



دورة اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية



AGILE LEADERS
Training Center



دورة اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية

نظرة عامة

اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية هو موضوع دورة تأسيسية لمدة أسبوع للعاملين في مراقبة الجودة وضمان الجودة والصياغة والشؤون التنظيمية والمختبرات ودعم التصنيع والإدارة الفنية، ويغادر المشاركون ومعهم حزمة ضبط دراسات الثبات الدوائي. تعالج الدورة تفاوت تنفيذ دراسات الثبات عبر تصميم البروتوكول وتخطيط التخزين وجدول السحب وطرق التحليل الدالة على الثبات ونزاهة البيانات وتقييم الاتجاهات ومعالجة OOS وOOT ودعم مدة الصلاحية والحوكمة. يضع أجايل للتدريب اختبار الثبات ضمن أدلة قرارات جودة المنتج.

الفئة المستهدفة

- الفرق المسؤولة عن اختبارات الثبات وإدارة العينات وسجلات المختبر
- الوظائف المسؤولة عن ضمان الجودة ومراجعة البيانات وحوكمة التحقيقات
- العاملون المسؤولون عن دعم الصياغة والتعبئة وتطوير المنتجات
- الفرق المسؤولة عن الوثائق التنظيمية وملفات دورة حياة المنتج
- المدبرون المسؤولون عن الإشراف على الدراسات وضبط التغيير والقرارات المشتركة

تفترض الدورة أن المشاركين يدعمون الاختبارات أو الجودة أو التطوير أو التصنيع أو العمل التنظيمي، ولا تشمل قرارات الاعتماد التنظيمي المستقلة أو التطوير المتقدم لطرق التحليل.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تدعم الدورة الإدارات والمؤسسات التي تنتج أدلة ثبات المستحضرات الصيدلانية أو تراجعها أو تعتمد عليها.

- تصنيع المستحضرات الصيدلانية والحيوية
- مراقبة الجودة وخدمات المختبرات التحليلية
- ضمان الجودة ووظائف نزاهة البيانات
- إدارات الصياغة والتعبئة وتطوير المنتجات
- الشؤون التنظيمية وسلاسل الإمداد والعمليات الفنية



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تطبيق مبادئ ICH Q1AR2 على بروتوكول دراسة الثبات
- استخدام معايير اختيار الدفعات والتخزين والسحب والاختبارات
- بناء تدفقات مضبوطة للعينات والغرف والوثائق
- تحليل اتجاهات الثبات ونتائج OOS وإشارات OOT
- ترتيب أولويات نزاهة البيانات والانحرافات وضبط التغيير
- تقييم أدلة فترات إعادة الاختبار ومدة الصلاحية وبيانات التخزين

جدول الدورة

اليوم 1: أسس دراسات الثبات

- خريطة نطاق دراسات الثبات وفق ICH Q1AR2
- مصفوفة أدلة المادة الدوائية والمنتج الدوائي
- دليل قرار الدراسات طويلة الأجل والمعالجة والمتوسطة
- سلسلة أدلة فترة إعادة الاختبار ومدة الصلاحية
- مصفوفة مسؤوليات حوكمة الثبات

اليوم 2: البروتوكول وتصميم الدراسة

- قائمة تحقق اختيار الدفعات واستراتيجية التعهدات
- جدول تخطيط ظروف التخزين والمناطق المناخية
- قالب فترات السحب والجدول الزمني للعينات
- تقييم تمثيل نظام العبوة والإغلاق
- أداة قرار التجميع والتصميم المصفوفي وفق ICH Q1D



اليوم 3: الاختبارات والضبط التشغيلي

- مراجعة ملائمة طرق التحليل الدالة على الثبات
- دليل تخطيط اختبار الثبات الضوئي وفق ICH Q1B
- سجل مراقبة غرف الثبات والانحرافات البيئية
- متعقب سلسلة حياة العينات والمخزون
- قائمة تحقق ضوابط نزاهة بيانات المختبر

اليوم 4: مراجعة البيانات وقرارات دورة الحياة

- إطار تقييم بيانات الثبات وفق ICH Q1E
- منهج مراجعة مخططات الاتجاه وإشارات OOT
- خريطة أدلة التحقيق في نتائج OOS
- واجهة الانحرافات وإجراءات CAPA وضبط التغيير
- ملف دعم مدة الصلاحية وبيان التخزين

اليوم 5: ممارسة دراسة الثبات

- تمرين مقترح: مراجعة تصميم البروتوكول
- تمرين مقترح: خطة السحب وظروف التخزين
- تمرين مقترح: تقييم الاتجاه وإشارات OOT
- تمرين مقترح: مراجعة حالة OOS وضبط التغيير
- التمرين الختامي: حزمة ضبط دراسات الثبات الدوائي

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة لحالات افتراضية من التصنيع الدوائي والتطوير والمختبرات وسلاسل الإمداد.

- نشاط مقترح: بناء ملخص بروتوكول يربط الدفعات والظروف والفترات والاختبارات ومعايير القبول.
- نشاط مقترح: فحص سجلات الغرف والعينات لتحديد فجوات التتبع والانحرافات ونزاهة البيانات.
- نشاط مقترح: تقييم اتجاه ثبات والتمييز بين إشارة OOT ونتيجة OOS تتطلب التحقيق.
- نشاط مقترح: تجميع ملف أدلة مشترك يدعم قرار مدة الصلاحية أو ظروف التخزين.



الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية، وما الذي تفترضه؟

تناسب الدورة العاملين في الجودة والمختبرات والصياغة والشؤون التنظيمية ودعم التصنيع والإدارة الفنية، وتفترض مشاركتهم في إنتاج الأدلة الدوائية أو الإشراف عليها، ولا تشمل القرارات التنظيمية المستقلة أو تطوير الطرق التحليلية المتقدمة.

كيف يختلف اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية عن التدريب على التحقق من طرق التحليل؟

يركز اختبار الثبات على تصميم الدراسة والتخزين والسحب والاختبارات عبر الزمن والاتجاهات والتحقيقات ودعم مدة الصلاحية، بينما يركز التحقق من الطرق على إثبات ملائمة أداء الطريقة لغرضها التحليلي.

ما الغرض من اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية؟

يوفر اختبار الثبات أدلة على تغير جودة المنتج مع الزمن تحت المؤثرات البيئية، ويدعم فترة إعادة الاختبار ومدة الصلاحية وظروف التخزين واختيار العبوة وقرارات دورة الحياة.

كيف تعالج نتائج OOS وإشارات OOT في دراسات الثبات؟

تتطلب نتائج OOS تحقيقاً موثقاً مقابل المواصفات المحددة، بينما تتطلب إشارات OOT مراجعة الاتجاه غير المتوقع مقارنة بالسلوك التاريخي أو المتوقع؛ ويحتاج كلاهما إلى بيانات محمية وتقييم علمي ومسؤوليات واضحة ومتابعة مضبوطة.

لماذا تعد طرق التحليل الدالة على الثبات مهمة؟

تساعد طرق التحليل الدالة على الثبات في تمييز تغيرات المنتج ذات الصلة عن التباين التحليلي المعتاد، بما يتيح تقييم التحلل وسمات الجودة والاتجاهات واستمرار المطابقة بطرق ملائمة للدراسة.

الخاتمة

يغادر المشاركون ومعهم حزمة ضبط دراسات الثبات الدوائي التي تضم أدوات البروتوكول والدفعات والظروف والجداول والغرف والعينات والاتجاهات والتحقيق وضبط التغيير ودعم القرار. تجعل الحزمة أدلة الدراسة والمسؤوليات قابلة للتتبع. وتعزز التنسيق بين المختبر والجودة والتطوير والتصنيع والشؤون التنظيمية وسلاسل الإمداد.



فئات الدورات التدريبية

الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة	الأعمال الزراعية والأمن الغذائي
دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات	دورات إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال
دورات إدارة المرافق والعقارات	دورات إدارة الرعاية الصحية
دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات	دورات إدارة المنظمات غير الحكومية والعمل الإنساني والتنمية
دورات إدارة وعمليات الطيران	دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية
دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة	دورات الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات
دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات	دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات
دورات الحكومة الرقمية والخدمات العامة	دورات التعليم وتطوير التعلم
دورات السكرتارية و إدارة المكاتب	دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال
دورات الصحة والسلامة والأمن المهني	دورات الشحن والملاحة البحرية والموانئ
دورات الضيافة والسياحة	دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات	دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة المالية
دورات في مجالات القيادة والإدارة	دورات حفظ التراث وإدارة المتاحف



فئات الدورات التدريبية

دورات معتمدة من قبل هيئات دولية

دورات قطاع النفط والغاز ودورات تقنية متنوعة

دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة



مدن التدريب

أكرا غانا	أثينا اليونان	أبوظبي الإمارات العربية المتحدة
الدار البيضاء المغرب	استنبول تركيا	أمستردام هولندا
الكويت الكويت	القاهرة مصر	الدوحة قطر
باكو أذربيجان	باريس فرنسا	المنامة مملكة البحرين
براغ جمهورية التشيك	بانكوك تايلند	بالي جمهورية إندونيسيا
بورت لويس موريشيوس	برلين ألمانيا	برشلونة إسبانيا
تبليسي جورجيا	بوكيت تايلند	بورتو البرتغال
جنيف سويسرا	جاكرتا جمهورية إندونيسيا	تورنتو كندا
روما إيطاليا	دبي الإمارات العربية المتحدة	جوهانسبرغ جنوب إفريقيا
سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية	زيورخ سويسرا	زنبار تنزانيا
شم الشيخ مصر	سيول كوريا الجنوبية	سنغافورة سنغافورة
طشقند أوزبكستان	طرابزون تركيا	شيكاغو الولايات المتحدة الأمريكية



مدن التدريب

عن بعد منصة زووم	عمان المملكة الأردنية الهاشمية	طوكيو اليابان
كوالالمبور ماليزيا	فيينا النمسا	فرانكفورت ألمانيا
لانكاوي ماليزيا	لاغوس نيجيريا	كيب تاون جنوب إفريقيا
ماربيا إسبانيا	لندن المملكة المتحدة	لشبونة البرتغال
مونترال سويسرا	مسقط سلطنة عمان	مدريد إسبانيا
نيروبي كينيا	ميونخ ألمانيا	ميلان إيطاليا
	نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية	نيس فرنسا