دورة اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية

5 – 9 أبريل 2027

فيينا

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

دورة اختبار ثبات المستحضرات الصيدلانية

المرجع: 213535_1537 **التاريخ:** 5 – 9 أبريل 2027 **المكان:** فيينا **الرسوم:** Euro 5700

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 وجداول 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
- المديرون 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

AGILE LEADERS
Training Center

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 والمعجلة 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

AGILE LEADERS
Training Center

اليوم 3: الاختبارات والضبط التشغيلي

- مراجعة ملاءمة طرق التحليل الدالة على الثبات
- دليل تخطيط اختبار الثبات الضوئي وفق ICH Q1B
- سجل مراقبة غرف الثبات والانحرافات البيئية
- متعقب سلسلة حيازة 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.

AGILE LEADERS
Training Center

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 ملاءمة 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 تحقيقا موثقا 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.