

# Сколько ошибок и времени стоит Вам визуальный контроль упаковки и инструкции?

Каждая фармацевтическая компания, которая заказывает вторичную упаковку и инструкции по медицинскому применению, хочет быть уверена в отсутствии графических и текстовых ошибок. Речь идёт не об отдельно взятых образцах для проверки, а обо всей поставленной партии упаковочных материалов. Проверку всей партии осуществить крайне сложно, если речь идёт о тысячах или даже миллионах единичных изделий. Данная статья представляет вам систему, позволяющую осуществлять инструментальный входной контроль качества фармупаковок и инструкций.

Фармацевтическая отрасль предъявляет высокие требования к качеству исполнения первичной, вторичной упаковки, а также к инструкции-вкладышу и этикетке. Упаковка является основным идентификатором не только производителя, но и лекарственного препарата, а также служит еще и средством защиты от фальсификата. Даже незначительная ошибка или наличие постороннего элемента в тексте, логотипе или наименовании препарата заказчика может стать причиной отзыва всей партии лекарственных препаратов из розничной сети.

Согласно закону «Об обращении лекарственных средств», каждый производитель лекарственных средств обязан осуществлять контроль качества первичной упаковки, вторичной упаковки и инструкции по медицинскому применению. Поэтому любое несоответствие готовой полиграфической продукции оригинал-макету может привести к возврату всей партии лекарств из аптек. В результате фармпроизводитель несет потери, как финансовые, так и имиджевые.



Визуальный контроль качества не решает проблему выявления несоответствий полиграфической продукции в полной мере. Всегда есть риск появления ошибок. Какой же выход из данной ситуации?

Внедрить инструментальный входной контроль текста и графики упаковочных материалов и инструкций по применению. Компания «Gradient.Systemintegration GmbH» специально для фармацевтических производств разработала программное обеспечение «PixelProof», способное за считанные минуты осуществить проверку текста и графики на картонной упаковке, в инструкции по применению, на этикетке или на алюминиевой фольге (составляющая первичной упаковки) на предмет соответствия оригинал-макету. Эффективность работы системы «PixelProof» подтверждена фармкомпаниями по всему миру. Более 100 фармацевтических компаний используют данный программный комплекс для осуществления входного контроля текста и графики.

Для работы системы необходимо иметь следующие компоненты:

1. Компьютер соответствующей конфигурации;
2. Доступ к базе данных эталонных оригинал-макетов (мы рекомендуем работать через интернет-портал ORIGINAL-MAKET.PRO);

3. Сканер формата А3 для работы с единичными экземплярами продукции;
4. Широкоформатный сканер для работы с печатными листами;
5. Цветной принтер для распечатывания отчетов.

Программный комплекс «PixelProof» фиксирует малейшие различия между проверяемым образцом и оригинал-макетом. Все различия идентифицируются специалистом отдела качества, помечаются и документируются в собственной базе данных. Процесс проверки происходит одинаково и исключает субъективные ошибки, связанные с человеческими факторами, изменениями условий освещенности и т.п. Система сама направляет пользователя от одного несоответствия к другому, акцентируя его внимание только на несоответствиях проверяемого образца эталону. Таким образом, данный программный комплекс позволяет быстро оценить выявленные несоответствия и принять решение о соответствии или несоответствии поставленной продукции.

На основании полученных системой результатов составляется протокол проверки, в котором указываются данные пользователя, метод сравнения, все выявленные несоответствия и классификация ошибок. Время, затраченное на контроль, составляет не более 10 минут вне зависимости от сложности макета.

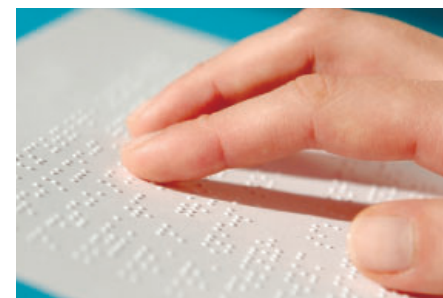
Система «PixelProof» распознаёт и идентифицирует малейшие отклонения от согласованного оригинал-макета:

- Сдвиги при печати;
- Попадание технической информации в область печати;

- Орфографические ошибки;
- Ошибки в шрифтах, шрифте Брайля (поддержка более 40 языков);
- Ошибки в штрихкоде, в том числе двухмерном, а также DataMatrix-коде;
- Посторонние элементы в области текста, логотипа заказчика, наименования препарата.

Система «PixelProof» может работать с дополнительным аппаратным модулем DotScan, с помощью которого может быть проверен шрифт Брайля. Благодаря уникальному устройству модуль DotScan позволяет проверить высоту каждой точки шрифта Брайля. Результаты проверки выводятся на экран и распечатываются в отчёте программы. Обе операции производятся в рамках одного проверочного действия.

Данное программное обеспечение обладает интуитивным пользовательским интерфейсом,



что делает работу с программой простой и не требует дополнительных затрат на обучение.

Система разделяет пользователей по ролям: администратор, старший пользователь, простой пользователь. Программа «PixelProof» ведёт запись всех действий, так что в случае какой-либо спорной ситуации можно безошибочно определить, кто и какие действия совершал в системе. Пользователь может самостоятельно выбрать профиль сравнения из установленных в системе, а так же может создать свой. Каждая проведённая работа закрепляется циф-

ровой подписью, а следовательно, можно узнать, кто и когда занимался обработкой того или иного проекта, какие несоответствия были выявлены, как классифицированы, и какое решение было принято. Отчеты о проверке сохраняются в собственной базе данных и могут быть распечатаны или сохранены на сервере компании для других заинтересованных лиц.

Оценка качества проверяемого образца с эталоном (оригинал-макетом) инструментальным методом позволяет исключить из процесса контроля человеческого фактор, в результате чего позволяет добиться 100% результата.

АО «ПРОМИС» является представителем компании «Gradient.Systemintegration GmbH» на территории России и имеет большой опыт работы с ПО «PixelProof», включая установку, обучение, сервисную поддержку и валидацию программы.

**Сколько вы тратите времени на проверку инструкций для лекарств на казахском языке?**

**Программное обеспечение «PixelProof» сократит время проверки в 20 раз!**

- ✓ Увеличивает рост эффективности контроллеров ОКК в 10 раз
- ✓ Выявляет отклонения от эталона с точностью 100%
- ✓ Проверяет тексты на всех языках
- ✓ Проверяет написание и позиционирование шрифта Брайль
- ✓ Расшифровывает и проверяет фармацевтический код

Разработано специально для фармкомпаний!

АО "ПРОМИС" - Представитель "Gradient.Systemintegration GmbH" в России

Заказать Демо-версию на [www.promis.ru](http://www.promis.ru)

Вопросы: [info@promis.ru](mailto:info@promis.ru)