

Регулаторно Етикетиране И Контрол Върху Опаковките



▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

1. Извлечете спецификациите на продукта.

Извлечете всички технически спецификации и списъци със съставки от основния модел на данни за продуктите.

2. Извлечете информация за регулаторните изисквания.

Извлечете приложимите регионални регулаторни изисквания въз основа на целевия пазар (например, ЕС, FDA, Китай).

3. Изчислете буферния период за изтичане на срока на валидност.

Изчислете срока на годност, определен чрез тестове за стабилност, и извадете от него определен запас за сигурност, за да получите датата на изтичане, която ще бъде отпечатана на опаковката.

4. Чернова на етикета за графичния дизайн

Възложете на графичния дизайнер задачата да създаде първоначалния дизайн на етикета въз основа на техническите спецификации на продукта.

5. Създаване на версия на етикет.

Създайте нов запис в модела за управление на версиите на етикетите за новата итерация на графичния елемент.

6. Преглед на съответствието с нормативните изисквания

Възложете на специалиста по регулаторни въпроси задачата да провери дали графичният дизайн отговаря на регионалните изисквания.

7. Актуализиране на статуса на прегледа

Актуализирайте полето „Статус на преглед“ в записа за версията на етикета, като го промените на „Одобрен“ или „Отхвърлен“.

8. Обобщена информация за алергените в съставките.

Съберете всички съставки, свързани с алергените, от информацията за продукта, за да създадете обобщена информация за алергените.

9. Проверка на опаковъчните материали

Възложете задача на инженера по опаковането, за да се уверите, че физическият материал (например фолио, пластмаса) е съвместим с отпечатания дизайн.

10. Извечете сертификатите на доставчиците.

Извечете сертификатите за анализ/съответствие от модела на данните за доставчика за опаковъчните материали.

11. Проверете контролната сума на баркода.

Изпълнете формула, за да проверите дали генерираният низ от символи на GTIN/EAN баркода е математически валиден.

12. Окончателно одобрение на графичните материали.

Възложете задача на ръководителя на отдела за осигуряване на качеството да извърши окончателното одобрение на пълния дизайн на пакета.

13. Уведомете заинтересованите страни за одобрението.

Изпратете имейл до екипите по производство и управление на веригата на доставки, в който ги уведомявате, че етикетът е одобрен за печат.

14. Маркирайте етикета като „Публикуван“.

Актуализирайте статуса на съответния запис от версията на етикета, като го промените на „Публикувано за производствена среда“.



15. Генериране на одитен дневник за съответствие с нормативните изисквания.

Създайте отчет, в който се обобщават всички промени, одобрения и проверки, извършени в съответствие с нормативните изисквания, в рамките на тази итерация на процеса.

Край

Край на работния поток/процеса.