

ПРОТОКОЛ

Проведения испытаний

№0107 от «11» июля 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 13x13 мм, графический код 12x12 мм;
3. В ходе испытаний оценены:
 - Возможность нанесения кодов маркировки при скорости работы сериализационной установки до 250 шт./мин.
4. Место проведения испытаний: ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Салова, дом 72 корпус 2, лит. А
5. Условия и средства проведения испытаний:
 - Средства генерации серии криптозащищённых кодов маркировки: пул сформирован внешней (по отношению к комплексу испытаний) системой генерации кодов;
 - Средства нанесения маркировки: Кодировочное инспекционное устройство TQS-NC A производитель OCS(Германия), печать с помощью Black Eagle, система контроля качества VIO1;
 - Твёрдая вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов в количестве 50 штук, размером 95x42x35; 95x40x16
 - Способ маркирования: прямое нанесение на вторичную упаковку.
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 на упаковку	
2.1.		Скорость маркировки		37,5 м/мин; 250 шт./мин.
2.2.		Качество знака маркировки		
2.2.1	Сериализация	Качество знака маркировки: величина модуля 40x40 (127 знаков), геометрический размер 10x10	% успешно верифицированных упаковок	Без пикселизации качество 300 dpi/600 dpi: Не распознано.
2.2.2		Качество знака маркировки: величина модуля 40x40 (127 знаков), геометрический размер 12x12мм	% успешно верифицированных упаковок	Без пикселизации качество 300 dpi: Распознано - 50% с качеством D (не соответствует требованиям методических рекомендаций).

№ п/п	Наименование этапа испытаний	Оцениваемый элемент / показатель	Значение / условие	Результаты испытаний
		Качество знака маркировки: величина модуля 40x40 (127 знаков), геометрический размер 12x12мм	% успешно верифицированных упаковок	Без пикселизации качество 600 dpi: Распознано - 90% с качеством D. (не соответствует требованиям методических рекомендаций). Большое время высыхания чернил, что привело к смазыванию информации в 10% случаев.
		Качество знака маркировки: величина модуля 40x40 (127 знаков), геометрический размер 12x12мм	% успешно верифицированных упаковок	С пикселизацией качество 600 dpi: Распознано - 100% с качеством B.
2.2.2	Агрегация			Не предусмотрено технологическим процессом.

Выводы по результатам испытаний:

- При печати 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 13x13 мм, графический код 12x12 мм, Получен положительный результат при применении режима пикселизации.
- Минимальный размер зоны нанесения кода должен быть 16x16 мм, следовательно высота упаковки должна быть выбрана с учетом данного параметра. Требуется увеличение высоты картонной пачки для размещения большего размера зоны печати.
- Необходимое качество печати возможно обеспечить только на картоне высокого качества. В ходе испытаний были использованы пачки, изготовленные из высококачественного картона производства PANKABOARD (Финляндия). Паспорт качества к партии пачек прилагается.
- В реальном производстве оборудование OCS(Германия) наносит информацию «Серия», «Годен до» со скоростью 300 шт./мин. (минимальная скорость оборудования OCS, необходимая для работы в составе линии упаковки таблеток ROMACO). В ходе проведения испытаний скорость оборудования OCS(Германия) была снижена до 250 шт./мин. для корректного нанесения и считывания информации.
- В ходе испытаний не удалось получить данные о работе оборудования «в потоке». Упаковки выкладывались на входной конвейер вручную. Ориентировочная скорость укладки составила не более 50 пачек в минуту.
- ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» и OCS(Германия) проведут дополнительные испытания для проверки функционирования оборудования «в потоке».

Дата проведения испытаний: 11.07.2018г.

Испытания проводили:

ООО «ЦРПТ» Координатор проекта

Г.В. Милешкин

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Главный инженер

Д.Г. Волченков

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Ведущий системный аналитик

И.О. Борисов

ООО «РоСК»

195112, г. Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр., д.8

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
к партии пачек от 14 июня 2018 г.

«Пачки из картона, в том числе с печатью
и УФ-лаком»

Количество: 134 800 шт.

Продукция пачки «Циклоферон таблетки №10»
Россия 95x41x16 мм (заявка № 640/3.7)

Панкабрайт 275 г/м²

Заказчик: ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

Дата изготовления: 14.06.2018

№	Наименование показателей	Требование НТД
Качество картона		
1.	Односторонний мелованный картон с двухкратным мелованием	
2.	Белизна покровного слоя C/2°, 2470	85 ± 1,5%
3.	Глянец 75°, ISO 8254-1	40%
4.	Санитарно-эпидемиологическое заключение на картон № 77.01.16.544.П.021433.04.09 от 10.04.09	
Качество края		
1.	Внутренние размеры	+1,0 мм
2.	Перпендикулярность	+ 0,3 – 1,0 мм
3.	Разрывы	Не допускаются
4.	Расслоение	Не допускаются
5.	Царапины	Не допускаются
6.	Вмятины	Не допускаются
7.	Края разверток	Ровный обрез
8.	Поверхность разверток	Следы от перемычек
9.	Линейные размеры	+ 0,25 мм
10.	Линия сгиба	Равномерная четкая
Качество печати, конгрева и склейки		
1.	Допустимые пределы треппинга	До 0,2 мм
2.	Наличие марашек	Не более двух на одну пачку
3.	Несовмещение красок без искажения рисунка и текста	0,2 мм
4.	Тиснение – допустимое отклонение смещения рисунка	0,3 мм
5.	Склейка внутри пачки	Не допускается
6.	Смазывание краски	Не допускается
7.	Лакирование	Равномерное, без царапин

Заключение: соответствует ГОСТ 12303-80, ГОСТ 7933-89, ТУ ОП 5453-010-04766354-2005, ГОСТ 9094-89





Упаковочная продукция должна храниться в закрытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков при температуре 10 – 25С и относительной влажности воздуха 50 – 80%.

Заместитель генерального директора
ООО «РоСК»



А.Е. Анисимов

Техническая спецификация

<ul style="list-style-type: none"> _____ Поверхностное мелование _____ Предварительное мелование _____ Беленая целлюлоза _____ Древесная масса _____ Беленая целлюлоза _____ Выравнивание оборота 	 <p>Упаковка Для продуктов питания</p>	 <p>Одноразовая посуда</p>	 <p>Дисплеи и ламинаты</p>	 <p>Здоровье</p>
---	---	---	---	---

Типовые технические показатели Pankabrite

Показатель / Единицы	Допуск												Стандарты
Граммаж, г/м ²	±4%	275	300	325	350	375	400	425	450	475	500	550	ISO 536
Толщина, мкм	±5%	460	510	560	610	670	720	770	830	885	940	1030	ISO 534
Влажность, %	±1.5	8.5	8.5	8.5	8.5	9.0	9.0	9.0	9.0	9.5	9.5	9.5	ISO 287
Жесткость по Таберу 15° МН, мНм	-15%	20.0	26.3	32.5	39.5	46.4	55.4	65.1	74.8	86.5	97.6	123.9	ISO 2493
Жесткость по Таберу 15° ПН, мНм	-15%	8.8	12.1	14.9	17.9	21.1	25.2	29.5	33.9	39.1	44.1	55.9	

Показатели, не зависящие от граммажа

Показатель / Единицы	Допуск		Стандарты
ISO Яркость C/2°, %, top	±1.5	85	ISO 2470
Colour CIELAB L* C/2°, top		93.5	ISO 5631-1
Colour CIELAB a* C/2°, top		0.7	ISO 5631-1
Colour CIELAB b* C/2°, top		0.5	ISO 5631-1
Гладкость поверхности, PPS 10, µm	±0.3	1.0	ISO 8791-4
Глянец 75°, %	>40	40	ISO 8254-1
Энергия связей по Скотту, Дж/м ²	>110	110	TAPPI 569

Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим региональным офисом продаж или

Pankakoski Mill Oy
Ruukintie 2
FI-81750 Pankakoski
Finland
Tel. +358 (0) 10 480 600
Fax. +358 (0) 10 480 4701

ООО "Панкаборд"
Гаккелевская 21, лит.А, оф.1113
197277 Санкт-Петербург
Россия
Тел. +7 910 474 8812
Тел. +7 921 904 8920

По запросу картон может быть с усиленной проклейкой, Cobb 180s < 50 g/m²

www.pankaboard.com

Все показатели в соответствии с измерениями фабрики Панкакоски Милл проведенными в производственных условиях. Условия проведения тестирования 23°C / 50%RH (по ISO 187). Допуски основаны на ограничении достоверности 95%, применяемых к средним по рулону. Для подтверждения, среднее по рулону основывается на 5 отдельных измерениях произвольно отобранных из рулона образцов. Средние значения справедливы для, по крайней мере, 19 из 20 рулонов в рамках ограничения спецификации.