

دورة تطوير عمليات التنقية الحيوية في المراحل المبكرة

7 – 11 يونيو 2027

ميلان

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

دورة تطوير عمليات التنقية الحيوية في المراحل المبكرة

المرجع: 245900_1973 **التاريخ:** 7 – 11 يونيو 2027 **المكان:** ميلان **الرسوم:** 7000 Euro

نظرة عامة

دورة تطوير عمليات التنقية الحيوية في المراحل المبكرة هي دورة متوسطة لمدة أسبوع لوظائف تطوير المعالجة اللاحقة والتنقية والهندسة الحيوية والتطوير التحليلي والجودة والتكامل مع التصنيع، ويغادر المشاركون بحزمة أدلة تطوير عملية التنقية. يحول المشاركون خصائص المنتج والشوائب إلى تسلسل فصل، ويفحصون خيارات الترويق والكروماتوغرافيا والأغشية والتحكم الفيروسي، ويحددون دراسات مصغرة، ويقيمون التكامل مع المادة القادمة من المعالجة السابقة، ويجهزون قرارات التحسين ورفع المقياس. تركز الدورة على اختيار العملية استنادا إلى الأدلة. تقدم أجايل للتدريب موضوع تطوير عمليات التنقية الحيوية المبكرة.

الفئة المستهدفة

- وظائف تطوير المعالجة اللاحقة المسؤولة عن مسارات التنقية وخطط التجارب
- وظائف هندسة العمليات الحيوية المسؤولة عن تكامل العمليات ورفع المقياس
- وظائف التنقية المسؤولة عن الكروماتوغرافيا والترشيح والاسترداد والمردود
- وظائف التطوير التحليلي المسؤولة عن أدلة المنتج والشوائب والعملية
- وظائف تطوير الجودة المسؤولة عن التتبع والمخاطر ومبررات الضبط
- وظائف التكامل مع التصنيع المسؤولة عن نقل التقنية والجاهزية لرفع المقياس

تفترض الدورة أن المشاركين يعملون مع مواد حيوية أو دراسات مختبرية أو بيانات عمليات حيوية، وتستبعد مبادئ الأحياء الجزيئية الأولية والتشغيل الإنتاجي الروتيني وشهادات المعدات وبروتوكولات التحقق الخاصة بمنتج محدد.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات والقطاعات التي تطور عمليات تنقية المستحضرات الحيوية أو تنقلها أو تراجع جودتها.

- تطوير الأدوية الحيوية واللقاحات والبروتينات المؤتلفة والبدائل الحيوية
- تطوير العمليات وعلوم التنقية وهندسة العمليات الحيوية
- التطوير التحليلي وواجهات الصياغة وتطوير الجودة
- نقل التقنية للتصنيع السريري والتجاري
- مؤسسات التطوير والتصنيع التعاقدي
- البحث في علوم الحياة والخدمات الهندسية ومختبرات التدريب التطبيقي

AGILE LEADERS
Training Center

أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تحليل احتياجات فصل المنتج والشوائب ومجرى التغذية
- بناء استراتيجية لتطوير عملية التنقية الحيوية المبكرة
- مقارنة خيارات الترويق والكروماتوغرافيا والأغشية
- تطبيق تصميمات النماذج المصغرة والفحص والتحسين
- تقييم واجهات إزالة الفيروسات والتنظيف والاختبار
- ترتيب إجراءات التكامل ورفع المقياس والجاهزية للنقل

جدول الدورة

اليوم 1: تحديد تحدي الفصل

- ملف المنتج المستهدف والشوائب الحرجة
- سجل تباين مجرى التغذية وتسليمه من المعالجة السابقة
- أهداف الاسترداد والنقاوة والمردود والإنتاجية والجودة
- خريطة تسلسل عمليات المعالجة اللاحقة وقراراتها
- سجل مخاطر التطوير والافتراضات والأدلة

اليوم 2: تطوير الحصاد والالتقاط

- فحص إزالة الخلايا والطرد المركزي والترشيح العميق
- عوامل قرار التلبيد والترسيب والتبلور
- حساب اتزان الكتلة ومردود الاسترداد الأولي
- خطة اختيار نمط كروماتوغرافيا الالتقاط وفحص الراتنج
- تكييف التغذية والتلوث والسعة وتقييم الدورة

اليوم 3: بناء التنقية والتحكم الفيروسي

- مقارنة التبادل الأيوني والألفة والتفاعل الكاره للماء والأنماط المختلطة
- مصفوفة انتقائية الصقل وإزالة الشوائب
- دراسة الترشيح فائق الدقة والديافلترة واختيار الأغشية
- خريطة واجهة تعطيل الفيروسات وترشيحها
- فحص التخزين الوسيط وتجميع الكسور والثبات والتوافق

اليوم 4: التحسين والاستعداد لرفع المقياس

- غرض النموذج المصغر ومعايير تمثيله للعملية
- فحص العوامل ونطاق التجربة ومصفوفة الاستجابات
- علاقة معاملات العملية بالأداء والجودة
- اعتبارات التنظيف وإعادة الاستخدام والاختبار ودورة الحياة
- أساس رفع المقياس وملاءمة المعدات وقابلية التصنيع

اليوم 5: دمج حزمة التطوير

- تمرين مقترح: تحديد استراتيجية الفصل
- تمرين مقترح: مقارنة خيارات الالتقاط والصقل
- تمرين مقترح: مراجعة واجهات الأغشية والتحكم الفيروسي
- تمرين مقترح: بناء خطة نموذج مصغر وتحسين
- تمرين ختامي: استكمال حزمة أدلة تطوير عملية التنقية

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة لتحويل أدلة المنتج والشوائب والعمليات ورفع المقياس إلى مسار تطوير متماسك.

- نشاط مقترح: تحويل وصف مجرى التغذية وهدف الجودة إلى غرض فصل وتسلسل عمليات.
- نشاط مقترح: مقارنة خيارات الترويق والالتقاط والصقل والأغشية والتحكم الفيروسي من حيث المردود والنقاوة والسعة والمخاطر.
- نشاط مقترح: تحديد معايير قبول النموذج المصغر وعوامل التجربة والاستجابات والنطاقات وفجوات الأدلة.
- نشاط مقترح: تجميع مبررات العملية واتزان الكتلة ونتائج الدراسات والمخاطر والضوابط وأساس رفع المقياس وإجراءات النقل.

AGILE LEADERS
Training Center

الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة تطوير عمليات التنقية الحيوية المبكرة، وما متطلباتها؟

تناسب الدورة علماء تطوير المعالجة اللاحقة واختصاصيي التنقية ومهندسي العمليات الحيوية وفرق التطوير التحليلي والجودة والتكامل مع التصنيع. وتتطلب معرفة عملية بالمواد الحيوية أو الدراسات المختبرية أو بيانات العمليات.

ما الفرق بين تطوير المعالجة اللاحقة والتصنيع الروتيني؟

يختار تطوير العملية مسار التنقية ويصفه من خلال التجارب والنماذج والأدلة. أما التصنيع الروتيني فينفذ عملية محددة وفق تعليمات وضوابط ومعدات ونطاقات تشغيل معتمدة.

كيف تختار أنماط الكروماتوغرافيا للمستحضر الحيوي؟

يراعي الاختيار خصائص المنتج والشوائب وآلية الارتباط والانتقائية والسعة والاسترداد وظروف المحلول والتلوث والتنظيف وزمن الدورة وقابلية رفع المقياس وتكامل خطوات الالتقاط والصقل.

لماذا تستخدم النماذج المصغرة في تطوير عمليات التنقية؟

تعيد النماذج المصغرة إنتاج السلوك المهم للعملية الأكبر باستخدام مادة ووقت أقل. وهي تدعم الفحص والتحسين والتوصيف وحل المشكلات وتقييم المخاطر عند تحديد مدى تمثيلها والتحقق منه.

ماذا تتضمن حزمة أدلة تطوير عملية التنقية؟

تتضمن الحزمة ملفات المنتج والشوائب وافتراضات التغذية ومبررات الفصل وفحوص العمليات واتزانات الكتلة وخطط التجارب ونتائجها وواجهات الفيروسات والتنظيف والمخاطر وأساس رفع المقياس وإجراءات النقل.

الخلاصة

يعود المشاركون بحزمة أدلة تطوير عملية التنقية تضم أساس الفصل وملف التغذية وتسلسل الاسترداد ودراسات الفحص وخيارات الكروماتوغرافيا والأغشية وواجهات التحكم الفيروسي والنماذج المصغرة وأدلة التحسين ومبررات رفع المقياس والمخاطر وإجراءات النقل. تربط الحزمة قرارات المختبر باستراتيجية تنقية قابلة للتتبع، وتدعم مراجعات تطوير أوضح واستعدادا أكثر انضباطا للتصنيع.