

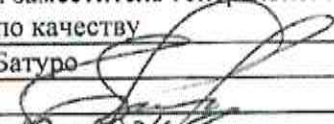
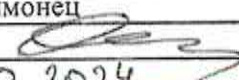
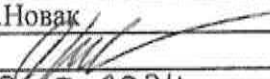


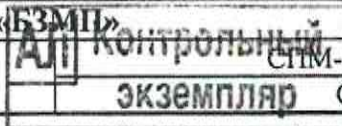
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на печатные упаковочные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПМ-КО-14-0002-24
Дата введения с: <u>30.10.2024</u>	Вводится взамен: СПМ-КО-14-0002-23 от 01.02.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Стр.1 из 4 Причина: актуализация

**ПАЧКА ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЦЕХЕ № 2
Контроль качества по ГОСТ 33781-2016**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>29.10.2024</u>	Дата: <u>29.10.2024</u>	Дата: <u>29.10.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.10.2024</u>	
	Должность: начальник ПО	
	ИОФ: О.С.Халимонец	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.10.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.10.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 *Марка картона</p> <p>1.2 Толщина картона, мм / масса 1 м² картона, г</p> <p>1.3 Внешний вид пачки</p> <p>1.4 Линии сгиба</p>	<p>Визуально, анализ сопроводительной документации</p> <p>ГОСТ 27015 ГОСТ 13199</p> <p>Визуально</p> <p>Визуально</p>	<p>Целлюлозный картон марки GC-2 с мелованием лицевой стороны и оборотом белого или кремового цвета, или другие, обладающие аналогичными характеристиками. Направление волокна картона должно быть перпендикулярным по отношению к продольным клеевым стыкам. 0,36 мм – 0,45 мм и 245-4 % / +6 % (235– 260) г или 0,38 мм – 0,53 мм и 271 ± 4 % (260 – 282) г</p> <p>Картон марки Alaska Plus: 0,425 ± 4 % (0,41-0,44) мм и 235 ± 4 % (226-244) г или 0,47 ± 4 % (0,45-0,49) мм и 255 ± 4 % (245-265) г</p> <p>Для пачки размером 55×55×115 мм: 0,5 ± 8 % (0,46 – 0,54) мм и 300 ± 4 % (288 – 312) г</p> <p>На поверхности пачки не допускаются масляные пятна, расслоение материала, механические повреждения, следы клея. Края кромок должны иметь ровный обрез без разрывов и расслоения картона. Линии обреза не должны иметь рваных краев и заусенец. Верхний и нижний клапаны не должны иметь недорезов, их качество должно обеспечивать защелкивание замка верхнего и нижнего клапанов. Пачки должны быть изготовлены без УФ-лака. Поверхность пачки должна быть покрыта лаком. Покрытие должно быть равномерным, без вздутий и отслоений. Для РБ и стран СНГ лак на клапан с переменными данными наносится в соответствии со схемой нанесения лака, прилагаемой к заказу, либо конкретизируется зона отсутствия лака на макете заказа. Шрифт Брайля наносится на пачки по требованию отдельных регионов согласно макетам графического оформления.</p> <p>Для РФ, Узбекистана, Казахстана клапан пачек, на который наносятся переменные данные, за исключением слов «Годен до», должен быть освобожден от лака. Зоны с лаком и свободные от нанесения лака на пачках указаны в Приложениях 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 технического задания для проведения тендера. На клапане склеивания допускается наличие надписей, которые наносит производитель для недопущения (предотвращения) пересортицы на финишном этапе изготовления пачек (склейке).</p> <p>Отсутствие расклеенных и склеенных внутри пачек. Линии сгиба по всей длине пачки должны быть нанесены четко, равномерно, без перекосов и обеспечивать формирование пачки с заданными внутренними размерами. Для облегчения сгибания картона на линии сгиба посередине могут быть нанесены рיצовки (надрезы) в соответствии с</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на печатные упаковочные материалы	СПМ-КО-14-0002-24 Стр.3 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	<p>1.5 **Размеры, мм:</p> <p>1.5.1 Габаритные размеры пачки</p> <p>1.5.2 Высота нижнего клапана</p> <p>1.5.3 Ширина нижнего клапана</p> <p>1.5.4 Высота верхнего клапана</p> <p>1.5.5 Расстояние между верхним и нижним клапаном</p> <p>1.6 Графическое оформление</p> <p>1.7 Надпись на клапане «Годен до»:</p>	<p>ГОСТ 33781, п.9.3 СОП-КО-14-141</p> <p>Визуально, сравнение с макетом графического оформления</p> <p>Визуально, сравнение с макетом графического оформления</p>	<p>рабочим чертежом. Не допускаются разрывы материала при трехкратном сгибании деталей пачки по линии сгиба на 90°.</p> <p>*Пачки должны быть предварительно изогнуты для правильного их открытия.</p> <p><i>Для упаковки ЛП на автоматических линиях цеха № 2</i></p> <p>30×25×115 мм, чертеж № 90DS 298 02 002; 40×30×140 мм, чертеж № 90DS 298 02 003 или 40×30×140 мм, чертеж № 20050991 (для ООО «Друк Сервис», РБ) 30×25×90 мм, чертеж № 90DS 298 02 004; 40×30×175 мм, чертеж № 90DS 298 02 003 (а); 40×40×80 мм, чертеж № 90DS 298 02 10; 45×45×95 мм, чертеж № 90DS 298 02 11; 38×38×65 мм, чертеж № 90DS 298 02 14; 55×55×115 мм, чертеж № 90DS 02 298 016/1; 38×38×70 мм, чертеж № 600125834.Ж095.00.008</p> <p>Соответствие рабочему чертежу</p> <p>Соответствие рабочему чертежу</p> <p>Соответствие рабочему чертежу</p> <p>Соответствие рабочему чертежу</p> <p>Соответствие макету графического оформления. Печатный рисунок и текст должны быть четкими, без искажений и пропусков. Печать должна быть четкой, легко читаемой, не красящейся. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски. Цвета должны соответствовать указанным на макете цветам Pantone, разнотон в партии не допускается. Размер шрифта и расположение согласно макету графического оформления.</p>
2	Отбор проб		В соответствии с СОП-КО-14-057; ГОСТ 33781-2016
3	Объем пробы		В соответствии с планом контроля маркированных (печатных) упаковочных материалов
4	Условия хранения		ГОСТ 33781-2016 п. 10.3. В крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков, почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.
5	Срок хранения		До соответствия пачек требованиям настоящей СПМ

ОАО «БЗМН»		СПМ-КО-14-0002-24
Спецификация на печатные упаковочные материалы		Стр.4 из 4
АЛ контрольный экземпляр		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
6	Упаковка		Пачки упаковывают в складываемые гофрированные коробки ровно, без перекосов, в горизонтальном положении, весь массив должен быть оклеен целлофаном или полиэтиленом. Пачки должны размещаться в коробке свободно, расстояние от стенок пачки до стенок коробки 2-3 мм. Избегать перегрузки при штабелировании коробок. Групповая тара (коробки) должны быть целыми и защищены от загрязнений целлофаном или полиэтиленом. Слои пачек должны отделяться один от другого картонными листами. Обязательно наличие групповой этикетки с приложенным образцом пачки. На групповой этикетке должно быть указано: производитель, размер пачки, наименование лекарственного препарата, количество пачек в коробе, дата изготовления (и/или дата упаковки), номер упаковщика.
7	Изготовитель		Согласно утвержденному перечню поставщиков

* Качество гарантировано изготовителем.

** Предельные отклонения внутренних размеров пачек допускаются со знаком минус и не должны превышать по длине и ширине 0,5 мм, по высоте – 2,0 мм. Допускаются для пачек размерами свыше 50 мм предельные отклонения со знаком минус не более 1 % от соответствующего размера.