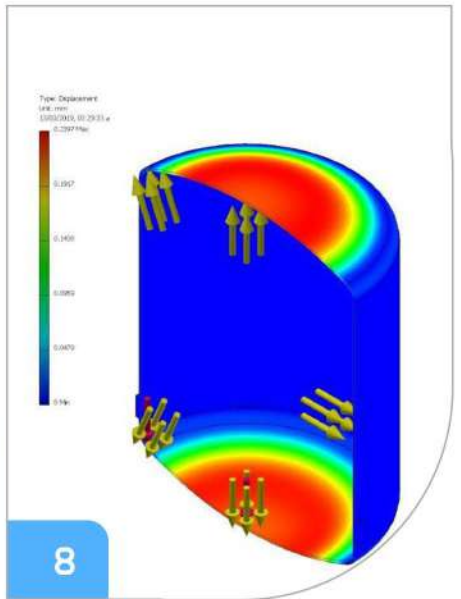


آفاق
AFAQ 25 YEARS

2021

مجلة آفاق





4	افتتاحية
5	3 دقائق من القراءة: مقالات تقنية
6	نظام التعبئة بواسطة المضخة الأنبوبية في الصناعات الدوائية
8	التحليل بواسطة العناصر المنتهية
9	الشبكات الصناعية - بروتوكولاتها - أساسياتها - وميزاتها
10	الفولاذ المقاوم للصدأ في الصناعات الدوائية والغذائية
12	السيرنجات المعبأة مسبقاً في السوق العالمية
14	إجراءات التحقق من عملية اللحام المداري
16	نظام التعبئة الحجمية مقابل نظام التعبئة بواسطة عدادات التدفق
18	التحقق من التجهيزات في الصناعات الدوائية كجزء من متطلبات ممارسات التصنيع الجيد
21	منتج جديد، تقنية جديدة:
22	المحثرة الرطبة: Wgpro
26	إضاءة على خط إنتاج:
28	خط إنتاج الأدوية العقيمة



المهندس نبال قتلان
شركة أفاق - سوريا
المدير التنفيذي / عضو مجلس الإدارة

وانطلاقاً من التزام شركة أفاق بتلبية احتياجات وتوقعات الزبائن والبقاء على تواصل مستمر معهم، قامت بتقديم هذه المجلة، لتكون وسيلة تعرض من خلالها بعض المواضيع العلمية والتقنيات التي تستخدمها وكذلك بعض الآلات التي قمنا بتطويرها 'وفقاً' لأفضل المعايير الوطنية والدولية من خلال تطبيق ممارسات الأداء الجيدة والحفاظ على السلامة المهنية، ومن خلال هذه المجلة تلقي أفاق الضوء على واحدة من أهم خطوط الصناعات الدوائية وهي خط إنتاج السوائل الدوائية العقيمة بهدف النهوض بقطاع الصناعة الدوائية في بلادنا والعمل على تلبية احتياجات السوق الدوائية المحلية، بالآلات محلية توفر على الزبائن كلفاً مباشرة وغير مباشرة كبيرة "جداً" وبالتأكيد الجهد لن يتوقف والعمل سيبقى مستمراً" بالرغم من الصعوبات والتحديات. الشكر كل الشكر للكوادر وللزبائن وحتى لكثير من المنافسين الذين شحذوا هممة شركة أفاق لتصبح من الشركات الأولى في منطقة الشرق الأوسط.

يصادف هذا العام 2021 مرور 25 سنة على تأسيس شركة أفاق. وقد عكست هذه السنوات الخمس والعشرون كثيراً من الجهد والشغف وتحديات المصاعب لتكبر شركة أفاق من ورشة صغيرة عام 1996 وتصبح واحدة من الشركات الإقليمية الكبيرة في مجال الصناعات الهندسية. إن ما ساهم في نجاح أفاق خلال هذه السنوات ليس منتجاتها فقط، بل هو شيء أكبر من ذلك، انه الطريقة التي تعمل بها أفاق يد بيد مع زبائننا والكيفية التي تفهم بها احتياجاتهم وتسعى لتبليتها من خلال التعاون المستمر بين كوادر أفاق والزبائن، والانفتاح على الأفكار والتطورات العالمية في مجال صناعة الآلات، وهذا ما حقق تطوير للكثير من الأفكار ووضع رؤى متطورة ومبدعة للتقدم في موضع التنفيذ. إن نظرة واحدة على الفرق بين الآلة الأولى التي أنتجتها شركة أفاق عام 1996 (و التي مازالت حتى الآن في الخدمة لدى الزبون) والآلات الحالية التي تقوم بتطويرها تلخص سنوات من البحث والتطوير والجهد المستمر الدؤوب.

معمل أفاق - سوريا



3 دقائق من القراءة: مقالات تقنية



نظام التعبئة بواسطة المضخة الأنبوبية في الصناعات الدوائية



تعتبر صناعة الأدوية من أكثر الصناعات تطلباً في العالم حيث يجب مراعاة العديد من العوامل الحاسمة لضمان إعطاء الدواء بطريقة آمنة وموثوقة، والتي يجب أن تكون متوافقة مع متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة الحالية cGMP والأنظمة الدولية توجيهات كل من (FDA, EMEA, ISO)

في الصناعات الدوائية يبذل الخبراء الوقت والجهد لضمان تطبيق عاملين أساسيين بدقة ونجاح، وهما: التعقيم ومنع التلوث التصليبي. إن الإجراءات عمليات الغسيل والتعقيم في المكان في الأقسام العقيمة يجب أن تطبق بدقة وعناية، حيث يحرص أفراد فريق ضمان الجودة على التحكم بهذه الإجراءات وضمان تطبيقها بشكل صحيح، وعند تطبيق هذه الإجراءات هناك عامل آخر لا يقل أهمية عما سبق وهو الوقت حيث يجب أن يُؤخذ بعين الاعتبار عند تخطيط وتصميم إجراءات الغسيل والتعقيم في المكان (CIP/SIP).

تشكل آلات التعبئة في الصناعات الدوائية إحدى نقاط الخطورة فيما يخص التعقيم والتلوث التصليبي، الأمر الذي يجب أخذه بعين الاعتبار من قبل الخبراء في هذا المجال. حيث يجب أن تخضع جميع المواد التي تتلامس مع المنتج لإجراءات غسيل وتعقيم صارمة في المكان، والتي تحتاج إلى عدة ساعات حتى تكتمل بنجاح. لذلك فقد توجهت جهود مصممي ومصنعي الآلات للبحث عن

معقولاً للغاية للعوامل الثلاثة السابقة (التعقيم، التلوث التصليبي، والوقت). مع الأخذ في الاعتبار المزايا الأخرى التي توفرها تقنية المضخة الأنبوبية مثل:

- دقة تعبئة عالية تصل لأقل من 0.5% عند أحجام تعبئة صغيرة (1 مل)
- حجم تعبئة يصل حتى 2000 مل.
- نظام منع تنقيط عن طريق تطبيق حركة ضخ عكسية (آلية مص) في نهاية دورة التعبئة.

تقنيات تعبئة جديدة لتطبيق إجراءات الغسيل والتعقيم في المكان بسرعة وسهولة.

في الواقع، يعد نظام الضخ بواسطة المضخة الأنبوبية حلاً متقدماً لهذه المعضلة حيث يمكن خلال فترة قصيرة البدء بدورة تعبئة منتج جديد عن طريق استبدال عناصر مسار المنتج (الخرطوم السيليكوني) بعناصر تعبئة نظيفة ومعقمة، بينما يتم إرسال الخرطوم السابق إلى قسم التنظيف والتعقيم. إن عملية تغيير المنتج (أ) إلى المنتج (ب) لا تحتاج أكثر من خمس دقائق، وهذا يوفر حلاً





الشكل 1- آلة تعبئة نصف آلية

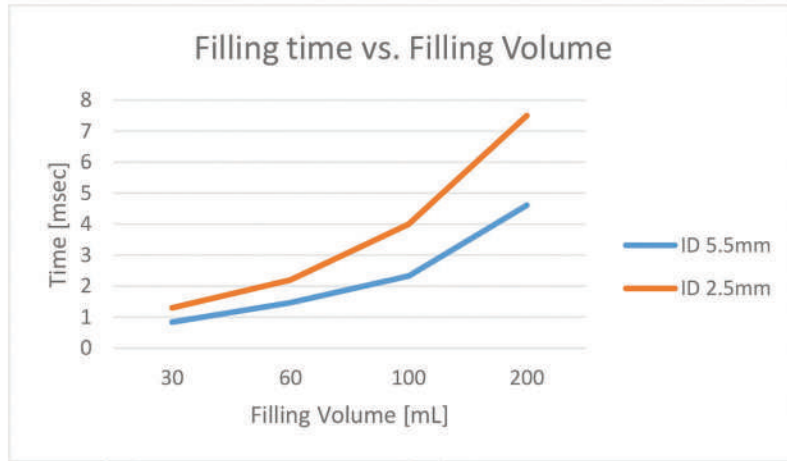
كل هذه المزايا تجعل التعبئة باستخدام المضخة الأنبوبية هي المفضلة مقارنة بتقنيات التعبئة الأخرى (مثل: عدادات التدفق والتعبئة الحجمية) في الصناعات الدوائية البشرية والبيطرية لكافة المنتجات العامة والعقيمة وحتى المنتجات الطبية الحيوية.

تقدم شركة أفاق طرازين من نظام التعبئة الأنبوبي للاستخدام في آلات التعبئة من قبل مصنعي الآلات: الطراز الاول "ACCUFILL" عبارة عن رأس المضخة الأنبوبية يدمج في آلات التعبئة الخطية من صنع شركة أفاق، والطراز الثاني يستخدم كآلة تعبئة نصف آلية "A2F11" ومزودة بقاعدة لتوضع العبوات (انظر الشكل 1).

والشكل التالي يوضح العلاقة بين سرعة وحجم التعبئة عند استخدام فوهة تعبئة ذات قطر 5.5 مم و 2.5 مم.

عند التعبئة باستخدام المضخة الأنبوبية يجب الأخذ بعين الاعتبار أن سرعة التعبئة ترتبط ارتباطاً مباشراً بلزوجة المنتج، ويُنصح باستخدام صمام عدم رجوع في حال كان قطر فوهة التعبئة ≤ 8 مم، وإذا كان التوتر السطحي للسائل مرتفعاً نسبياً..

إلى جانب ذلك، تستخدم أفاق هذه التقنية كميزة أساسية في آلات تعبئة السوائل الدوائية بما فيها السوائل العقيمة (القطرات العينية، والسوائل المعدة للحقن) (انظر الشكل 2).



الشكل 2- رأس المضخة الأنبوبية المدمج في آلة تعبئة السوائل



المهندس نبال قتلان
شركة أفاق - سوريا
المدير التنفيذي / عضو مجلس الإدارة



التحليل بواسطة العناصر المنتهية

• الخواص المعدنية:

- المادة فولاد مقاوم للصدأ 316L
- الكثافة: 8.08 غ/سم³
- الكتلة: 90 كغ
- الشخانة: 4 مم

• شروط التشغيل: (انظر الشكل)

- الضغط الداخلي 0.300 ميغا باسكال (الأسهم الصفراء)
- الثقل المادي 2000 نيوتن (الأسهم الزهرية)

• ملخص النتيجة:

• الإزاحة:

- كما تظهر الإزاحة نلاحظ أن:
- القيمة الصغرى 0 مم والتي تكون على الأوجه الجانبية، الملونة بالأزرق.
- القيمة العظمى 0.2397 مم والتي تكون عند قمة وقعر الخزان، الملونين بالأحمر.

• عامل الأمان:

- كما يظهر عامل الأمان نلاحظ أن:
- القيمة الصغرى 2.26 والتي تكون على الأوجه الجانبية السفلية، الملونة بالأصفر.
- القيمة العظمى 15 والتي تكون عند قمة وقعر والأوجه الجانبية للخزان، الملونة بالأزرق.

التحليل بواسطة العناصر المنتهية (FEA) هو طريقة عددية لحساب التوتر والتشد (والكميات الأخرى) في البنى التي لا يمكن تحليلها بسهولة بأي طريقة أخرى. يستخدم محلو هذه الطريقة برنامجاً معقداً لإنشاء تمثيل رياضي للبنية الفيزيائية المدروسة وتطبيق الأحمال على هذه البنية وإيجاد الحلول للانزياحات والتوترات الناتجة.

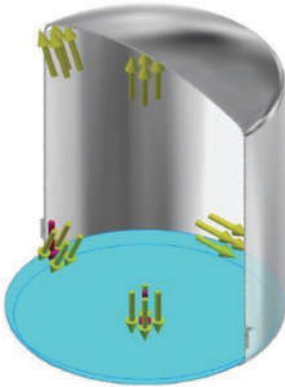
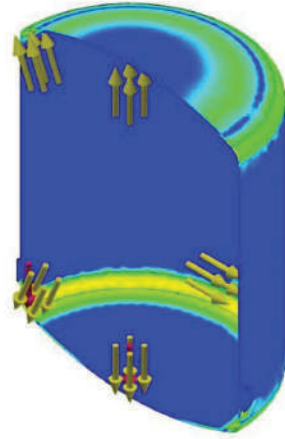
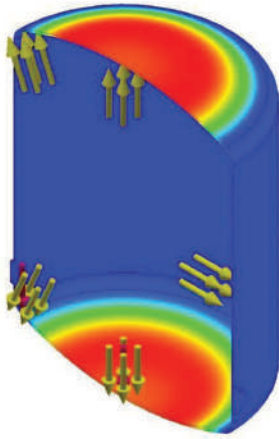
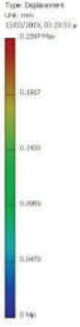
في السنوات السابقة طُبق تحليل العناصر المحدود من قبل محللين مدربين بعناية حاصلين على درجات الماجستير في الهندسة ودرجات أعلى.

اليوم ونتيجة للجمع بين ضغوط السوق التنافسية مع أجهزة الحاسوب الضخمة والبرمجيات عالية التصميم يُطلب من المصممين الذي يستخدمون الحاسب اتباع طريقة تحليل العناصر المنتهية مبكراً في عملية التصميم.

من أجل تمكين هؤلاء المصممين لتطبيق تحليل العناصر المنتهية قام بانعو برامج النمذجة الصلبة بدمج هذه الطريقة في حزم صياغة التصميم والنمذجة الصلبة الخاصة بهم.

في آفاق تتم دراسة كل الخطوات المتبعة في التحليل بواسطة العناصر المنتهية: تحديد البنية الهندسية والمادة، تطبيق القيود، تطبيق الأحمال، إيجاد الحلول وتفسير النتائج. أخيراً نعرض وصفاً للتقييم.

على سبيل المثال، هذا تقرير لتحليل العناصر المنتهية لأجل خزان فولاد مقاوم للصدأ 316L (200 لتر).



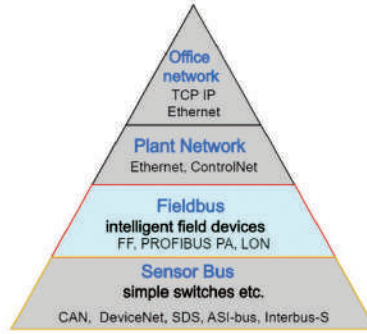
المهندس محمد الملا
شركة آفاق - سوريا
قسم التصميم - مهندس تصميم ميكانيكي

الشبكات الصناعية: بروتوكولاتها، أساسياتها وميزاتها

- كمية أقل من التوصيلات.
- أزمته توقف أقل.
- سهولة التركيب والضبط.
- سهولة كشف الأخطاء والصيانة.
- مقاومة للظروف البيئية القاسية بما فيها الحرارة المرتفعة، الاهتزاز الميكانيكي، الرطوبة والحقول الكهرومغناطيسية وغيرها)

نحن في شركة أفاق نستخدم بروتوكولات الشبكات الصناعية المختلفة مثل Profinet, Ethercat, Profibus, Ethercat... لربط المتحكمات مع أجهزة قيادة المحركات المختلفة بما فيها التحريضية والسيرفو (شاهد الشكل 3). ونعمل حالياً على استخدام بروتوكولات ربط الحساسات والمشغلات مثل بروتوكولات AS-Link و IO-Link وذلك لتقليل التوصيلات الكهربائية وزيادة الكفاءة بالإضافة إلى تقليل المشاكل وتقليل أزمته التوقف بسبب سهولة الصيانة

- تأخير زمني محدود.
- موثوقة وسهلة التجهيز.
- درجة عالية من التوافقية والتوفر.
- مسافات ومجالات اتصال واسعة.
- إشراف وتشخيص حالة مستمر.

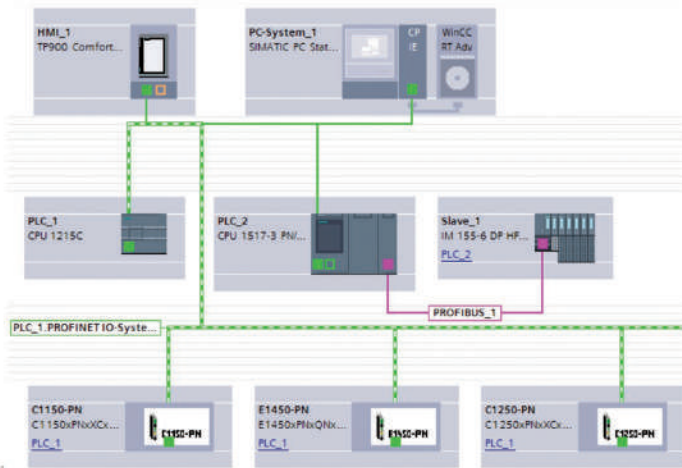


الشكل 2 - الشبكات الصناعية

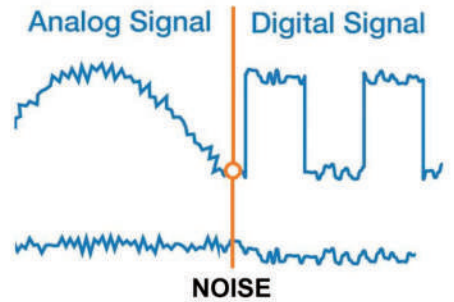
تقدم الشبكات الصناعية عدد هائل من الفوائد مقارنة بالطريقة التقليدية في نقل الإشارات الكهربائية وهذه مجموعة من أهمها:

تتكون الآلة أو المنظومة الصناعية عموماً من مجموعة من العناصر الميكانيكية والكهربائية المتناغمة المصنعة والمجمعة وفقاً لتصاميم كهربائية وميكانيكية احترافية لأداء العمل المطلوب بشكل صحيح أو تقديم منتج موافق للمعايير المطلوبة. وعند الحديث عن القسم الكهربائي من أي منظومة صناعية فإن أحد أكبر التحديات سيكون إيصال الإشارات الكهربائية بين التجهيزات المختلفة في الآلة بشكل صحيح، دون أخطاء أو تشوه والأهم بأقل التكاليف الممكنة.

إن ما يجعل من نقل الإشارات الكهربائية أمراً صعباً هو الضجيج الكهربائي والتداخل في الإشارات، إضافة إلى مقاومة الكابلات بحد ذاتها (انظر الشكل 1). لتقليل آثار هذه المشكلة اعتدنا على استخدام كابلات مغلقة بشبكة معدنية ونواقل ذات مقاطع كبيرة مصنعة من خلائط معدنية خاصة، ولكنه كان حل مكلف للغاية وصيانته أمر معقد جداً وخاصة في الأنظمة ذات المساحات الجغرافية الواسعة.



الشكل 3 - الضبط الخاص بشبكة صناعية لخط إنتاج



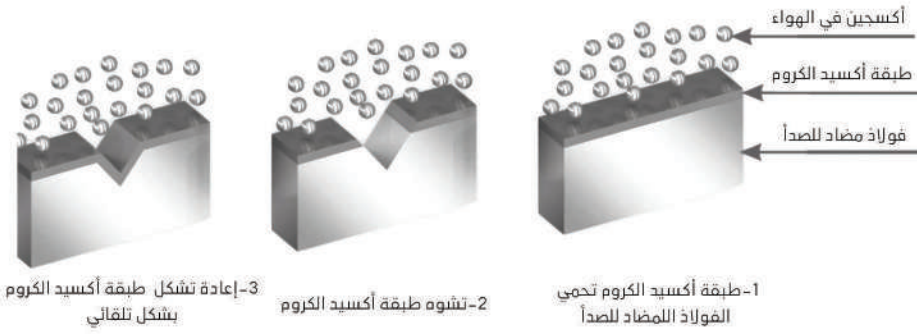
الشكل 1 - الضجيج الكهربائي

بروتوكولات الشبكات الصناعية هي التقنية الحالية والحل النهائي لمشاكل نقل الإشارات الكهربائية، وهي مجموعة من بروتوكولات الزمن الحقيقي المضمنة في المعيار IEC61158 (انظر الشكل 2)، والتي تتميز بالخصائص التالية:



المهندس قصي خليفة
شركة أفاق - سوريا
قسم التصميم - مهندس تحكم وأتمتة صناعية

الفولاذ المقاوم للصدأ في الصناعات الدوائية والغذائية



لشكل 1 إعادة تشكل الطبقة السلبية بشكل تلقائي في الفولاذ المقاوم للصدأ



الفولاذ المقاوم للصدأ الأوستنيتي (سلسلة 200 و 300)

إن السلسلة 300 من الفولاذ المقاوم للصدأ الأوستنيتي هي الاختيار الأكثر شيوعاً. وتتميز بأنها خلائط منخفضة الكربون قائمة على الحديد وهي غير مغناطيسية وتدين بمقاومتها العالية للتآكل للكروم الموجود فيها. البنية الأساسية لسلسلة 300 من الفولاذ الأوستنيتي المقاوم للصدأ هو 18% كروم ، 8% خلائط نيكل ، و 0.10% كربون ؛ و يُعرف باسم فولاذ 18/8.

ومع ذلك ، لا يُنصح بهذه التسمية للاستخدامات العامة، حيث توجد تفاوتات في النطاق المسموح به لهذه العناصر التي تتداخل مع التسميات الأخرى.

تعني طبيعة الشفاء الذاتية لطبقة الأكسيد أن خاصية مقاومة التآكل تظل سليمة بغض النظر عن طرق التصنيع.

على الرغم من أن الطبقة الواقية رقيقة جدًا بحيث لا يمكن رؤيتها ، إلا أنها مسؤولة عن المظهر اللامع للفولاذ المقاوم للصدأ.

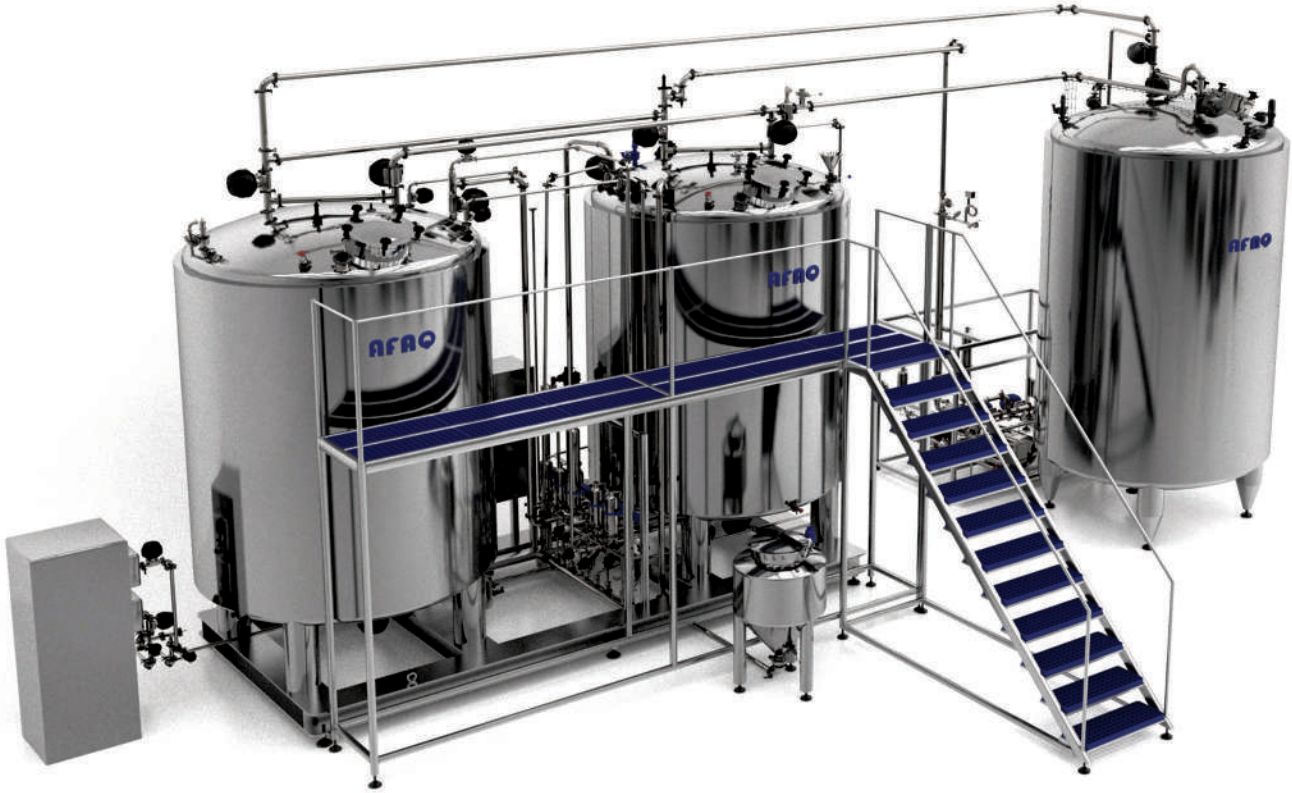
يوجد أكثر من 150 طراز مختلف من الفولاذ المقاوم للصدأ ، منها خمسة عشر طراز هي الأكثر استخدامًا في جميع أنحاء العالم. نظرًا لمقاومته المتأصلة للتلوث - والذي يُعرف عمومًا باسم "التآكل أو الصدأ" في صناعة المعادن - عادةً ما يكون الفولاذ المقاوم للصدأ المادة المفضلة لتطبيقات ممارسات التصنيع الجيدة (GMP).

مقاومة التآكل في الفولاذ المقاوم للصدأ

جميع أنواع الفولاذ المقاوم للصدأ عبارة عن خلائط قائمة على الحديد وتحتوي على ما لا يقل عن 10.5% من الكروم. لا يحرر الفولاذ المقاوم للصدأ الملوثات؛ لأن محتوى الكروم في الفولاذ يتحد مع الأكسجين في الغلاف الجوي لتشكيل طبقة غير مرئية من أكسيد الكروم، تسمى الطبقة السلبية (Passive layer).

إذا تعرض المعدن للخدش وحدث تشوه للطبقة السلبية ، فإن المزيد من الأكسيد سوف يتشكل ويعيد بناء الطبقة على السطح المكشوف ، مما يحميه من التآكسد.





في شركة أفاق، نحن حريصون دوماً على استخدام المواد المناسبة في الظروف المناسبة، من خلال توظيف مستندات ضمان الجودة المناسبة مثل MTR (تقرير اختبار المواد)، والتي يمكن أن تقدمها الشركة المصنعة للمادة أو من خلال تحليل عينة في مخبر صناعي متخصص. يتم دائماً تصنيع وتركيب أجهزتنا وآلاتنا وفقاً لمتطلبات cGMP واللوائح والإرشادات الدولية.

طرز 316L هو النوع الأكثر استخداماً في الصناعة الدوائية. مع أن درجة مقاومة التآكل هي مماثلة لطرز 316، ولكن المحتوى المنخفض من الكربون يستخدم لتجنب التآكل الناتج في عمليات اللحام.

وفي حين أنه يتم استخدام طراز 304 للتطبيقات "التي ليست على تماس مع المنتج"، يتم استخدام 316L في أي مكان يتم فيه التعامل مع المنتجات الدوائية أو تصنيعها حتى ولو كان على تماس بشكل مباشر مع المادة الدوائية.

ضمن سلسلة 300، يتم استخدام الفولاذ المقاوم للصدأ 304 بشكل أساسي في تطبيقات مصانع المشروبات ومنتجات الألبان ومعدات إنتاج الأدوية. في حين أن طراز 304 هو خيار ممتاز من الفولاذ المقاوم للصدأ للأغراض العامة، فإن طراز 316 هو الأفضل، لا سيما في الصناعات الدوائية.

يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ 316 على محتوى من الموليبدنوم والنيكل أعلى من 304. بالمقارنة مع الكروم، يوفر الموليبدنوم مقاومة أكبر للهجوم من قبل معظم المواد الكيميائية ومقاومة متزايدة لتآكل الكلوريد مقارنة بالفولاذ المقاوم للصدأ 304.



المهندس مازن ملص
شركة أفاق - سوريا
قسم التصميم - مهندس تصميم ميكانيكي

السيرنجات المعبأة مسبقاً في السوق العالمية



بعد إعطاء الأدوية عن طريق الحقن أكثر الطرق شيوعاً لإحداث استجابة سريعة للدواء، وهو ثاني أكثر الطرق تطبيقاً بعد الجرعات الفموية، وفي نفس الوقت فإن ما يقارب 50.4% من الأخطاء الدوائية الحاصلة في غرف العمليات ناتجة عن استخدام الأدوية التي يتم إعطائها عن طريق الحقن والأخطاء التي تحصل عند تجهيزها لإعطائها للمرضى وذلك وفقاً للجمعية الأمريكية لممرضي التخدير.

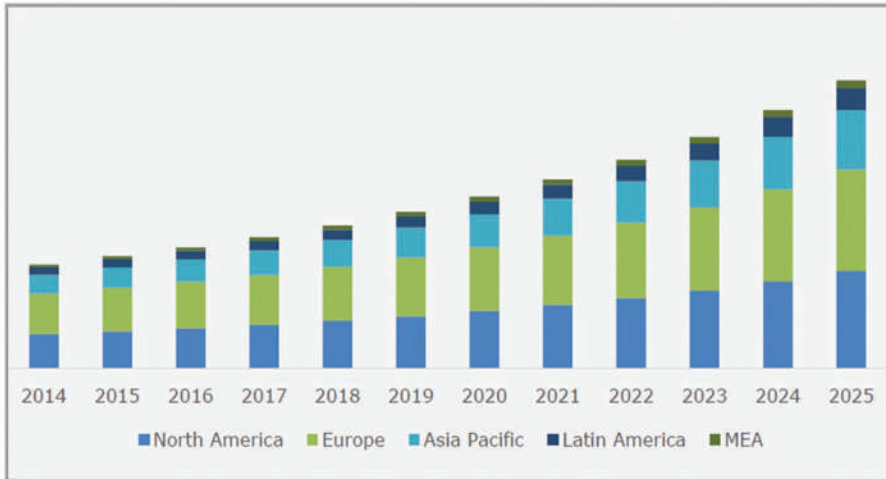
كل ذلك أدى إلى زيادة الطلب على طرق متقدمة ووسيلة الاستخدام لإعطاء الأدوية عن طريق الحقن والتي يمكن تحقيقها باستخدام السيرنجات المعبأة مسبقاً.

السيرنجات المعبأة مسبقاً هي عبارة عن سيرنجات تحتوي جرعة دوائية واحدة ويتم التخلص منها بعد استعمالها، وتثبت عليها الإبرة من قبل الشركة المصنعة.

سوق السيرنجات المعبأة مسبقاً:

لقد لوحظ نمو كبير في استخدام السيرنجات المعبأة مسبقاً، حيث قدرت قيمة حجم السوق العالمية للسيرنجات المعبأة مسبقاً بما يقارب 8.6 مليار دولار أمريكي في عام 2016،

ومن المتوقع أن تتوسع بمعدل نمو سنوي مركب بنسبة 11.2% في عام 2025 (1، 2018) وتنقسم السوق الإقليمية للسيرنجات المعبأة مسبقاً إلى أمريكا الشمالية وأوروبا وآسيا والمحيط الهادئ وأمريكا اللاتينية والشرق الأوسط وأفريقيا، ومن المتوقع أن يزداد حجم السوق الإقليمية بمعدلات مختلفة في السنوات القليلة المقبلة، وذلك وفقاً للرسم البياني الموضح أدناه. (2، 2019)



متغيرات السوق العالمية للسيرنجات المعبأة مسبقاً:

تشكل الحاجة المتزايدة لوسائل أمنة وسهلة الاستخدام لإعطاء الأدوية العامل الرئيسي لنمو هذه السوق، إلا أن هذا النمو يتأثر سلباً بمجموعة من العوامل المقاومة.

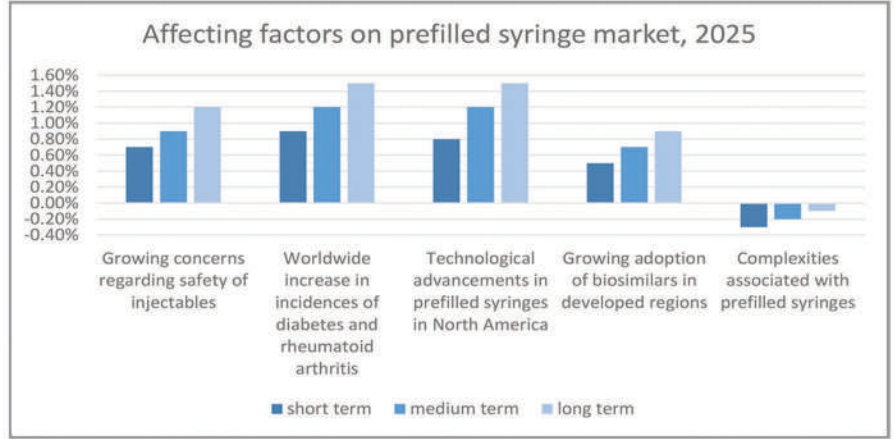
والرسم البياني التالي يوضح العوامل المؤثرة على سوق السيرنجات المعبأة مسبقاً (2019،2)

1. (2018). Prefilled syringes market analysis and segment forecast to 2025. USA: Grand view research.

2. (2019). Prefilled syringes market report, 2025. USA: Global market insights

يحقق خط انتاج السوائل العقيمة الذي تقدمه شركة أفاق العديد من الميزات، وهي:

- تأمين شروط عزل مثالية.
- أنظمة غسيل وتعقيم في المكان ذات كفاءة عالية (SIP/CIP).
- نظام سكادا (SCADA).
- بروتوكولات التحقق (DQ,IQ,OQ).
- اختبارات القبول (FAT,SAT).



بناءً على ماسبق، فإن شركة أفاق تشجع عملائها على دخول سوق السيرينجات المعبأة مسبقاً، حيث أنها تعمل على تأمين كل الدعم والمساعدة المطلوبين للدخول لهذه السوق، علماً أن سلة منتجات شركة أفاق توفر خطوط إنتاج متكاملة لكافة المنتجات العقيمة، والتي تحتاج إلى متطلبات نقاوة محددة لا يمكن تحقيقها إلا بمهارات وخبرات فنية كبيرة



المهندسة بيان النابلسي
شركة أفاق - سوريا
قسم المبيعات - مهندسة مبيعات

إجراءات التحقق من عملية اللحام المداري

اختبارات التحقق من عملية اللحام المداري تتم وفقاً لعدة معايير حيث تتم قبل البدء بعملية اللحام وخلال عملية اللحام وبعد الانتهاء من التنفيذ فتحليل بارامترات عملية اللحام هي جزء من الاختبارات للتأكد من أن جودة التركيب بعد الانتهاء من عملية اللحام بالإضافة إلى الفحص البصري عن طريق كاميرا رقمية خاصة (RVI) ذات مجس للتحكم بزاوية ميلان الكاميرا، تؤمن هذه الكاميرا رؤية واضحة لجذر اللحام والمناطق الصغيرة على طول اللحام مع نسبة تكبير للشكل مما يسهل الفحص البصري وكشف العيوب والوصول إلى نقاط اللحام على طول 10 متر من طول الأنبوب مع إمكانية تسجيل فيديو.



الشكل 2

يعتبر الفني المؤهل والحاصل على شهادة خبرة ضمن فترة زمنية سارية المفعول من أهم الاعتبارات الواجب مراعاتها أثناء عملية اللحام وذلك ليكون على معرفة بالتجهيزات الصيدلانية ومتطلبات الجودة لعملية اللحام، يتم العمل وفقاً للمخططات الميكانيكية المصممة بما يتطابق مع المتطلبات التشغيلية.

بيضوي أو عدم اكتمال عملية اللحام أو وجود فراغات بالإضافة إلى العديد من التحليلات الأخرى والتي تعتمد على وجود هذه البارامترات.

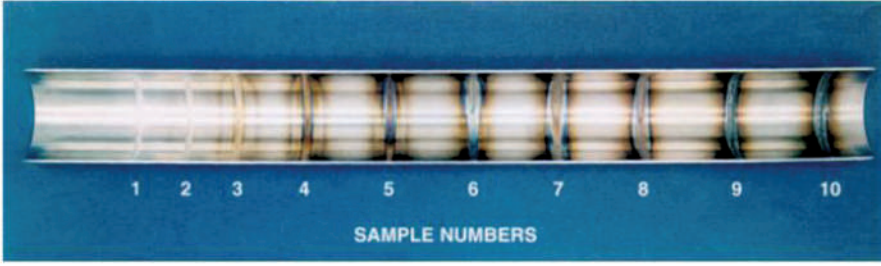
هذه التحليلات يمكن الاستفادة منها في إجراءات التحقق من عملية اللحام والمطابقة لتوصيات منظمة الغذاء والدواء العالمية (U.S FDA) وذلك لإثبات الوثوقية لجميع المواد والإجراءات المتبعة في بناء الأنظمة الحيوية ضمن المنشآت الصناعية، منظمات الغذاء والدواء العالمية تسعى لتطبيق المتطلبات المعتمدة وفقاً لكل من قواعد التصنيع الجيد cGMP والجمعية الأمريكية للهندسة الميكانيكية ASME ومتطلبات المشروع الأساسية، فالتوثيق ضروري للتحقق من أن كل نقطة لحام تم تنفيذها بما يتوافق مع معايير القبول وفي حال حدوث أية مشكلة في اللحام مع مرور الزمن فالوثائق توفر وسيلة لاستعراض الوصلات اللحامية مما يسهل عملية الصيانة.

في الصناعات الدوائية يتم تطبيق اللحام المداري الأوتوماتيكي TIG لما يؤمنه من استمرارية جودة التشغيل على المدى الطويل، يستخدم اللحام المداري للربط بين الأنابيب وإكسسواراتها في شبكات خطوط التحضير وتوصيلاتها مثل أنابيب نقل المواد المحضرة والمواد الخام والماء النقي (PW) والماء المعد للحقن (WFI) والبخار العقيم (PS).

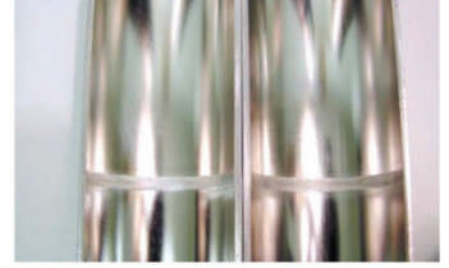
تم تطوير وحدة التغذية الكهربائية لآلة اللحام المداري حيث يتم إدخال بارامترات عملية اللحام من خلال الشاشة التلامسية HMI والتي تخزن هذه البارامترات مع إمكانية طباعة تقارير لكل نقطة لحام. يتضمن تقرير نقطة اللحام بارامترات عملية اللحام مثل رقم نقطة اللحام و اسم فني اللحام و تاريخ وزمن عملية اللحام و شدة التيار و سرعة الإلكتروود، تحليل هذه القيم يساعد في الكشف عن عيوب عملية اللحام فمثلاً ارتفاع التوتر ربما يشير إلى تغير في المسافة بين الإلكتروود ونقطة اللحام مما يؤدي إلى ظهور تشوه بشكل



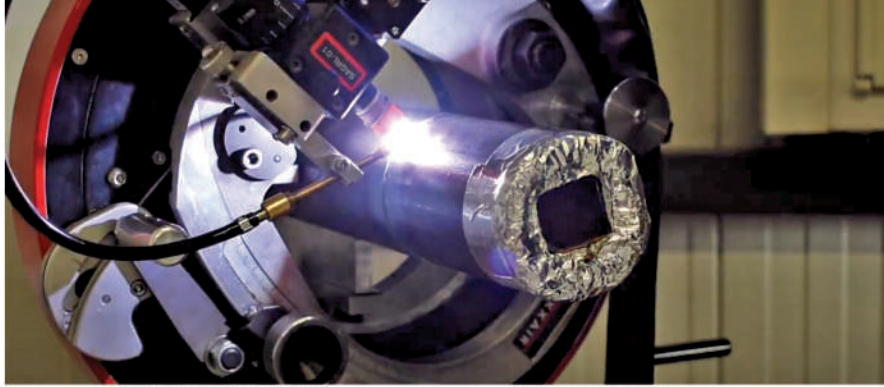
الشكل 1



الشكل 4



الشكل 3



الشكل 5

كما أن غاز الأروغون النقي ضروري لمنع تشكيل أثر حراري أثناء عملية اللحام، درجة اللون أو الأثر الحراري أثناء لحام الستانلس ستيل يتناسب مع كمية الأكسجين والرطوبة في الغاز النقي ولها تأثير مباشر على مقاومة التآكل، فوفقاً للخصائص المعيارية في BPE للألوان المسموح بها للحام السطوح الملامسة للمواد لون نقطة اللحام مائل إلى الزرقة الخفيفة أو الذهبي الخفيف غالباً يكون مسموح به في نطاق التأثير الحراري للحام، المرجع الأساسي للمواصفة BPE وفقاً للشكل (Figure 4)² حيث أن المستوى اللوني الأعلى من رقم 3 وفقاً لهذا الشكل غير مسموح به.

آلة اللحام المداري والعديد من التقنيات المتطورة متوفرة لدى شركة أفاق والتي تتطلع بشكل مستمر إلى استخدام أحدث التقنيات لتأمين أفضل الخدمات إلى عملائها، اختبارات التحقق التي تم عرضها هي جزء لما يتم تقديمه من قبل فريق أفاق خلال تركيب شبكة الأنابيب للتأكيد على الجودة العالية ومطابقة المواصفات العالمية.



المهندسة روان طانه.
شركة أفاق - سوريا
قسم التصميم - مكتب التوثيق الفني

2-in the American Welding Society (AWS) D18.1/D18.2 Specification for Welding of Austenitic Stainless Steel Tube and Pipe Systems

نظام التعبئة بواسطة عدادات التدفق مقابل نظام التعبئة الحجمية



على مدى عقود هيمنت تكنولوجيا التعبئة الحجمية على أنظمة آلات تعبئة السوائل، وبالرغم من بساطة هذه التقنية وانخفاض كلفتها إلا أنها بدأت تُستبدل بأنظمة أخرى أكثر فعالية من حيث التكلفة .

وفي الوقت الحالي فإن التعبئة بواسطة عدادات التدفق تعتبر الأكثر انتشاراً في الأسواق الدولية. حيث أنه في العقدين الماضيين ومع التطور الإلكتروني الكبير، قدم مصنعو التجهيزات أجهزة قياس تدفق مستقرة وذات دقة عالية.

توجهت جهود البحث والتطوير لمصنعي الآلات في العالم لاكتشاف إمكانيات استخدام هذه التقنية بدلاً من تقنية التعبئة الحجمية القديمة، حيث أصبح فيما بعد نظام التعبئة بواسطة عدادات التدفق هو النظام المفضل للاستخدام في آلات تعبئة السوائل.

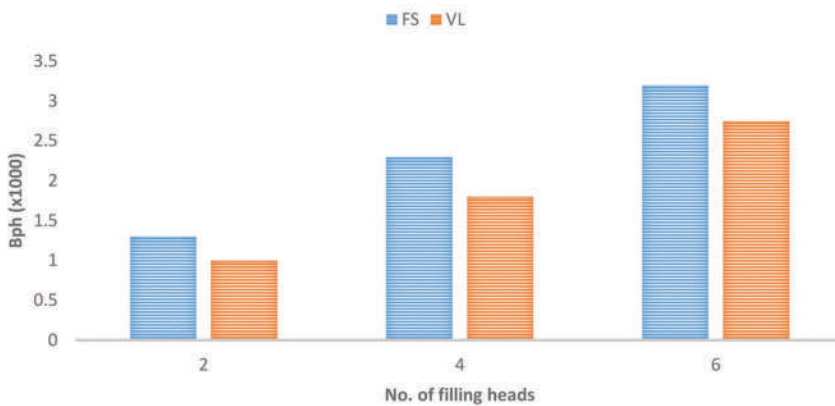
لكن ما هي فوائد استخدام هذه التقنية الجديدة (عدادات التدفق)، رغم أنها أعلى من التقنية القديمة (الحجمية)؟

للحصول على إجابة دقيقة، لا بد من النظر عن كثب في المعايير التالية:

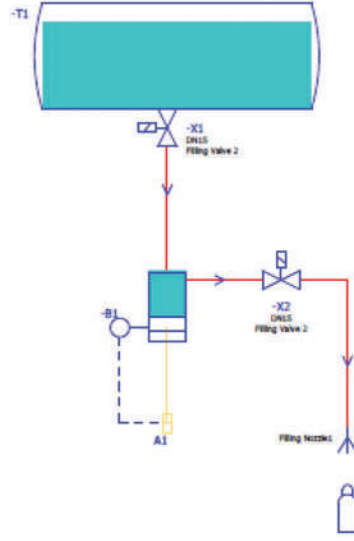
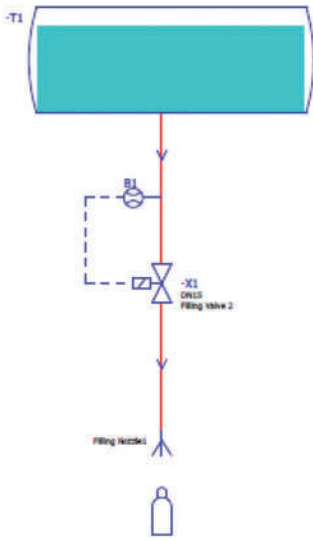
الدقة: تعتبر دقة التعبئة من أهم المعايير للمقارنة بين التعبئة الحجمية (VL)، والتعبئة بواسطة عدادات التدفق (FS). حيث أن دقة التعبئة الحجمية تبلغ حوالي (±2%) في حين أنها تصل إلى (±0.5%) من إجمالي حجم التعبئة عند استخدام عدادات التدفق.

الإنتاجية: إن استخدام تقنية عدادات التدفق في آلات التعبئة ينعكس بشكل إيجابي على إنتاجيتها، حيث تزداد الإنتاجية في هذه التقنية بنسبة تتراوح بين (15~30) %، وذلك يختلف تبعاً لعدد رؤوس التعبئة، وطبيعة المنتج، وحجم التعبئة، كما هو موضح في الشكل 1

DPRODUCTIVITY COMPARISON



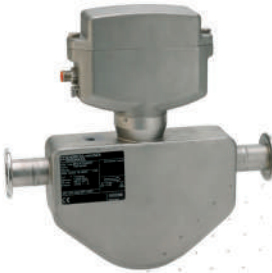
الشكل 1 - مقارنة الإنتاجية



الشكل 2- التعبئة الحجمية مقابل عدادات التدفق (رأس تعبنة واحد)



عداد تدفق مغناطيسي



عداد تدفق كوريوليس

بسبب كل هذه الفوائد، تقدم أفاق سلسلة متقدمة من آلات التعبئة بواسطة عدادات التدفق لكل من التعبئة الخطية (LLF-2X) والتعبئة الدورانية (MLF-3X)، المجهزة بأحدث عدادات التدفق (مغناطيسية أو كوريوليس) والمزودة بأنظمة سيرفو للتحكم في الحركة الشاقولية لفوهات التعبئة والحفاظ على مسافة ثابتة بين فوهات التعبئة وسطح سائل التعبئة.

تعقيد النظام: كما هو مبين في الشكل 2، فإن مكونات نظام التعبئة بواسطة عدادات التدفق أبسط منها في التعبئة الحجمية، وهذا بدوره يسهل عمليات الصيانة والتنظيف للآلة التي تشكل عامل مهماً جداً في صناعات الدوائية والغذائية (عملية CIP / SIP سهلة وموثوقة)

يوضح الشكل 2 مكونات النظام لكل من التعبئة الحجمية والتعبئة بواسطة عدادات التدفق، ففي التعبئة بواسطة عدادات التدفق يُستخدم صمام (X1)، وعداد تدفق واحد (B1) لكل فوهة تعبئة، بينما في التعبئة الحجمية يُستخدم صمامي تعبئة (X1, X2)، ومشغل خطي (A1) هوائي أو سيرفو، ولا بد من إغلاق الحلقة التحكمية لموضع المكبس (B1) للتحكم بكمية المنتج المطلوب تعبئتها.

إن جميع هذه العناصر المكونة لنظام التعبئة الحجمية (VL)، تزيد من تعقيد عمليات التنظيف والصيانة، وهذا يعتبر أحد عيوب التعبئة الحجمية التقليدية (VL).

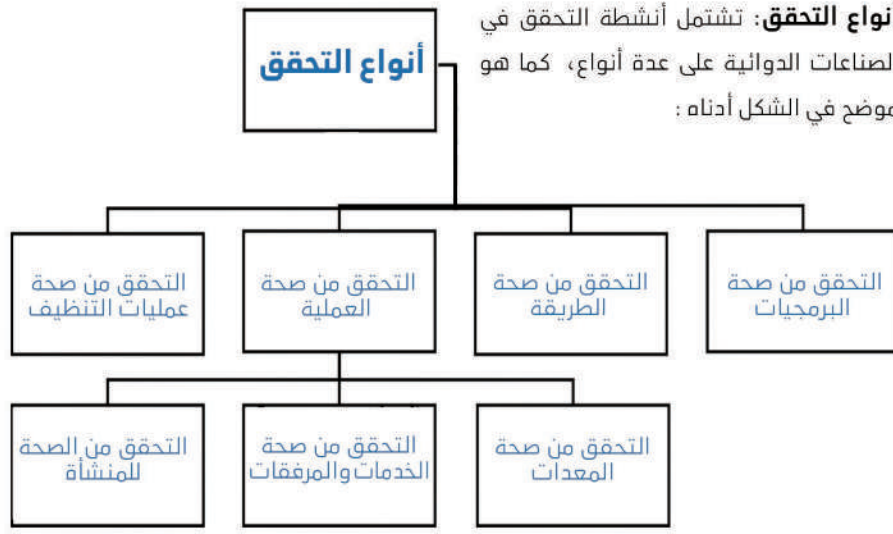
التكلفة: إن استخدام عدادات التدفق في آلات تعبئة السوائل يعتبر حلاً أكثر فعالية من حيث التكلفة بالرغم من ارتفاع سعرها بالمقارنة مع التعبئة الحجمية، حيث تكون فترة الاسترداد للآلة أقل نتيجة لانخفاض كلف الصيانة وأزمنة التوقف التي تتكرر بكثرة في نظام التعبئة الحجمية.

خلاصة فإنه وبالرغم من ارتفاع سعر نظام التعبئة بواسطة عدادات التدفق إلا أنه يعتبر نظام التعبئة المفضل لدى كل من مصنعي الآلات و المستخدمين على حد سواء، وهذا يعود إلى الميزات العديدة التي تمت مناقشتها سابقاً بما في ذلك فترة الاسترداد.



المهندس نبال قتلان
شركة أفاق - سوريا
المدير التنفيذي / عضو مجلس الإدارة

التحقق من التجهيزات في الصناعات الدوائية كجزء من متطلبات ممارسات التصنيع الجيد



تعتبر الجودة عاملاً أساسياً لأي منتج أو خدمة يقدمها الزبائن، وخاصة بالنسبة للمنتجات المتعلقة بالحفاظ على جودة الحياة مثل الأدوية، في هذا الصدد، فقد اعتمدت إدارة الغذاء والدواء قواعد لممارسات التصنيع الجيد (GMP) للحفاظ على جودة المنتجات الصيدلانية وتحسينها. إن ممارسات التصنيع الجيد تضمن ثبات العملية الإنتاجية ومراقبتها المستمرة حسب معايير الجودة وبما يتوافق مع الغرض المقصود منها وكما هو مطلوب من الجهات المهمة. إن أحد أهم متطلبات ممارسات التصنيع الجيد في الصناعات الدوائية هو إجراء التحقق الملائم لجودة المنشأة والتجهيزات (الإنتاج والاستخدامات)، والعناصر الداخلة في العملية الإنتاجية.

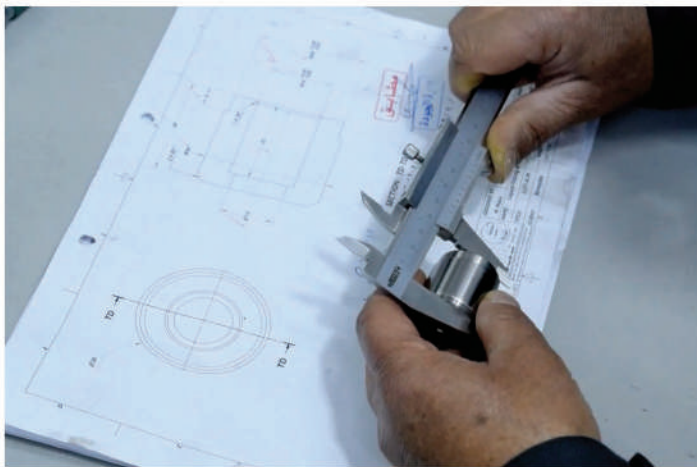
التحقق من صحة المعدات:

يتضمن التحقق من المعدات أنشطة التأهيل التي تُعرف وفقاً للدليل الإرشادي لمتطلبات الـ GMP للاتحاد الأوروبي - الجزء الثاني (EU GMP) على النحو التالي: "إجراء لإثبات وتوثيق أن المعدات مركبة بشكل صحيح وتعمل بشكل صحيح، وتؤدي النتائج المتوقعة منها. ولا يعتبر التأهيل لوحده تحققاً، وإنما يشكل جزءاً من هذه العملية

وفقاً لممارسات التصنيع الجيد، فإن كافة المعدات والآلات يجب أن تتوضع وتصمم وتركب وتتم صيانتها بما يضمن تنفيذ الوظيفة المرجوة منها، وبالتالي يجب أن تُصمم بطريقة صحيحة ودون أخطاء بحيث تقلل المخاطر الناتجة عن هذه الأخطاء قدر الإمكان، مما يسمح بالقيام بعمليات التنظيف والصيانة بفعالية لتجنب التلوث المتصالب، وتراكم الغبار أو الأوساخ، أو أي مؤثر يضر بجودة المنتجات بشكل عام.

التحقق:

يعتبر التحقق طريقة لضمان الجودة وجزء هام من ممارسات التصنيع الجيد GMP. وتعرف إدارة الغذاء والدواء (FDA) عملية التحقق على أنها "تقديم أدلة موثقة تضمن أن عملية معينة ستنتج باستمرار منتجاً يلبي المواصفات المحددة مسبقاً ويحقق خصائص الجودة المطلوبة"



- اختبارات لتوثيق الحدود الدنيا والعليا لشروط التشغيل.
- اجرائيات التنظيف والتشغيل القياسية، بالإضافة لتدريب المشغلين، ومتطلبات الصيانة الوقائية.

• بروتوكول كفاءة الأداء: PQ:

يجب أن يتضمن بروتوكول كفاءة الأداء، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
- اختبار المعدات باستخدام مواد الانتاج الفعلية أو مواد بديلة بشرط أن تحقق نفس شروط المنتج الفعلي، وذلك في ظل ظروف التشغيل الاعتيادية مع مراعاة أن يتم الاختبار في الحالة الحرجة لحجم الدفعة (الحدود الدنيا والعليا لحجم الدفعة)
- في حال عدم توفر حدود التشغيل العليا والدنيا للعملية المطلوبة فإنه يجب أن يتم تحديدها عن طريق الاختبارات التي تتم في هذه المرحلة.

• اختبار قبول المصنع (FAT) / اختبار قبول الموقع (SAT) :

قبل تثبيت وتركيب التجهيزات، يجب التأكد من أن كافة المعدات والالات تتوافق مع متطلبات الزبون الواردة في ملف الـ URS وذلك في موقع المصنع إن أمكن. في هذه المرحلة يتم اجراء مراجعة للوثائق وتنفيذ بعض الاختبارات في موقع المصنع دون الحاجة لتكرارها في موقع العميل إذا كان من الممكن إثبات أن الوظيفة التي تم اختبارها لا تتأثر أثناء النقل والتركيب. ويعتبر اختبار قبول الموقع مكملًا لاختبار قبول المصنع حيث يتم متابعة تنفيذ الاختبارات التي لا يمكن تنفيذها في موقع المصنع أو في حال كانت عمليات الشحن قد تؤدي لإلغاء بعض أجزاء اختبارات المصنع FAT.



• بروتوكول كفاءة التصميم (DQ):

في هذا البروتوكول يجب اثبات وتوثيق ملاءمة التصميم لقواعد ممارسات التصنيع الجيد GMP، كما يجب أن تتحقق متطلبات المستخدم الموضحة سابقا في الـ URS.

• بروتوكول كفاءة التركيب IQ:

يجب أن يشمل بروتوكول كفاءة التركيب، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
- التحقق من صحة تركيب المعدات وفقا للرسومات والمواصفات الهندسية المرفقة.
- التحقق من التركيب الصحيح وفقا لمعايير محددة مسبقًا.
- جمع وتنسيق تعليمات تشغيل ومتطلبات الصيانة لكافة التجهيزات.
- معايرة الأجهزة.
- التحقق من المواد المستخدمة في التصنيع.

• بروتوكول كفاءة التشغيل OQ:

يجب أن يشمل بروتوكول كفاءة التشغيل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:
- اختبارات للتأكد من أن النظام أو الآلة تعمل بشكل صحيح وفقا لتصميمها.

ووفقًا لملاحق الاتحاد الأوروبي لممارسات التصنيع الجيد - رقم 15 فإن: أنشطة التأهيل يجب أن تغطي جميع المراحل بدءاً من تحديد متطلبات المستخدم وحتى استخدام المعدات، وتتكون من:

• تحديد متطلبات المستخدم URS:

يجب أن تكون كافة المواصفات المطلوبة موضحة في ملف متطلبات المستخدم (URS)، حيث يعتبر نقطة مرجعية خلال عملية التحقق.





وفقاً لما سبق، فإن آفاق تؤمن بأن التحقق من الصحة يشكل جزء أساسي لضمان تنفيذ متطلبات وقواعد ممارسات التصنيع الجيد cGMP، وتجنب الكلف الناتجة عن عدم تطبيق هذه القواعد، وبالتالي فإنه لدى آفاق فريق متخصص لإعداد هذه البروتوكولات لضمان تحقيق متطلبات الـ cGMP، بالإضافة إلى فريق متخصص لتنفيذ اختبارات القبول مما يتيح لعملائنا تقييم الممارسات التي تدعم الإنتاج المتناسق، وضبط الجودة.

يتعاون المهندسون والفنيون من ذوي الخبرة لدى شركة آفاق مع فريق ضمان الجودة لدى زبائننا لإكمال الاختبارات بما يضمن التنفيذ الدقيق لعمليات التحقق من المعدات والإنتاج بنجاح.

توفر شركة آفاق نسخة ورقية ونسخة إلكترونية لجميع البروتوكولات السابقة باستثناء URS و PQ - التي تعتبر جزءاً من مسؤوليات الزبون - إلا أن آفاق تقدم كل الدعم للزبائن عند اعداد هاتين الوثيقتين.



المهندسة بيان النابلسي
شركة آفاق - سوريا
قسم المبيعات - مهندسة مبيعات

منتج جديد... تقنية جديدة





تعتبر عملية التحثير واحدة من أهم عمليات تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة كالمضغوطات والكبسولات، وتهدف هذه العملية إلى تحسين المواصفات الفيزيائية للمساحيق الدوائية الناعمة من خلال استخدام سواغات وألات مناسبة لزيادة أبعاد المساحيق وتحويلها إلى حبيبات أكبر (حثيرات) مما يساعد على تحسين انسيابية وانضغاطية تلك المساحيق وبالتالي التمكن من ضغطها أو تعبئتها للحصول على مستحضرات دوائية تحقق المواصفات المطلوبة من حيث تجانس الجرعة الدوائية بالإضافة إلى المواصفات الفيزيائية المطلوبة كالقساوة والسماكة وزمن التففت.



عضوي يحتوي على المواد الرابطة مما يؤدي إلى تجميع جزيئات المسحوق والحصول على حثيرات رطبة.

تتم عملية التحثير الرطب من خلال المراحل التالية والتي لا بد من اتباعها لتحقيق النتائج المطلوبة:

- تحضير سائل التحثير.
- رذ سائل التحثير على المساحيق.
- المحافظة على تحريك الخلط مع القاطع (Chopper) للحصول على حثيرات بأبعاد مناسبة.

- طحن رطب (Wet Milling) للحثيرات باستخدام مناخل بفتحات مناسبة.
- تجفيف الحثيرات الرطبة.
- طحن جاف (Dry Milling) للحثيرات الجافة باستخدام مناخل بفتحات مناسبة.



التحثير الرطب:

يعتبر التحثير الرطب من أهم الطرق المستخدمة في صناعات المضغوطات والكبسولات للحصول على حثيرات. يتم تكوين الحثيرات عن طريق إضافة محلول مائي أو



المحثرة الرطبة:

تعتبر آلة التحثير الرطب آلة أساسية ضمن خط التحثير في مجال انتاج الأشكال الدوائية الصلبة، حيث يتطلب هذا النوع من الصناعة آلات ذات قدرة تحقيق المواصفات الفيزيائية والكيميائية للمستحضرات النهائية وبما يتوافق مع متطلبات دساتير الأدوية العالمية، واستجابة لهذا الحاجة فقد قامت شركة أفاق بتطوير آلة التحثير لديها التي تستخدم من أجل تأمين البنية الحبيبية (حبة التوت) للمواد (المساحيق)، وذلك من خلال خبراتها المتراكمة على مدى 25 عام، وأبحاثها المستمرة، وتعاونها الدائم مع الزبائن.

في الصناعات الدوائية ووفقا لمتطلبات ممارسات التصنيع الجيد يجب المحافظة دائما على بيئة نظيفة وخالية من الغبار، من أجل تجنب التلوث التصالبي، لذلك حرص فريق الخبراء في أفاق على أن يتم تحقيق هذا التحدي بدقة، حيث تم استخدام نظام مغلق لنقل المواد من وإلى المحثرة عبر مجموعة أنابيب مغلقة.



استخدمت أفاق في هذا الطراز الجديد مضخة تخلية هواء (Vacuum Pump) كجزء من النظام المغلق، بدلا عن مولد التخلية (Vacuum generator) الذي تم استخدامه في الطراز القديم.



النظام المغلق



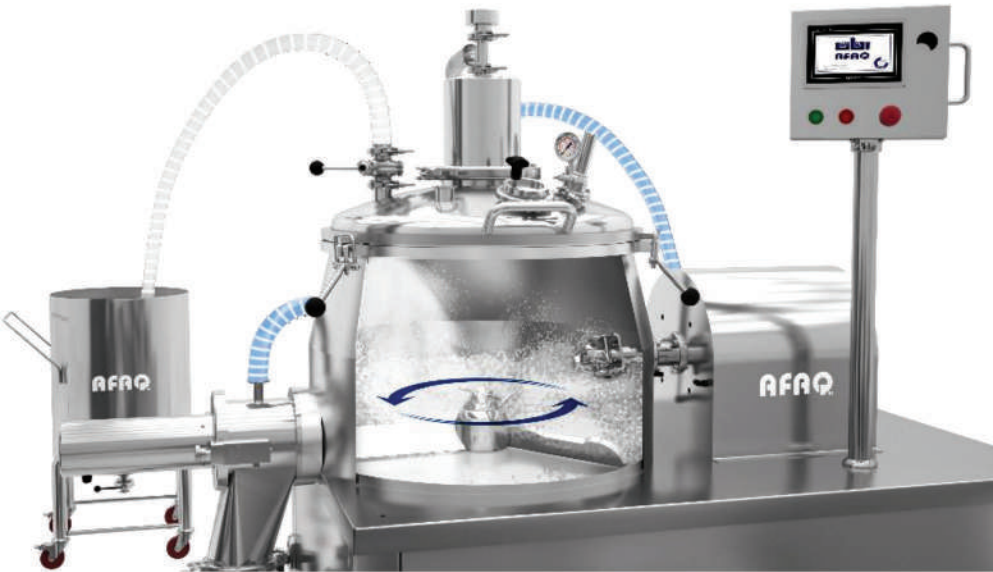
نظام سحب الهواء

ولضمان كفاءة عملية التخلية والتي تساعد في نقل المواد عبر النظام المغلق، لا بد من زيادة سطح المرشحات التي يتم سحب الهواء عبرها. ويتم تنظيف هذه المرشحات بشكل تلقائي عن طريق نفث هواء مرشح جرثومياً بما يضمن كفاءة عملية تفريغ الهواء من الحلة

ويتضمن النظام المغلق منخل دوراني يعمل على مجانسة أبعاد الحبيبات وتفتيت أي كتلات من أجل تسهيل عملية نقل الحثيرات إلى مجفف السرير الهوائي عبر الأتابيب مما يحول دون انتشار الحثيرات في الوسط المحيط

يتألف نظام الخلط من مجموعتين من الشفرات، شفرات خلط بطي تتوضع في الجزء السفلي من الحلة، وشفرات تقطيع تتوضع في الجزء الجانبي من الحلة وأعلى من الشفرات السفلية. يخضع تصميم شفرات المزج لمجموعة من المواصفات الحرجة مثل أبعاد الشفرات وميولها وزواياها والتي تمت دراستها بعناية من قبل فريق التصميم في شركة أفاق.

يتم إضافة المادة الرابطة أثناء عملية الخلط عن طريق نظام ترذيذ المادة الرابطة باستخدام مضخة أنبوية (Peristaltic Pump) أو عن طريق قمع خارجي.



نظام الخلط

وفقًا للوائح وتوجيهات ممارسات التصنيع الجيدة ، يجب تجنب التلوث التصالبي في كل مراحل إنتاج في الصناعات الدوائية. ولتحقيق هذا الغرض بشكل موثوق وتلبية أكثر قواعد الـ GMP صرامة حرصت آفاق على تزويد النموذج الجديد من آلة التحثير بنظام غسيل في المكان متكامل ومتطور عن طريق زيادة فوهات الغسيل وإضافة آلية لرفع شفرات الخط ، لضمان التنظيف الكامل لكافة أجزاء الحلة والتجهيزات المساعدة. وبما يحقق متطلبات عمليات التحقق من صلاحية طرق التنظيف (Cleaning Validation).



عملية الغسيل في المكان

إن جميع العمليات السابقة (تزويد المساحيق، الخط، والغسيل في المكان...) لا يمكن أن تتحقق بشكل فعال دون وجود نظام قيادة وتحكم ذو فعالية كبيرة، لذلك قامت شركة آفاق باستخدام أحدث التقنيات في مجال أنظمة التحكم مع إمكانية إضافة نظام سكادا (Supervisory Control And Data Acquisition - SCADA) متوافق مع الكود الأمريكي CFR21 Part 11 وفقا لتوصيات منظمة الـ FDA ويتضمن حاسب صناعي مدمج مع شاشة تلامسية قياس "12".

يقدم نظام السكادا المستخدم العديد من الميزات للمستخدم، مثل توفير بيئة رسومية للتحكم بحالة جميع العناصر ضمن الآلة بشكل سهل وبسيط، بالإضافة لتخفيض أزمته التوقف من خلال مراقبة حالة جميع العناصر ضمن النظام، مع إمكانية إظهار رسائل تحذير وإنذارات... وغيرها.

تتوفر آلة التحثير الرطب المحدثه طراز WGpro، التي تقدمها شركة آفاق بالسعات التالية:



نظام سكادا

Model	Total capacity (Lit)
WGpro- 1	100
WGpro-2	200
WGpro-4	400
WGpro-8	800

إضاءة على خط إنتاج





خط انتاج الادوية العقيمة



كل هذه العناصر تمت متابعتها بدقة من شركة أفاق وتحليلها بشكل احترافي للوصول إلى الهدف المطلوب. تبين المادة التالية وصفًا عامًا لخط إنتاج مستحضرات دوائية سائلة معدة للحقن، هذا الخط الذي تنفذه أفاق بخيارات متعددة وبتنوع يغطي حاجات الزبائن وفقًا لآخر التطورات العالمية في هذا المجال وباستخدام أفضل التجهيزات والتقنيات العالمية:

خلال العقدين الماضيين وبسبب الحاجة الملحة لتطوير طرق معالجة ذات فعالية وأمان عاليتين، ازداد الاهتمام بشكل ملحوظ بتطوير مستحضرات معدة للحقن. ولكن هذه الطرق العلاجية، وضعت مهندسي الصناعات الصيدلانية ومصنعي التجهيزات الصيدلانية في تحد كبير؛ بسبب المتطلبات المرتفعة جدًا لطرق إنتاج هذه المتحضرات (أي خطوط التحضير والتغليف الأولي).

في هذا المجال يجب الأخذ بعين الاعتبار العديد من العوامل خلال عمليات التصميم والتصنيع والتكيب وحتى التحقق من الكفاءة لهذه التجهيزات. إن مفاتيح النجاح في هذا المجال ليس منحصراً فقط بالقواعد الدولية للتصنيع الجيد وشروط منظمة الصحة والغذاء الأمريكي، بل لابد من مراعاة متطلبات السوق وكذلك تطور المنافسة مع باقي المصنعيين.



7 طاولة خروج دارة:

- أقطار متعددة
- تحكم بالسرعة

5

آلة تعبئة :

- إنتاجية تصل إلى 4000 عبوة / الساعة
- دقة تعبئة تصل إلى $\pm 0.5\%$
- التحقق من وزن التعبئة
- نظام SIP/CIP
- نظام سكاذا متوافق مع FDA

6

آلة اللصاقات :

- إنتاجية تصل إلى 4000 عبوة / الساعة
- إقتصادية
- فعالة



Cartridge



Ophthalmic drops:
Multiple dose



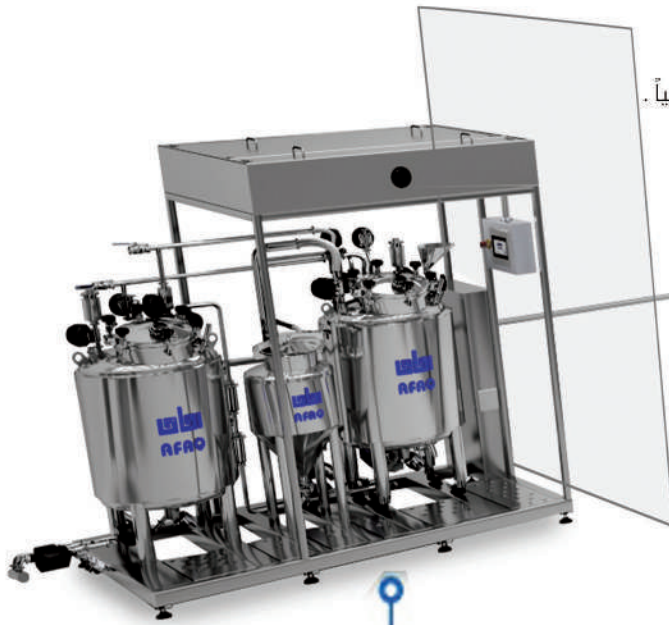
Ophthalmic drops:
Single dose



Prefilled syring

3 غسالة عبوات :

- إنتاجية عالية تصل إلى 5000 عبوة / الساعة .
- غسيل بواسطة :
 - الماء المعالج
 - الماء المعد للحقن .
 - الهواء المرشح جرثومياً .



1 خط تحضير عقيم :

- مصمم ومصنع وفقاً لقواعد FDA، cGMP .
- خلط مغناطيسي .
- عزل جرثومي فعال وكامل .
- صمامات غشائية ، وحساسات مصنعة من الشركات الأوربية الرائدة .
- خلاطات معزولة مع وشائع تبريد وتسخين .
- نظام سكاذا متوافق مع FDA .
- نظام CIP/SIP ذو فعالية عالية .



2 طاولة دخول دوارة :

- أقطار متعددة .
- كفاءة في تحميل العبوات .
- تحكم بالسرعة .



4 نفق تعقيم :

- للعبوات الزجاجية .
- يتضمن ثلاث حجرات :
 - حجرة تحفيز .
 - حجرة تعقيم .
 - حجرة تبريد .
- خفض عدد البروجينات إلى 10^{-6} - 10^{-3} .
- درجة الحرارة تصل إلى 350°C .

افاق AFAQ⁰¹ 25 YEARS





UAE, Dubai


+971 4 3449204
+971 55 1086179
+971 56 7919877
uae@afaq01.com

Turkey, Istanbul

+90 507 0044522
turkey@afaq01.com

Jordan, Amman

+962 6 200 9860
+962 799 490 612
Jordan@afaq01.com

-  @afaq01
-  @afaq01
-  /afaq01
-  /afaq-industries
-  /afaq01
-  /+afaqindustries

- **Pharmaceutical Production Lines.**
- **Food and Beverage Production Lines.**
- **Chemicals Production Lines.**
- **Factory and Process design.**



UAE, Dubai

+971 4 3449204
+971 55 1086179
+971 56 7919877
uae@afaq01.com

Turkey, Istanbul

+90 507 0044522
turkey@afaq01.com

Jordan, Amman

+962 6 200 9860
+962 799 490 612
Jordan@afaq01.com

