

الصناعات الدوائية

أربع حسابات تفصل بين الإفراج والسحب

تصحيح الفعالية، وتجانس المحتوى لإحصاء، وحدود التنظيف، ومدة صلاحية
تحديث المواد الداخلة – فوق التركيبات وتتبع اللوطات وإفراج الجودة والسحب من
السوق.

صلاحية محدودة

بتاريخ انتهاء لوط المادة الفعالة

الملح × النقاوة

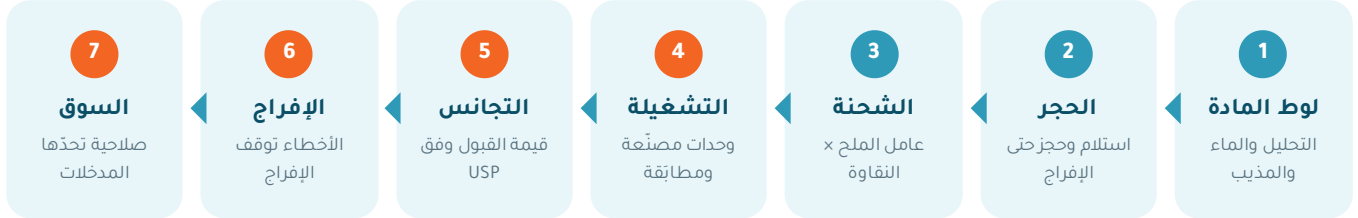
تصحيحان يتضاعفان

USP <905>

قيمة القبول، لا مجرد نطاق

تركيبات ولوطات وسحب – وأربع حسابات فوقها

التركيبات وتتبع اللوطات وإفراج الجودة والصلاحية والسحب تعمل على محركات إضافتي الكيماويات والغذاء نفسها. وتضيف وحدة الأدوية أربع حسابات تقرر إن كانت التشغيلية نظامية.



10%	3	7.0185	71.2%
سقف الزيادة التصنيعية	معايير تنظيف محسوبة	مغ مسحوق لقرص 5 مغ	من المعلن بلا تصحيح

الجرعة الصحيحة – في كل وحدة

المادة الفعالة نادرًا ما تكون الجزء المذكور على الملصق، ولا تكون نقية تمامًا أبدًا. يصحح VLUERP الشحنة، ثم يحكم على التشغيل كما يفعل <905> USP.

تجانس المحتوى



- قيمة القبول $AV = |M - \bar{X}| + k \cdot s$ ، مع تثبيت M بين 98.5 و101.5، ومعامل k قيمته 2.4 عند 10 وحدات و2.0 عند 30.
- منطقة القبول خيمة لا صندوق – وشاشة التشغيل ترسمها فوق صندوق 95-105 الذي يظنه الناس.
- تشغيل متوسطها 100% تمامًا قد تفشل بسبب التشتت، بينما تنجح أخرى متقاربة عند 98.8%.
- الأخطاء توقف الإفراج؛ والتنبيهات تظهر دون أن توقف التشغيل.

تصحيح الفعالية



- عامل الملح: أملوديبين بيسيلات + أملوديبين = 1.386892
- النقاوة الفعالية = التحليل $\times (1 - \text{الماء}) \times (1 - \text{المذيب})$ ؛ والتحليل المقاس كما هو لا يُخصم ماؤه مرتين.
- التصحيحان يتضاعفان: قرص أملوديبين 5 مغ يحتاج 7.0185 مغ من المسحوق.
- الزيادة التصنيعية منفصلة عن تصحيح الفعالية، وتُرفض إن تجاوزت 10%.

بجرعة ثابتة 5 مغ يحمل القرص 71.2% فقط



في مثال محسوب، يحتاج قرص أملوديبين 5 مغ إلى 7.0185 مغ من المسحوق. زن 5 مغ فقط فيحمل 71.2% من جرعته المعلنة؛ والتصحيح للنقاوة وحدها يعطي 5.0606 مغ – أي 72.1% فقط. وتطبع الصفحة الرقمين منفصلين لأنهما مختلفان.

المطابقة

الرقم المهم هو الجزء غير المفكس، لا المردود.

تشغيل فاشلة مُهيأة

متوسط 100.000%، تشتت 6.430، قيمة قبول 15.432 – فشل، كما يبدو انفصال الخلط فعليًا.

مواد في الحجر

لوطات المادة الفعالة تُستلم بتحليلها ومائها وتاريخ انتهائها، وتُحجز حتى الإفراج.

خط نظيف وتاريخ صادق – وكلاهما محسوب

حدود التنظيف تُحسب على ثلاثة معايير، وتاريخ انتهاء لا يمكن أن يتجاوز البرميل الذي جاءت منه المادة الفعالة.

الصلاحية والانهاء



- الثبات يدعم مدة صلاحية، وقد يحدها تاريخ انتهاء لوط المادة الفعالة – والشاشة تبين السبب.
- تاريخ إعادة الفحص ليس تاريخ انتهاء: يُعرض ولا يُطبق كحد.
- العمر المتبقي لكل لوط مادة يظهر قبل شحنه في التشغيل.

التحقق من التنظيف



- معيار الجرعة: $TDD \times MBS \div (SF \times MDD)$ ؛ ومعه 10 ppm والنظافة المرئية عند $4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.
- منتج سابق قوي يجعل الجرعة هي الحاكمة: وتشغيلة تالية صغيرة تجعلها ppm؛ ومعدة صغيرة تجعلها المرئية.
- استرداد المسحة يجعل الحد أصغر لا أكبر – والعكس يُنجز المعدة منسوخة.

أخطاء مُهيأة تكشفها الشاشة – في الاختبار

الحالة	ما حدث	الرقم
تصحيح الفعالية	وُزن 5 مغ بدل 7.0185 مغ المطلوبة	71.2% من المعلن
تجانس المحتوى	التشغيلة B00006: متوسط 100.000% وتشئت 6.430	AV 15.432 – فشل
تشغيلة متقاربة	التشغيلة B00013 عند 98.8% بتشئت ضيق	نجاح
تنظيف خط البليستر	وم 940 بعد الوارفارين: النظافة المرئية هي الحاكمة	الحد وم 85
مدة الصلاحية	التشغيلة B00011: ثبات يدعم 24 شهرًا	مُنحت 9 أشهر
سبب التحديد	برميل الباراسيتامول ينتهي في فبراير 2027	لوط المادة الفعالة

نقص الفعالية والزيادة رقمان مختلفان: وزن 5 مغ بدل 7.0185 أقل من المطلوب بـ 40.37%، لكن القرص ناقص عن المعلن بـ 28.8%.

كل شاشة في الوحدة – وما تعرضه

مأخوذة من التطبيق العامل – اللوحات والأعمدة والأرقام الموجودة فعليًا، وصفحة التشغيلية ترسم خيمة التجانس فوق صندوق 95-105.

36 4
وظيفة شاشة

01 المصنع

- قيمة تصحيح الفعالية
- مطابقات خارج الحدود
- مرفوضة أو محجوزة
- صلاحية محدودة
- متوسط قيمة القبول
- انحرافات مفتوحة
- ما يدعمه الثبات
- الانتهاء الفعلي
- محدودة بـ

02 المنتجات

- الشكل الصيدلاني
- التركيز المعلن
- عامل الملح
- لوط المادة الفعالة
- النقاوة الفعالية
- الشحنة لكل وحدة
- التصحيح
- % من الوحدة
- مدة الصلاحية

03 المواد

- استلام لوط
- التحليل
- الماء
- النقاوة الفعالية
- تاريخ الانتهاء
- العمر المتبقي
- الرصيد
- القيمة
- الحجر

04 التشغيليات

- تخطيط تشغيلية
- التاريخ
- المنتج
- لوط المادة الفعالة
- الوحدات
- قيمة القبول
- التجانس
- تاريخ الانتهاء
- الحالة

ليس برنامجًا منفصلاً – بل نظام منشأة كامل

الوحدة القطاعية تعمل فوق نظام متكامل: كل ما يحدث فيها يصب مباشرة في المحاسبة والمخزون والتقارير. بلا إدخال مزدوج.

الأبعاد المالية



مراكز تكلفة وإدارات وخطوط أعمال ومواقع، مع قوائم مالية لكل مصنع.

المحاسبة



دليل حسابات قابل للتعديل، قيود تلقائية من كل عملية، ضريبة القيمة المضافة، وقوائم مالية.

المشتريات والمبيعات



طلبات عروض، أوامر شراء واستلام، عروض أسعار وفواتير وأعمار ذمم.

المخزون



مستودعات ومواقع، دفعات وأرقام تسلسلية، وتقييم بالمتوسط المتحرك أو FIFO أو التكلفة المعيارية.

الصلاحيات واللغة



أدوار وصلاحيات لكل وحدة، سجل تدقيق، وواجهة عربية وإنجليزية كاملة.

الصيانة والأصول



سجل معدات، صيانة وقائية، أوامر عمل، وإهلاك الأصول الثابتة.

المواصفات والمعايير المطبقة

4 µg/cm²

حد النظافة المرئية للسطح

10 ppm

الانتقال إلى المنتج التالي

Dose criterion

الانتقال محسوبًا من الجرعة العلاجية

USP <905>

تجانس وحدات الجرعة

الأدنى بين حدود التنظيف الثلاثة هو الحاكم بعد استرداد المسحة، والتركيبات والتتبع والصلاحية والسحب تعمل على محركات الكيماويات والغذاء.

أحضر منتجًا واحدًا ولوط مادته

احجز جلسة ونجّهز العرض بأحد منتجاتك ولوطات مادته الفعالة – ثم نصحح فعاليته ونحكم على تشغيله ونفحص تاريخ انتهائها.

اطلب عرضًا توضيحيًا

www.vluerp.com

الموقع

www.vluerp.com/ar/#demo

طلب العرض

hello@vluerp.com

البريد

2 **تشغيل:** قيمة القبول مرسومة كخيمة فوق صندوق
105-95.

1 **المنتجات:** عامل الملح والنقاوة الفعلية والمسحوق
المشحون لكل وحدة.

4 **الصلاحية:** مدة صلاحية حذها لوط المادة الفعالة.
ولماذا.

3 **شاشة المصنع:** قيمة تصحيح الفعالية،
والمطابقات خارج الحدود، والانحرافات المفتوحة.

نُفّّل الوحدة ضمن الإضافات مع تجربة مجانية لسبعة أيام، وتعمل على نفس دفتر الأستاذ.