



HERBARIUM & CO — التركيب والإنتاج

مواصفات المتطلبات

سلسلة سيروم بالسرخس والمريمية، جرى تركيبها واختبار
ثباتها وإنتاجها كدفعة تجريبية من 2,000 وحدة — جاهزة
لإطلاق FERNWAY الربيعي.

المقدمة والنطاق

تريد Fernway Botanicals مصلاً من السرخس والمريمية قادراً على منافسة العلامات السريرية من حيث بيانات الثبات، مع الحفاظ على طابعه النباتي الأصيل. هذه هي الخطة لصياغته واختباره وإنتاجه تجريبياً في الوقت المناسب لإطلاق ربيع.

الغرض والجمهور المستهدف

بنت Fernway Botanicals قاعدة عملاء مخلصين على شفافية المكونات، إلا أن سيرومها الحالي يعتمد على قاعدة تركيبة جاهزة من مصنع تعبئة تستخدمها أربع علامات مستقلة أخرى — وليس لديها أي بيانات ثبات تدعم ادعاءات مدة الصلاحية على الملصق. ومع توسع الخط في حسابات تجزئة أكبر، بدأت هذه الفجوة تظهر في أسئلة المشتريين التي لا تستطيع Fernway الإجابة عنها بعد.

تقترح Herbarium & Co. تعاقداً مدته عشرة أسابيع لتكوين سيروم بالسرخس والمريمية مصمم خصيصاً لـ Fernway، بدءاً من توريد مستخلصات موثقة وصولاً إلى اختبارات الثبات المعجلة والسلامة الميكروبية، وإنتاجه كدفعه تجريبية من 2,000 وحدة وفق شروط الممارسات التصنيعية الجيدة. توضح الأقسام التالية المنهجية والنطاق والجدول الزمني والاستثمار.

المتطلبات الوظيفية

المعرّف	المتطلب	الأولوية
R-01	مستخلصات السرخس والمريمية من موردين يقدمون وثائق تتبع كاملة	إلزامي
R-02	يجب أن تجتاز التركيبة اختبار الثبات المتسارع لمدة 12 أسبوعاً دون انفصال الأطوار	إلزامي
R-03	يجب أن يجتاز نظام المواد الحافظة اختبار التحدي <51 USP	إلزامي
R-04	إنتاج الدفعه التجريبية وفق شروط GMP مع سجلات دفعات على مستوى كل تشغيل	إلزامي