПЕЧАТНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ИЗ БУМАГИ
ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Технические условия

Н.Новгород
2018

СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ

1 РАЗРАБОТАН Акционерное Общество «ПРОМИС»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом АО «ПРОМИС» от «15» июня 2018 г № 111-09

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящие Технические условия распространяются на печатные изделия из бумаги, предназначенные для упаковывания готовых лекарственных средств (таблетки, драже, ампулы и флаконы с лекарственными средствами для инъекций, жидкие лекарственные формы, сиропы, капли, мази, пасты, линименты, глазные мази, аэрозоли, капсулы, суппозитории, пластыри, цветы, плоды, семена, листья, трава, кора, корни и корневища) на автоматических фасовочных линиях и вручную на предприятиях фармацевтической промышленности.

Климатическое исполнение – УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69.

Пример записи поставки изделия при заказе и в конструкторской документации: Печатные изделия из бумаги для упаковывания лекарственных препаратов ТУ 17.29.19-001-25662995-2018.

1. Технические требования

1.1 Основные параметры и размеры

1.1.1 Изделия изготовляют в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технической документации на конкретное изделие или группу изделий (технологический регламент, техническое описание и т.д.) и образцом-эталоном, утвержденным в установленном порядке.

1.1.2 Изделия изготовляют фальцованными или не фальцованными; с перфорацией или без нее; склеенные и не склеенные; с клеем без остаточной липкости и с остаточной липкостью; с одним фальцем (предфальц) или несколькими фальцами (сгибами); с дополнительным нанесением биговок и без в зависимости от дальнейшего назначения изделий.

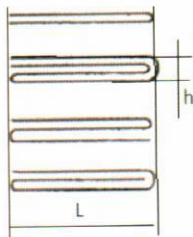
1.1.3 Виды и исполнение фальцовки изделий из бумаги для упаковывания лекарственных препаратов приведены в приложении А.

Для фальцовки используют два основных машинных способа — ножевой и кассетный.

Допускается по согласованию с потребителем изготовлять изделия из бумаги других видов и исполнений при условии сохранения типов фальцев.

1.1.4 Минимальные размеры изделий до фальцовки 60x68 мм; максимальный размер изделия до фальцовки – 524x1440 мм.

Минимальная длина фальцовки – 15 мм. Максимальная толщина изделия после фальцовки 7 мм. Максимальное количество параллельных фальцев – 14, перпендикулярных фальцев – 4.



L – длина фальца

h – толщина изделия после фальцовки

1.1.5 Размеры, техническое и графическое исполнение изделий, в соответствии с оригинал-макетом указывают в технической документации (схема фальцовки) на конкретное изделие или группу изделий.

1.1.6 Предельные отклонения от конечных размеров изделий из бумаги не должны превышать по длине и ширине 0,5 мм для нефальцованных изделий, 1,0-1,5-2,0 мм для фальцованных изделий (в зависимости от схемы фальцовки).

1.2 Характеристики

1.2.1 На поверхности изделия не допускаются механические повреждения, морщины, загнутые углы, масляные пятна и другие дефекты. На высечках не должно быть рваных краёв и заусенец.

1.2.2 Обрез кромок должен быть ровным, чистым.

1.2.3 Косина изделий прямоугольной формы не должна превышать 1 мм на длину.

1.2.4 Линии сгиба при фальцовке наносят рилевкой, биговкой, ризовкой или перфорированием.

Способ нанесения линий сгиба (фальца) устанавливают в зависимости от толщины изделия по согласованию с заказчиком в соответствии с приложением А.

Линии сгиба по всей длине изделия должны быть нанесены четко, равномерно, без перекосов и обеспечивать сложение изделия с заданными конечными размерами.

На линиях сгиба не допускается повреждение поверхности бумаги, нарушающее сохранность графического изображения и целостность материала.

Не допускаются разрывы материала по линии сгиба. Допускаются морщины материала вблизи внутреннего сгиба при превышении толщины сфальцованного изделия 2,0 мм.

ТУ 17.29.19-001-25662995-2018

1.2.5 Линии сгиба и отреза должны быть взаимно перпендикулярными. Отклонение от перпендикулярности линий не должно превышать 1,0 мм на длину фальца.

1.2.6 Фальцованные клеенные изделия из бумаги должны быть с достаточной прочностью склейки, обеспечивающей применение изделий по назначению без раскрытия в местах склейки.

При раскрытии клеенных инструкций допускаются повреждения поверхности бумаги без потери целостности при отсутствии текстовой информации на клеенном участке; нарушения поверхности бумаги при наличии текстовой информации не допускаются. 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.

1.2.7 Художественное оформление и полиграфическое исполнение изделий должно соответствовать образцу (оригинал-макету), утвержденному в установленном порядке.

Смещение печати относительно заданного на чертежах не должно превышать 1 мм.

1.2.8 Печатное изображение на изделиях должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности изделия и отмарывание краски.

1.2.9 Красочный фон цветных изделий должен быть равномерным.

Цвет печати должен соответствовать утвержденному образцу-эталону, согласованному с потребителем в установленном порядке.

1.2.10 Печать должна быть четкой, легко читаемой, не красящейся. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски.

1.2.11 Способы нанесения печати, требования к содержанию и качеству печати, фальцовки, склейки устанавливаются в технической документации на изделия для конкретных видов продукции (спецификации по качеству) по согласованию с заказчиком.

1.3 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

1.3.1 Изделия изготавливают из бумаги, предназначенной для печатания офсетным способом, по ГОСТ 9093 массой нетто 1 м кв. 40-130 г/м².

Допускается по согласованию с потребителем изготавливать изделия из бумаги других видов (мелованные, самоклеящаяся и др.).

1.3.2 Конкретный вид материалов согласовывается с потребителем и утверждается в установленном порядке.

1.3.3 Для нанесения печати используют быстрозакрепляющиеся офсетные печатные краски для листовой печати на основе натуральных масел. Использование красок, не стойких к истиранию не допускается.

1.3.4 Для склейки должна применяться водная дисперсия на основе синтетических смол по ГОСТ 18992-80. Допускается применять другие клеи, не уступающие по качеству.

1.3.5 Санитарно-гигиенические показатели безопасности и нормативы веществ, выделяющихся из материалов, применяемых для изготовления печатных изделий из бумаги для упаковывания лекарственных препаратов должны соответствовать требованиям технического регламента.

1.4 Маркировка

1.4.1 Каждая единица упаковки должна быть заклеена лентой клеевой (если применимо) и обозначена ярлыком, содержащим следующую информацию:

- наименование и местонахождение изготовителя,
- наименование продукции;
- наименование заказчика;
- наименование материала;
- наименование нормативного документа;
- количество изделий в упаковке;
- № заказа заказчика;
- № заказа/ партии изготовителя;
- дата изготовления;
- исполнитель;
- срок и условия хранения.

1.4.2 Упакованная продукция складировается на поддоны, окантовывается стрейч-пленкой. При необходимости паллета дополнительно фиксируется уголками из картона или пластика, строповыми лентами и крышками для лучшей сохранности.

Каждый поддон с продукцией маркируется этикеткой, которая содержит следующую обязательную информацию:

- 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.

1.4.3 Нанесение на маркировку манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно» и «Боится сырости» в соответствии с требованиями ГОСТ 14192-96, символ возможности повторного использования или утилизации «Петля Мёбиуса» по техническому регламенту (1).

1.4.4 Допускается по согласованию с потребителем альтернативная маркировка, отвечающая требованиям технической документации производителя.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка изделий из бумаги должна гарантировать их сохранность при транспортировании. В одну упаковочную единицу (пачку или гофрокороб) укладывают изделия из бумаги, изготовленные из одного материала, одного вида, одинаковой отделки и художественного (графического) оформления.

1.5.2. Изделия из бумаги размером до 370 x 600 мм упаковываются в пачки по 250-8000 шт. в соответствии с требованиями потребителя; сверху и снизу прокладываются чистым, незапечатанным картоном толщиной не менее 0,35 мм.

Допускается по согласованию с потребителем пачки с изделиями из бумаги дополнительно обандероливать стреп - лентой с двух сторон на расстоянии не менее 1 см от края пачки.

Пачки с изделий из бумаги герметично упаковываются в термоусадочную пленку, толщиной не менее 19 мкм.

Упакованные в термоусадочную пленку пачки в соответствии с требованиями потребителя могут упаковываться в гофрокороба. Масса гофрокороба не должна превышать 10 кг.

1.5.3. Изделия из бумаги с предварительной фальцовкой упаковываются в пачки по 250 шт, которые сверху и снизу прокладываются переплетным картоном толщиной $1,2 \pm 0,2$ мм; либо в пачки по 150-200 шт. с прокладками сверху и снизу из белого незапечатанного картона толщиной не менее 0,35 мм; обандероливаются поверх прокладок стреп-лентой, с двух сторон на расстоянии не менее 1 см от края пачки.

Обандероленные пачки упаковываются в гофрокороба. Масса гофрокороба не должна превышать 10 кг.

1.5.4 Изделия из бумаги с множественной фальцовкой, в т.ч. склеенные, упаковываются в короба (ящики) из гофрированного картона, содержащие одинаковое количество изделий. Изделия укладываются в вертикальном положении на более длинной грани с применением жестких прокладок между слоями и рядами.

1.5.5 Изделия из бумаги размером свыше 370 x 600 упаковываются пачками по 1000 шт. в крафт – бумагу.

1.5.6. Допускается дополнительная упаковка сформированных гофрокоробов с продукцией в термоусадочную пленку.

Допустимое отклонение количества штук изделий в единице упаковки не должно превышать $\pm 0,5\%$ от заявленного на индивидуальном маркировочном ярлыке.

1.5.7 Упакованные в термоусадочную пленку пачки или гофрокороба с продукцией располагаются на паллете, высота которой не должна превышать 1,6 м. Для дополнительной фиксации паллета упаковывается в стрейч - пленкой и может укрепляться уголками (при транспортировке на расстояния свыше 500 км).

Не допускается деформация и смещение пачек или гофрокоробов с продукцией в рядах и слоях при складировании на поддоны и транспортировании.

1.5.8 Допустима альтернативная упаковка, не ухудшающая качество продукции, обеспечивающая сохранность упаковки, отвечающая требованиям технической документации производителя и согласованная с потребителем.

2 Требования безопасности

2.1 Изделия из бумаги для упаковки лекарственных препаратов не токсичны, в обращении безопасны. Изделия из бумаги являются горючим материалом, пожароопасны.

При хранении изделий из бумаги следует соблюдать правила пожарной безопасности.

При загорании изделий из бумаги следует тушить любыми средствами пожаротушения.

2.2 Изделия из бумаги изготавливают в помещениях, оборудованных общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией.

Производство изделий из бумаги должно быть обеспечено техническими средствами контроля за воздушной средой в рабочей зоне.

2.3 При изготовлении изделий из бумаги выделяется бумажная пыль. Предельно допустимая концентрация бумажной пыли в воздухе рабочей зоны производственных помещений – 6,0 мг/м³.

Превышение предельно допустимой концентрации бумажной пыли оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку дыхательных путей.

Бумажная пыль способна к возгоранию от источников открытого огня.

2.4 При использовании в производственных условиях клея водно-дисперсионного полиграфического, а также при высыхании клея происходит выделение в воздух винилацетата и уксусной кислоты.

Комплекс летучих веществ, выделяющихся из клея при превышении предельно допустимых концентраций в воздухе, оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей и глаз.

Винилацетат, кроме того, обладает общетоксическим действием.

2.5 Офсетные краски, используемые для печати на изделиях из бумаги, являются слаботоксичным и пожароопасным продуктом.

Превышение предельно допустимой концентрации слаботоксичного вещества вызывает раздражение глаз и кожи.

2.6. Предельно допустимые концентрации вредных веществ в рабочей зоне не должны превышать нормативов, установленных соответствующими санитарными правилами и гигиеническими нормами.

3 Требования ресурсосбережения и экологии

3.1 В целях ресурсосбережения и исключения загрязнения окружающей среды отходы, образующиеся при изготовлении изделий из бумаги, а также упаковку, бывшую в употреблении, утилизируют и/или перерабатывают во вторичное сырье на специализированных предприятиях.

3.2 Упаковка, бывшая в употреблении и непригодная для переработки во вторичное сырье, должна быть подвергнута захоронению или утилизации в порядке, установленном законодательством РФ.

4 Правила приемки

4.1 Изделия из бумаги для упаковки лекарственных препаратов предъявляют к приемке партиями.

Партией считают количество изделий одного вида, исполнения, размера, изготовленных из материала с одинаковыми качественными характеристиками, оформленные одним документом о качестве.

В партию могут быть включены упаковки с различным художественным оформлением, отделкой и вспомогательными упаковочными средствами.

Документ о качестве включает в себя:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, его юридический адрес и контактные телефоны;
- наименование продукции;
- вид, исполнение, размеры, вспомогательные средства (при наличии);

- номер партии;
- количество продукции в партии;
- дату изготовления;
- обозначение настоящего стандарта;
- результаты испытаний или подтверждение о соответствии качества изделий из бумаги требованиям настоящего стандарта;
- символ возможности повторного использования или утилизации «Петля Мёбиуса» с указанием материала, из которого изготовлена упаковка, в виде цифрового кода и/или аббревиатуры по техническому регламенту (1).

В документ о качестве допускается вносить другую информацию, касающуюся качества продукции.

4.2 При контроле качества проводят приемо-сдаточные, периодические и типовые испытания изделий из бумаги в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Контролируемый показатель	Количество испытываемых образцов	Вид испытаний			Номер подраздела, пункта	
		приемо-сдаточные	периодические*	типовые	Технических требований	методе* контроля
Качество изготовления изделий из бумаги	Каждая единица выборки	+	--	+	1.2	5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13
Геометрические размеры	В соответствии с планом контроля	+	--	+	1.1.4, 1.1.5, 1.1.6	5.5.
Санитарно-гигиенические показатели (для изделий, контактирующих с пищевой продукцией)	В соответствии с планом контроля	-	+	+	По техническому регламенту [1]	

4.3 Приемо-сдаточные испытания проводят для каждой контролируемой партии изделий из бумаги.

Типовые испытания проводят при постановке продукции на производство, при внедрении и применении новых материалов, изменении технологии производства изделий из бумаги, при разногласиях в оценке качества изделий из бумаги.

4.4 Периодические испытания изделий из бумаги проводят не реже одного раза в год на партиях пачки, прошедших приемо-сдаточные испытания.

По согласованию с заказчиком допускается в технической документации на изделия из бумаги для конкретных видов продукции устанавливать другие сроки проведения периодических испытаний и перечень контролируемых показателей в зависимости от назначения изделий из бумаги.

4.5 Приемку партий пачки проводят статистическим методом выборочного контроля качества.

План и процедуру выборочного контроля устанавливают в технической документации на изделия из бумаги для конкретных видов продукции в соответствии с требованиями нормативных документов на статистические методы и процедуры выборочного контроля, утвержденных в установленном порядке (2).

4.6 Если в технической документации на изделия из бумаги для конкретных видов продукции не установлен план статистического приемочного контроля, то контроль качества изделий из бумаги проводят по двухступенчатому нормальному плану выборочного контроля при общем уровне контроля II по альтернативному признаку на основе предела приемлемого качества AQL, рекомендуемые значения которой приведены в таблице 2.

Таблица 2

Контролируемый показатель	Предел приемлемого качества AQL (процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на 100 единиц продукции), %
Внешний вид, Геометрические размеры	1,5—2,5

4.7 Для проведения контроля качества из разных мест партии случайным образом отбирают выборки в объемах, указанных в таблице 3.

В зависимости от объема партии изделий, объема выборки и величины предела приемлемого качества (AQL, %) определяют приемочные и браковочные числа по таблице 3.

Объем партии, шт.	Выборка	Объем выборки, шт	Совокупный объем выбор, шт.	Предел приемлемого качества AQL (процент несоответствующих единиц продукции или число несоответствий на 100 единиц продукции). %.			
				1,5		2,5	
				Ac	Re	Ac	Re
От 1200 до 3200 ключ.	Первая	80	80	2	5	3	6
	Вторая	80	160	6	7	9	10
Св. 3200 до 10000 включ.	Первая	125	125	3	6	5	9
	Вторая	125	250	9	10	12	13
Св. 10000 до 35000 включ.	Первая	200	200	5	9	7	11
	Вторая	200	400	12	13	18	19
Св. 35000	Первая	315	315	7	11	11	18
	Вторая	315	630	18	19	26	27

Примечание — В настоящей таблице применены следующие обозначения: Ac — приемочное число; Re — браковочное число.

4.8 Если число несоответствующих единиц продукции в первой выборке менее приемочного числа первой ступени или равно ему, партию признают приемлемой. Если число несоответствующих единиц продукции, обнаруженных в первой выборке, превышает браковочное число первой ступени или равно ему, партию считают неприемлемой.

4.9 Если число несоответствующих единиц продукции первой выборки находится в интервале между приемочным и браковочным числами первой ступени, необходимо контролировать вторую выборку с объемом, заданным планом. Число несоответствующих единиц продукции, обнаруженных в первой и второй выборках, суммируют.

Если кумулятивное (суммарное) число несоответствующих единиц продукции менее приемочного числа второй ступени или равно ему, партию считают приемлемой. Если кумулятивное (суммарное) число несоответствующих единиц продукции превышает браковочное число второй ступени или равно ему, партию считают неприемлемой.

4.10 По согласованию с заказчиком допускается устанавливать другие планы контроля качества в технической документации на упаковку для конкретных видов продукции, технологических регламентах в зависимости от назначения упаковки и значимости несоответствий контролируемых показателей качества упаковки.

Примечание — Если уровень качества выражают процентом несоответствующих единиц продукции, значение AQL (%) не должно превышать 10 %.

5 Методы контроля

5.1 Перед испытанием образцы изделий из бумаги кондиционируют по режиму 7 (температура +23°C, влажность 50%), ГОСТ 21798, в течение 4 ч.

5.2 Требования к качеству изготовления изделий из бумаги и методы контроля приведены в Таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
1	Соответствие изделия виду, исполнению	Визуально п.5.3	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке
1.1	Тип материала	Визуально п.5.3 – 5.4	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке
1.2	Технические характеристики материала	Сравнительный п.5.4.	Соответствие требованиям потребителя, согласованным и утвержденным в установленном порядке
1.2.1	Масса материала площадью 1 м ²	ISO 536:2013; ГОСТ 13199-88	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования
1.2.2	Толщина 10 слоев бумаги, μm	ISO 534:2012	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.3	Пухлость бумаги, $\text{см}^3/\text{г}$	ISO 534:2012	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.4	Яркость при УФ, %	ISO 2470-2:2008	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.5	Непрозрачность, %	ISO 2471:2008	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.6	Шероховатость – со стороны сита, $\text{мл}/\text{мин}$	ISO 8791-2:2013	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.7	Шероховатость – со стороны полотна, $\text{мл}/\text{мин}$	ISO 8791-2:2013	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.8	Предел прочности при разрыве, KN/m	ISO 1924-2:2008	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.2.9	Впитываемость (индекс Кобба), $\text{г}/\text{м}^2$	ISO 535:2014	Соответствие технической документацией поставщика/производителя материала
1.3	Геометрические размеры	п.5.3, п.5.5. Сравнительный и инструментальный ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89	Соответствие утвержденным размерам, схеме размещения технической зоны на изделии и оригинал-макету изделия для конкретного препарата. Допустимое отклонение на конечные геометрические размеры: $\pm 0,5$ мм для нефальцованных изделий из бумаги; $\pm 1,0$ мм для фальцованных изделий из бумаги (для изделий из бумаги с количеством параллельных фальцев не более 8); $\pm 1,5$ мм для фальцованных изделий из бумаги (для изделий из бумаги с количеством параллельных фальцев более 8 и/или для склеенных изделий из бумаги). Внутренние геометрические размеры для фальцованных изделий на схемах фальцовки приводятся справочно.
1.4	Направление долевой материала	п.5.6. Сравнительный инструментальный ГОСТ 7585.1-94	Соответствие утвержденному оригинал-макету и/или чертежу изделия для конкретного препарата.
2	Внешний вид	Визуально п.5.3	В соответствии с требованиями потребителя, согласованными и утвержденными в установленном порядке.
2.1	Идентификация	Визуально п.5.3	Нанесение материального индекса, фармацевтического кода и других идентификационных маркеров соответствует утвержденному в установленном порядке оригинал-макету.
2.2	Текст и графика	Визуально п.5.3, п.5.7.	Текст и графика должны соответствовать тексту и графике утвержденного в установленном порядке оригинал – макета для конкретного препарата. Полная пропечатка участков изображения и текста без смазывания.
2.3	Цвет печатного изображения	Визуально п.5.3	Цвет печатного изображения должен соответствовать утвержденному в установленном порядке оригинал-макету, согласованному в установленном порядке
2.4	Качество поверхностного слоя	Визуально п.5.3	Поверхность материала должна быть ровная и гладкая. Отсутствие механических повреждений, морщин, загнутых углов, масляных пятен и других дефектов; не допускается наличие разрывов, надрывов, разрывов, заломов.
2.5	Качество резки	Визуально п.5.3, п.5.10, п.5.11	Незапечатанные поля и расстояния до идентификационных маркеров на изделии в соответствии с требованиями оригинал-макета. Разница между шириной фарм-кода, расположенных на противоположных сторонах изделия, должна составлять не более 1,0 мм.

№ п/п	Показатель	Метод контроля	Требования																				
			Косина изделий прямоугольной формы не должна превышать 1 мм на длину. По краю реза не должно быть рваных краёв и заусенец.																				
2.6	Качество фальцовки	Визуально п.5.3, 5.11	Соответствие утвержденному оригинал-макету и/или чертежу изделия для конкретного препарата. Допустимая косина фальцовки изделия не более 1 мм на длину фальца. При применении ножевого модуля допустимо наличие «ступеньки» для фальцованных инструкций (см. Приложение Б). При сложении «в гармошку» последний фальц может быть меньше остальных (допуск при сложении $\pm 0,25$ мм на каждый фальц).																				
3	Качество печати	Визуально п.5.3, 5.10, 5.13	Допустимое не совмещение красок полиграфического изображения не более 0,1 мм. Смещение печатного изображения и его деталей относительно края реза не более 1,0 мм. Не допускается шаблонирование, зажиривание, тенение, смазывание краски и печати, отмарывание краски на оборотной стороне, полошение, пятнистость. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски.																				
		ISO 12647-2:2004/AMD 1 2007 п.5.8	<p>Допустимые значения цветового различия приведены в Таблице 5. Данному условию должно соответствовать не менее 68% тиража.</p> <p>Таблица 5</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Отклонения ΔE_{76} красок СМΥΚ</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Черная (Black)</th> <th>Голубой (Cyan)</th> <th>Пурпурный (Magenta)</th> <th>Желтый (Yellow)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Между пробным и тиражным оттисками</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Между тиражными оттисками в процессе печати</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Для смесевых красок цветовое различие между эталоном цвета и изготовленной продукцией не должно превышать $\Delta E_{76}=3,0$</p>	Отклонения ΔE_{76} красок СМΥΚ						Черная (Black)	Голубой (Cyan)	Пурпурный (Magenta)	Желтый (Yellow)	Между пробным и тиражным оттисками	5	5	5	5	Между тиражными оттисками в процессе печати	4	4	4	5
		Отклонения ΔE_{76} красок СМΥΚ																					
	Черная (Black)	Голубой (Cyan)	Пурпурный (Magenta)	Желтый (Yellow)																			
Между пробным и тиражным оттисками	5	5	5	5																			
Между тиражными оттисками в процессе печати	4	4	4	5																			
Визуально п.5.3, п.5.9	Количество марашек на изделие (штрихов, точек, пятен, непропечаток) не более 3шт. (до 1 мм ²) + 1шт. (до 2 мм ²).																						
4	Качество склейки	п.5.3., 5.12 Визуальный, сравнительный, инструментальный ГОСТ 427-75	Место склейки должно соответствовать 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. Не допускаются нарушения поверхности бумаги при наличии текстовой информации; 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.																				

5.3 Визуальный контроль проводят без применения увеличительных приборов при следующих условиях:

- освещенность в помещении должна быть не менее 300 люкс;
- оценивание проводить на расстоянии 0,5 м от изделия.

5.4 Материал изготовления и его технические характеристики проверяются при входном контроле путем сопоставления паспорта качества или другой технической документации, предоставленной 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.

5.5 Геометрические размеры изделий и размещение фарм-кода контролируют, проверяя соответствие утвержденному чертежу (ОМ, схеме), 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.

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

Две полосы бумаги размером 15x250 мм, вырезанные во взаимно перпендикулярных направлениях, зажимают с одного конца пальцами, удерживая так, чтобы они свободно изгибались под собственным весом. При перекидывании зажатых в пальцах полосок бумаги направо и налево свободные концы их будут либо лежать один на другом, либо расходиться.

Более жесткая (менее изгибающаяся) полоска соответствует машинному направлению (долевой).

5.7 Для целей контроля текста, полиграфического исполнения изделий применяется специализированное программное обеспечение PixelProof.

5.8 Качество цветопередачи и допустимое отклонение от эталона цвета, утвержденного в установленном порядке, определяется спектрофотометром при соблюдении следующих условий:

- Источник наблюдения и оценки – D50;
- Угол наблюдения – 2°;
- Физический фильтр – No;

Основная формула оценки качества печатных оттисков и цветопроб – ΔE76 описывается классической формулой ΔE Lab через формулу

$$\Delta E = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2};$$

- Визуальная оценка и сравнение происходят под углом 90° к поверхности;
- Количество замеров – усреднение по 3 измерениям.

Контроль качества печатных оттисков, выполненных металлизированными смесевыми 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.

5.9 Количество марашек определяют визуально (п. 5.3). Размер марашки определяют линейкой по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм.

5.10 Смещение печатного изображения и его деталей относительно линий реза определяют в сравнении с оригиналом с помощью линейки измерительной ГОСТ 427 с ценой деления 0,5 мм.

Не совмещение красок контролируется лупой с ценой деления 0,1 мм.

5.11 Косину изделия контролируют с помощью линейки измерительной ГОСТ 427 с ценой деления 0,5 мм. Для этого измеряют размеры с обеих сторон изделия. Разность от измеренных значений не должна превышать допустимое значение (таблица 4 пп. 2.5-2.6).

5.12 Качество склейки контролируют визуально, без применения увеличительных приборов.

Место склейки должно соответствовать схеме (чертежу), измеряется в склеенном виде линейкой измерительной ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

Прочность склейки проверяют раскрытием по месту склейки изделия; при раскрытии склеенных инструкций допускаются повреждения поверхности бумаги при отсутствии текстовой информации на склеенном участке.

5.13 При трении изделий друг о друга с умеренной силой краска не должна смазываться.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Упакованные изделия из бумаги транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Укладывание гофрокоробов в транспортные средства должно быть плотным и должно исключать смещение и деформацию.

6.2 Изделия из бумаги хранят на поддонах высотой не более 1,6 м в крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков, почвенной влаги и прямых солнечных лучей на

расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в таре производителя при температуре (10-25)°С и относительной влажности воздуха (40-60) %.

Расстояние между штабелем и полом склада должно быть не менее 100 мм.

6.3. Перед использованием изделия из бумаги рекомендуется выдержать в соответствии с Приложением В в условиях приближенным к производственным (температурная акклиматизация), распаковать непосредственно перед использованием.

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.

6.4 Запрещено хранение и транспортировка вместе с сильно пахнущими, агрессивными и ядовитыми веществами.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий из бумаги требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Срок хранения – 1 (один) год при соблюдении рекомендуемых условий хранения. Рекомендуемый срок хранения изделий из бумаги – шесть месяцев в упаковке производителя при относительной влажности воздуха 40-60%.

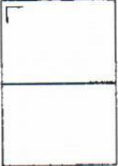

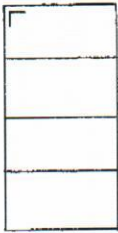
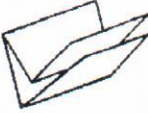
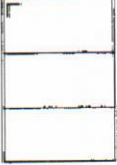



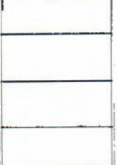

По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания изделий из бумаги по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта.



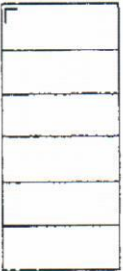
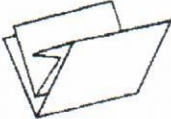
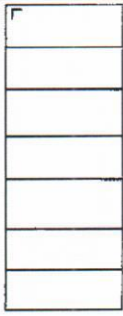
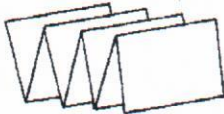
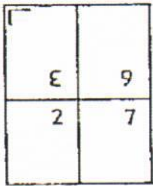
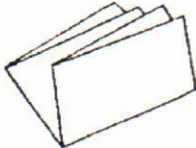

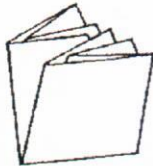
При получении положительных результатов испытаний изделия из бумаги могут быть использованы по назначению.



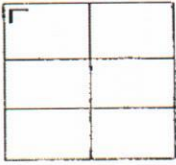
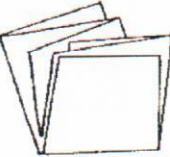
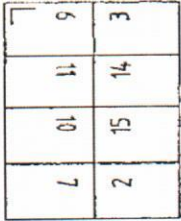

**Приложение А
(рекомендуемое)**

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		

Тип и характеристика фальца	Обозначение типа	Изделие на чертеже (схеме фальцовки)	Изделие фальцованное (внешний вид)
4 х параллельная фальцовка (гармошкой) = 10 сторон	P6		
3 х параллельная фальцовка (фальцовка «в намотку») = 12 страниц	P7		
6 х параллельная фальцовка (гармошка) = 14 страниц	P8		
1 х параллельная и 1 х перекрестная фальцовка = 8 страниц	K1		
2 х параллельная и 1 х перекрестная фальцовка = 16 страниц	K2		

Тип и характеристика фальца	Обозначение типа	Изделие на чертеже (схеме фальцовки)	Изделие фальцованное (внешний вид)
2 х параллельная (фальцовка «в намотку») и 1 х перекрестная фальцовка = 12 страниц	К3		
2 х параллельная (фальцовка «гармошкой») и 1 х перекрестная фальцовка = 12 страниц	К4		
1 х параллельная, 1 х перекрестная и 1 х тройная фальцовка = 16 страниц	D1		

Определения:

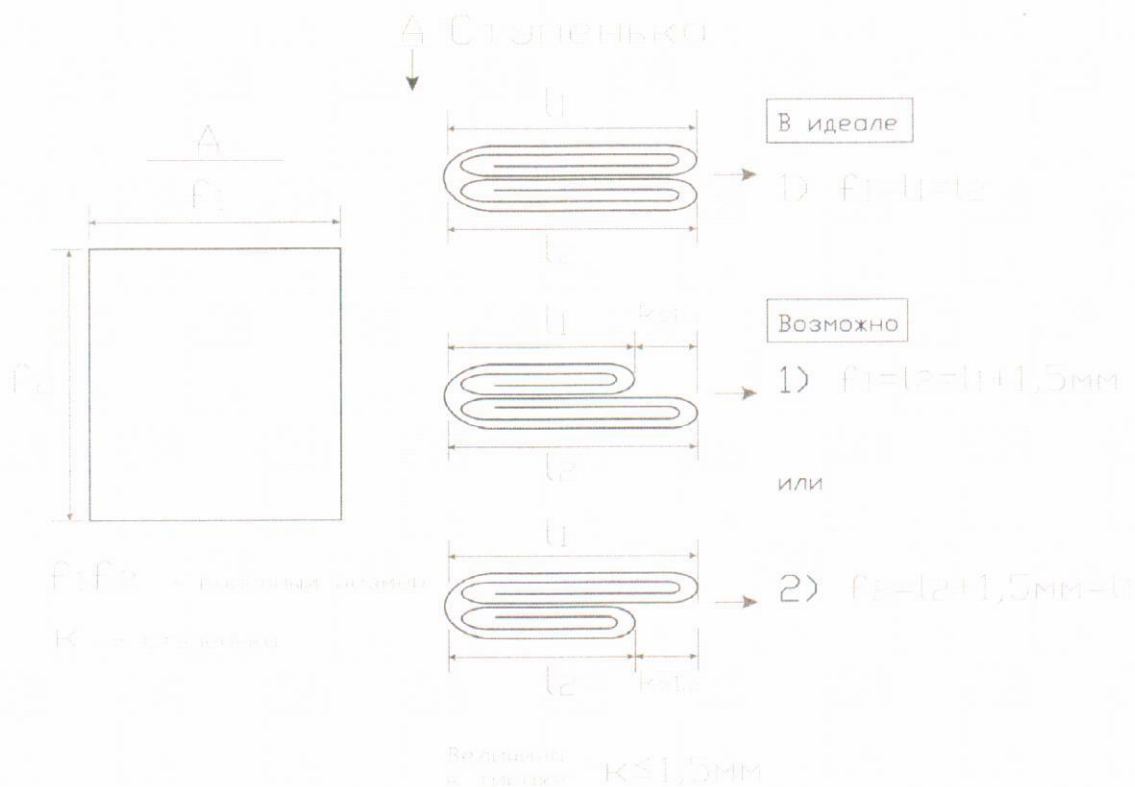
Параллельная фальцовка – при которой каждый последующий сгиб параллелен предыдущему в соответствии с утвержденной схемой фальцовки, согласованной в установленном порядке.

Перекрёстная фальцовка - при которой каждый последующий сгиб перпендикулярен предыдущему.

Альтернативная фальцовка - которая может сочетать параллельную и перекрестную фальцовки для одного изделия в порядке соответствующем схеме фальцовки для конкретного размера изделия, согласованном в установленном порядке с покупателем.

Приложение Б
(информационное)

Порядок образования ступеньки



Приложение В

**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

Температура склада, °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

Библиография

- | | |
|--|---|
| (1) Технический регламент
Таможенного союза ТР ТС 005/201 | О безопасности упаковки (принят решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769) |
| (2) ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007 | Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества. Дата введения в действие 01.06.2007 |

Сведения о разработчиках

Руководитель организации-разработчика: Акционерное общество «ПРОМИС»

Генеральный директор



Е.Е.Слиняков

Согласовано

Директор по качеству

«20» 06 2018

В.А.Слепнева

Директор по производству

«20» 06 2018

А.Ю.Дубровский

Главный технолог

«20» 06 2018

И.М.Лобанова

Разработчик

Начальник отдела контроля качества

«20» 06 2018

Г.В.Демина