JUPITER PRIME

Consulting • Training • Advisory

جوبيتر برايم للاستشارات والتدريب

كتيّب الدورة

دورة اختبار الذوبان لمشرفي المختبرات وقادة الجودة

29 مارس – 2 أبريل 2027

ميلانو

info@jupiterprime.uk

jupiterprime.uk

مسجّلة في المملكة المتحدة والمملكة العربية السعودية

دورة اختبار الذوبان لمشرفي المختبرات وقادة الجودة

المرجع: 81139_2196 **التاريخ:** 29 مارس – 2 أبريل 2027 **المكان:** ميلانو **الرسوم:** GBP 6200

دورة اختبار الذوبان لمشرفي المختبرات وقادة الجودة دورة تدريبية مدتها أسبوع لمشرفي مختبرات مراقبة الجودة وقادة الجودة الذين يتابعون فحص الأقراص والكبسولات، وتنتهي بإعداد حزمة ضبط مختبر الذوبان. فبيانات تحرر الدواء باتت تحسم قرار الإفراج عن التشغيلات، وأي ضعف في الطريقة ينعكس مباشرة على الإمداد. وتقدم جوبيتر برايم للتدريب اختبار الذوبان بوصفه مسؤولية إشرافية إلى جانب كونه تقنية مخبرية.

لماذا يهم اختبار الذوبان الآن

تتشكل ممارسة الذوبان اليوم تحت ثلاثة ضغوط: تركيبات صيدلانية أعقد مثل أشكال التحرر المعدل والمواد الفعالة ضعيفة الذوبانية، وتوقعات أشد من المفتشين بشأن سلامة البيانات، وحاجة المختبرات إلى الإفراج عن المنتج بسرعة أكبر بفرق أصغر. المختبر الذي يعتمد طرقا متينة وقادرة على التمييز يرصد انحراف التركيبة مبكرا ويدافع عن نتائجه بهدوء أثناء التدقيق، أما المختبر الذي يغفل ذلك فيواجه رفض التشغيلات وتحقيقات طويلة. وتستند الدورة إلى متطلبات أجهزة الدساتير الدوائية وإجراءاتها، ومبادئ إدارة مخاطر الجودة Quality Risk Management QRM، ونهج دورة حياة الإجراء التحليلي Lifecycle APL Analytical Procedure، مع شرحها بلغة تطبيقية.

المستفيدون من اختبار الذوبان

- المسؤولون عن جدولة تشغيلات الذوبان واعتماد نتائج المحللين
- المسؤولون عن اعتماد بيانات الإفراج عن التشغيلات وبيانات الثباتية
- مالكو الطرق الذين يطورون إجراءات الذوبان أو ينقلونها أو يعدلونها
- أمناء الأجهزة المسؤولون عن الأحواض وأجهزة السحب الآلي وسجلات التأهيل
- قادة التحقيقات الذين يعالجون نتائج التحرر الفاشلة وغير النمطية

تجني مختبرات مراقبة الجودة في مصانع الأدوية الجنيسة وشركات الفحص التعاقدي الفائدة الأكبر عندما يحضر المشرف وقائد الجودة ومالك الطريقة معا.

قدرات اختبار الذوبان

ينتقل المشاركون من تنفيذ إجراء الذوبان إلى توجيه طريقة تصميم المختبر له وتأهيله والدفاع عنه.

- تصميم طريقة ذوبان مميزة لمنتج فوري التحرر أو معدل التحرر — مالكو التركيبات والطرق
- تحديد فحوص التأهيل والمعايرة الميكانيكية لأجهزة المجداف والسلة — أمناء الأجهزة
- تقييم مصادر التباين مثل إزالة الغازات والتكوم واختيار الثقالة — المحللون والمشرفون
- تطبيق مقارنة المنحنيات باستخدام معامل التشابه f2 — قرارات تغيير المنتج
- بناء تحقيق مرحلي في النتائج خارج المواصفات بمنطق واضح للسبب الجذري — قادة الجودة
- إيصال اتجاهات الذوبان ومخاطره إلى الإنتاج والشؤون التنظيمية — قيادة الموقع

مصطلحات اختبار الذوبان الأساسية

- الطريقة المميزة — إجراء ذوبان قادر على كشف التغيرات المؤثرة في التركيبة أو العملية التي قد تغير تحرر الدواء.
- ظروف الغمر — حجم وسط يفوق بعدة مرات الحجم اللازم لإذابة الجرعة كاملة، فلا تحد الذوبانية من التحرر.
- معامل التشابه f2 — حساب يقارن بين منحنيي ذوبان، وتدل القيم من 50 إلى 100 على تحرر متشابه.
- المعايرة الميكانيكية — قياسات لاهتزاز العمود وتمركز الوعاء والارتفاع والسرعة تؤكد أن الجهاز يعمل وفق مواصفاته.
- التكوم — كتلة من السواغ غير المذاب تتجمع أسفل المجداف فتبطئ التحرر وتعطي نتائج منخفضة زائفة.
- النتيجة خارج المواصفات — نتيجة فحص تقع خارج معايير القبول وتستوجب فتح تحقيق مخبري رسمي.

اختبار الذوبان يوما بيوم

اليوم 1: علم تحرر الدواء وسياق المختبر

- الذوبانية والنفاذية وآليات التحرر — أسباب اختلاف سلوك التركيبات
- منحنيات التحرر الفوري والمؤجل والممتد — تحديد توقعات الفحص
- دور الذوبان في الإفراج والثباتية — قرارات التصرف في التشغيلات
- أنواع أجهزة الدساتير من الأول إلى الرابع — مواءمة الجهاز مع الشكل الصيدلاني
- المسؤوليات الإشرافية في مختبر الذوبان — تحديد نقاط الاعتماد والتوقيع

اليوم 2: تصميم الطريقة وتطويرها

- اختيار الوسط ودرجة الحموضة واستخدام المواد الفاعلة بالسطح — الموازنة بين المحاكاة الحيوية والمتانة
- سرعة التحريك واختيار الثقالة — تجنب التكوم وطفو الوحدات
- إزالة الغازات وضوابط تحضير الوسط — الحد من التباين الخفي
- أزمنة السحب والمرشحات والقياس التحليلي النهائي — تأمين دقة المنحنيات
- دراسات المتانة وسجلات دورة حياة الطريقة — اعتماد نقل الطريقة

اليوم 3: تأهيل الأجهزة وسلامة البيانات

- تأهيل التركيب والتشغيل والأداء — الإفراج عن الأحواض الجديدة
- فحوص المعايرة الميكانيكية وحدود السماح — جدولة التحقق من الأجهزة
- أقراص التحقق من الأداء — تفسير نتائج ملاءمة الجهاز
- ضوابط نظافة أجهزة السحب الآلي والأوعية — منع الانتقال والتلوث
- مسارات التدقيق ومراجعة البيانات الخام — الدفاع عن النتائج أثناء التفتيش

اليوم 4: تفسير النتائج والتحقيق في الإخفاقات

- معايير القبول المرحلية وفحص الوحدات — تقرير متى يستمر الفحص
- مقارنة المنحنيات باستخدام f2 — دعم تغييرات المنتج والموقع
- المرحلة الأولى من التحقيق المخبري — فصل خطأ المحلل عن مشكلات المنتج
- أدوات السبب الجذري للتحرر غير النمطي — مخطط عظم السمكة والأسئلة الخمسة
- سجلات الإجراءات التصحيحية والوقائية — إغلاق التحقيقات بثقة

اليوم 5: ممارسة حزمة ضبط مختبر الذوبان

- حالة مراجعة طريقة لنوعين من المنتجات — تطبيق معايير التطوير
- تقييم فجوات التأهيل في مختبر — تطبيق فحوص الأجهزة
- تحقيق تجريبي في نتيجة فاشلة — تطبيق خطوات التحقيق المرحلي
- مصفوفة كفاءة المحللين وخطة التوجيه — قيادة فريق الفحص
- حزمة ضبط مختبر الذوبان — عرض الضوابط على قيادة الجودة

تطبيق اختبار الذوبان بعد الدورة

- قيادة مراجعة متانة لطريقة ذوبان منتج مسوق، مع تسجيل مخاطر الوسط والتحريك والثقالة.
- إجراء فحص فجوات للمعايرة الميكانيكية والتأهيل في أحواض المختبر وعرض جدول تحقق محدث.

أسئلة حول اختبار الذوبان

ما اختبار الذوبان ولماذا يهم الآن؟

اختبار الذوبان يقيس سرعة تحرر الدواء من القرص أو الكبسولة ومدى اكتماله. ويهم الآن لأن التركيبات المعقدة وتدقيق المفتشين وأهداف الإفراج الأسرع تجعل جودة الطريقة وسلامة التحقيقات أساسا لاستمرار الإمداد.

ما الأدوار الأكثر استفادة من تدريب اختبار الذوبان للمشرفين؟

يستفيد أكثر مشرفو المختبرات وقادة الجودة ومالكو الطرق وأمناء الأجهزة. فأنت تحتاج إلى الحكم بثقة على متانة الطريقة وملاءمة الجهاز والنتائج الفاشلة.

كيف تختلف دورة اختبار الذوبان عن دورة عامة في التحقق من صحة الطرق التحليلية؟

تركز دورة اختبار الذوبان على فحص واحد ومخاطره الخاصة. فالدورة العامة تتناول الدقة والضبط عبر تقنيات كثيرة، أما هذه فتتعمق في اختيار الوسط والتكوم ومعايرة الأجهزة ومقارنة f2 والتحقيق في إخفاقات التحرر.

ماذا تعود به من تدريب اختبار الذوبان؟

تعود بحزمة ضبط لمختبرك. وتضم معايير مراجعة الطريقة وقائمة فحص للتأهيل ومسارا للتحقيق وخطة لكفاءة المحللين.

اختبار الذوبان: الطريق إلى الأمام

تمنح حزمة ضبط مختبر الذوبان المشرفين مرجعا واحدا يجمع معايير الطريقة وفحوص الأجهزة وخطوات التحقيق. وأول استخدام لها غالبا هو تحديد ما إذا كانت النتيجة المنخفضة المتكررة تعود إلى الطريقة أم الحوض أم المنتج. ويتشاركها قادة الجودة ومالكو الطرق، ويستحق الأمر مراجعتها بعد أول تحقيق فعلي لتحسين أسئلة السبب الجذري فيها.