دورة التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية

30 أغسطس – 3 سبتمبر 2027

جاكرتا

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

دورة التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية

المرجع: 1433_205750 **التاريخ:** 30 أغسطس – 3 سبتمبر 2027 **المكان:** جاكرتا **الرسوم:** Euro 8000

نظرة عامة

دورة التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية لمدة أسبوع، بمستوى متقدم لمديري التصنيع ومهندسي العمليات وعلماء الإنتاج ووظائف الجودة والتحقق ونقل التقنية، ويعود المشاركون منها بملف تطبيق التصنيع الحيوي المستمر. تربط الدورة مفاهيم ICH Q13 بالعمليات المتكاملة وديناميكيات العملية وتتبع المواد وتقنية التحليل أثناء العمليات واستراتيجية التحكم والتحقق وقرارات دورة الحياة للبروتينات العلاجية. تقدم أجايل للتدريب التصنيع المستمر عبر أدلة العمليات وتصميم التحكم وممارسة التطبيق.

الفئة المستهدفة

- وظائف التصنيع المسؤولة عن استراتيجية الإنتاج المستمر والطاقة والأداء التشغيلي
- وظائف هندسة العمليات المسؤولة عن الوحدات المتكاملة وديناميكياتها وتصميم التحكم
- وظائف علوم الإنتاج المسؤولة عن التروية وعمليات المصب وأخذ العينات وأدلة العملية
- وظائف الجودة والتحقق المسؤولة عن حالة التحكم وتقييم المخاطر والتحقق وقرارات الانحراف
- وظائف نقل التقنية المسؤولة عن معرفة العملية والترجمة بين المقاييس والتطبيق في المواقع

تفترض الدورة أن المشاركين يعملون بالفعل مع بيانات تطوير العمليات الحيوية أو التصنيع، ولا تتناول أساسيات التقنية الحيوية أو تأهيل تشغيل المعدات أو المشورة التنظيمية الخاصة بمنتج.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات والقطاعات التي تطور عمليات التصنيع المستمر للمستحضرات الحيوية أو تشغلها أو تقيمها أو تنقلها.

- عمليات تصنيع المستحضرات الصيدلانية الحيوية والبروتينات العلاجية
- فرق تطوير العمليات الحيوية وعلوم الإنتاج
- إدارات ضمان الجودة والتحقق والعمليات الفنية
- وظائف الهندسة والأتمتة وبيانات التصنيع
- جهات تطوير وتصنيع العقود ونقل التقنية

AGILE LEADERS
Training Center

أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تطبيق مفاهيم ICH Q13 على هيكل عمليات البروتينات العلاجية
- تحليل ديناميكيات العملية وأدلة توزيع زمن المكوث
- بناء استراتيجيات تتبع المواد وأخذ العينات والتحويل
- استخدام تقنية التحليل أثناء العمليات في المراقبة وتصميم التحكم
- تقييم خيارات التحقق والانحراف وإدارة دورة الحياة
- ترتيب أولويات خارطة طريق تطبيق التصنيع الحيوي المستمر

جدول الدورة

اليوم 1: هيكل التصنيع الحيوي المستمر

- خريطة نطاق التصنيع المتكامل وفق ICH Q13
- مصفوفة اختيار نمط العملية المستمرة
- هيكل تدفق عملية البروتينات العلاجية
- سجل واجهات الوحدات التشغيلية المتصلة
- دليل تعريف التشغيلة وقرار مدة التشغيل

اليوم 2: ديناميكيات العملية وتتبع المواد

- لوحة نموذج توزيع زمن المكوث
- خريطة انتشار اضطرابات العملية
- منهجية تتبع المواد وتسلسلها
- تقييم مخاطر تكرار أخذ العينات
- شجرة قرار استراتيجية تحويل المواد

AGILE LEADERS
Training Center

اليوم 3: المراقبة واستراتيجية التحكم

- خريطة ربط خصائص الجودة الحرجة
- خطة قياس تقنية التحليل أثناء العمليات
- منطق التحكم المغلق الحلقة في المفاعل الحيوي
- استراتيجية التحكم المستمر في عمليات المصب
- لوحة مراقبة حالة التحكم

اليوم 4: التحقق وحوكمة دورة الحياة

- إطار التحقق المستمر من العملية
- سجل مخاطر التحكم الميكروبي للتشغيل الطويل
- خطة أدلة عمر الراتنجات والأغشية
- سير عمل اكتشاف الانحراف والاستجابة له
- خطة إدارة التغيير والمعرفة عبر دورة الحياة

اليوم 5: ممارسة تطبيق التصنيع المستمر

- تمرين: رسم عملية متكاملة للبروتينات العلاجية
- تمرين: تفسير أدلة توزيع زمن المكوث
- تمرين: تصميم استراتيجية المراقبة وتحويل المواد
- تمرين: مراجعة حالة للتحقق المستمر من العملية
- المشروع الختامي: ملف تطبيق التصنيع الحيوي المستمر

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة من تصنيع البروتينات العلاجية والتصنيع التعاقدي وبيئات إنتاج التقنية الحيوية.

- نشاط مقترح: ربط التروية والالتقاط والتنقية والمراقبة ونقاط الانتظار والتحويل في خريطة عملية متكاملة.
- نشاط مقترح: استخدام أدلة زمن المكوث لتتبع اضطراب وتحديد قرارات أخذ العينات وتحويل المواد.
- نشاط مقترح: مقارنة خيارات التحكم في تغيرات المنبع وطاقة المصب وإشارات خصائص الجودة.
- نشاط مقترح: تجميع ملف تطبيق يضم الهيكل والأدلة والتحكم والتحقق وإجراءات دورة الحياة.

AGILE LEADERS
Training Center

الأسئلة الشائعة

لمن يناسب تدريب التصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية، وما الذي يفترضه؟

يناسب التدريب وظائف التصنيع والهندسة والعلوم والجودة والتحقق ونقل التقنية ذات الخبرة. يفترض معرفة عملية بعمليات التصنيع الحيوي وأدلة التصنيع، وليس معرفة تأسيسية فقط.

كيف يختلف تدريب التصنيع المستمر للمستحضرات الحيوية عن تدريب توسيع المفاعلات الحيوية؟

يتناول تدريب التصنيع المستمر عمليات المنبع والمصب المتصلة والديناميكيات والتتبع والمراقبة والتحويل والتحقق وحوكمة دورة الحياة. يركز تدريب التوسيع على ترجمة أداء المفاعل وظروف الزراعة بين المقاييس.

ماذا يعني ICH Q13 للتصنيع المستمر للمستحضرات الصيدلانية الحيوية؟

يقدم ICH Q13 اعتبارات علمية وتنظيمية لتطوير منظومات التصنيع المستمر وتطبيقها وتشغيلها وإدارتها عبر دورة الحياة، بما في ذلك تطبيقات البروتينات العلاجية والوحدات التشغيلية المتصلة مباشرة.

لماذا يفيد توزيع زمن المكوث في المعالجة الحيوية المستمرة؟

يساعد توزيع زمن المكوث الفرق على ربط حركة المواد بالاضطرابات وأخذ العينات والتتبع والتحويل وحدود التشغيلة. يحتاج النموذج وافتراضاته إلى أدلة مناسبة لتصميم العملية.

كيف تحافظ العمليات على حالة التحكم في التصنيع الحيوي المستمر؟

تحافظ العمليات على حالة التحكم عبر حدود محددة وقياسات مناسبة ومراجعة البيانات وإجراءات التحكم ومنطق تحويل المواد والاستجابة للانحراف والتحقق عبر دورة الحياة.

الخاتمة

تدمج الدورة ICH Q13 وهيكل العملية والديناميكيات والتتبع وتقنية التحليل واستراتيجية التحكم والتحقق وحوكمة دورة الحياة. يعود المشاركون بملف تطبيق التصنيع الحيوي المستمر. يوحد الملف الأدلة الفنية والمراقبة والتحويل والتحقق وإجراءات التغيير لدعم قرارات تطبيق منضبطة.