

ПРОТОКОЛ

Проведения испытаний

№1 от «27» февраля 2018 г.

1. Испытания по криптозащищённой маркировке вторичной (потребительской) упаковки, применяемой для выпуска лекарственных препаратов.
2. Цель испытаний:
 - Установить факт применимости или неприменимости к использованию уникальных индивидуальных знаков маркировки с кодом, защищённым криптографической системой с открытым ключом (асимметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix, размеры: зона нанесения кода 12x12мм (12x32мм с учётом нанесения читаемой информации в соответствии с требованиями), графический знак кода 11x11мм;
3. В ходе испытаний к оценке определены следующие параметры:
 - Влияние маркировки данного типа на изменение (увеличение) значения показателя брака при маркировке лекарственных препаратов;
 - Влияние маркировки данного типа на изменение (увеличение) временные показатели производственного технологического процесса по выпуску лекарственных препаратов.
4. Место проведения испытаний:
Производственный комплекс «Хемофарм» (ООО «Хемофарм»), 249030, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62.
5. Условия и средства проведения испытаний:
 - Средства генерации серии криптозащищённых кодов маркировки: пул сформирован внешней (по отношению к комплексу испытаний) системой генерации кодов – компании ООО «ЦРПТ»;
 - Средства нанесения маркировки: Автоматическая линия производственного комплекса «Хемофарм» (по адресу места проведения испытаний, п.4) – IMA (П – 125), модель IMA 3781E
 - Твёрдая вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов в количестве 300 штук, размером 62x52x133 мм;
 - Способ маркирования: нанесение непосредственно на упаковку;
 - Нормативные значения показателей маркировки по времени и браку.

6. Порядок проведения испытаний и результаты

№ п/п	Наименование этапа испытаний	Оцениваемый элемент / показатель	Значение / условие	Результаты испытаний
1.	Генерация кодов маркировки	Время получения (генерации) серии кодов	Вне рамок испытаний (входные условия проведения испытаний)	Не оценивается
2.	Маркировка		Нанесение непосредственно на клапан упаковки	
2.1.		Время маркировки	до 250 продуктов/упаковок в минуту	Время нанесения знаков маркировки соответствует производительности существующего процесса ~200-250 шт/мин
2.2.		Качество знака маркировки	% успешно верифицированных упаковок	99,2%
			Качество знака маркировки	Grade B

7. Выводы по результатам испытаний:

- Криптозащищённая маркировка, использованная для проведения испытаний, применима для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов;
- Применение маркировки указанного типа не оказывает влияние и не ухудшает характеристики производственного процесса выпуска продукции и на его результат.

Дата проведения испытаний: 27 февраля 2018

Испытания проводили:

И. Глушков, АО «Нижфарм»

А. Кислицын, ООО «ЦРПТ»