



المحتويات

مقدمة

4

5

3 دقائق من القراءة: مقالات تقنية

6

الأشكال الدوائية للقطرات العينية: وحدة الجرعة، متعددة الجرعات

9

سوق صناعات الأدوية البيطرية

12

أنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات في الصناعات الدوائية: استخداماتها وميزاتها

14

المحرك المغناطيسي السفلي

16

الثورة الصناعية الرابعة في الصناعات الدوائية PHARMA 4.0™

18

غشاء التمزق كجهاز أمان

20

منتج جديد، تقنية جديدة:

21

نفق نزع البيروجينات في خطوط إنتاج الأدوية العقيمة

24

إضاءة على خط إنتاج:

25

الخرابيش الدوائية

الخرابيش الدوائية



29

أنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات في الصناعات الدوائية: استخداماتها وميزاتها



13

غشاء التمزق كجهاز أمان



18

المحرك المغناطيسي السفلي



15

الخرابيش الدوائية



27

نفق نزع البيروجينات في خطوط إنتاج الأدوية العقيمة



21

الأشكال الدوائية للقطرات العينية: وحدة الجرعة، متعددة الجرعات



6-7

سوق صناعات الأدوية البيطرية



10

3 دقائق من القراءة: مقالات تقنية



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

مقدمة

إن مواكبة التطورات الصناعية والتماشي مع المتغيرات الكبيرة التي تطرأ على بيئة العمل لاسيما في ظروفنا الراهنة، يتطلب ما هو أكثر من الخبرة الفنية والتقنية والعلمية، يتطلب استراتيجيات تحيط بهذه الخبرات وتثقلها إلى التطبيق على أرض الواقع بما يوصلنا بالنتيجة إلى تحقيق أهداف عملنا، لذلك عمدت شركة أفاق إلى اتباع سياسة تكامل العمل ضمن كافة أقسامها من تسويق ومبيعات، وتصميم هندسي، وتصنيع وفحص وتفتيش فني وتجريب وإدارة مشاريع، لتكون شركة أفاق شركة رائدة في مجالها على المستوى المحلي والمستوى الإقليمي.

لا يزال لدينا الكثير من العمل للوصول إلى ما نطمح إليه وما يتوجب علينا أن نصل إليه في ظل بيئة تنافسية عالية، وفي ظل اقتصاد يتسم بالتحدي، ولكن وضع الأهداف الواقعية المتدرجة نحو الأعلى ورسم الخطط وقياس الأداء ستكون الضمانة الأكيدة للوصول إلى المستوى الذي نطمح أن نصل إليه.

يعتبر تكامل انجاز العمل أساس نجاح أي شركة، إن المقصود بكلمة تكامل هو اعتماد نهج استراتيجي يتم من خلاله تحقيق التآزر والتعاون بين كافة أقسام الشركة، حيث يشترك جميع الموظفين بدون استثناء بتحقيق الأهداف عن طريق التعاون فيما بينهم.

اعتمدت أفاق تطبيق هذا النهج في سياساتها، لما يحققه من فوائد في مواكبة استراتيجيات العمل باستمرار في بيئة أعمال سريعة التغير والتطور، فكما نلاحظ ووفقا للمواضيع المطروحة في هذه المجلة فإن مجال عمل شركة أفاق فيما يخص الصناعات التحويلية والدوائية بشكل خاص، يتطلب إدراكنا التام للمتغيرات التكنولوجية الكبيرة التي تطرأ على القطاع المستهدف بالخطة الاستراتيجية للشركة، لذلك فنحن ندرك تماما أن ما نحتاجه لتلبية توقعات ومتطلبات عملائنا هو مواكبة هذه التطورات والقدرة على تنفيذها.

معمل أفاق - سوريا

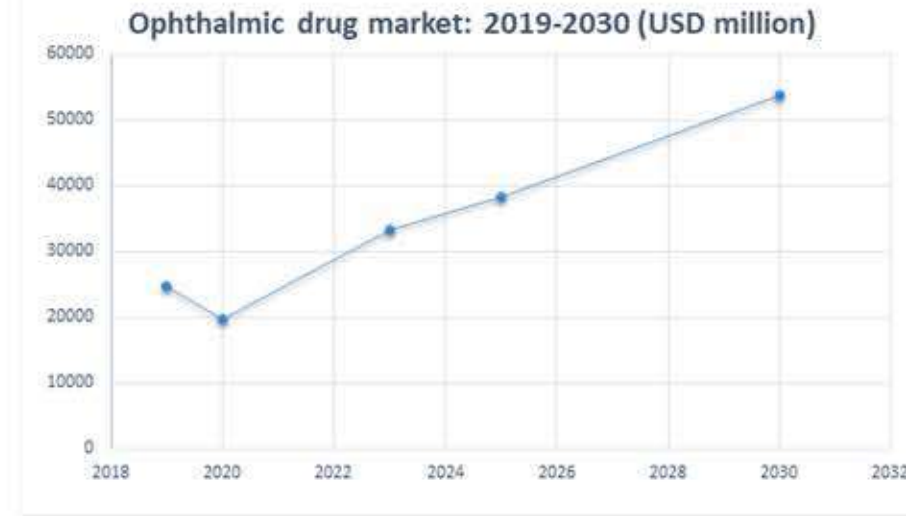


الأشكال الدوائية للقطرات العينية: وحيدة الجرعة، متعددة الجرعات

تعتبر العيون بلا شك واحدة من أكثر أعضاء جسم الإنسان حساسية وأهمية، لذلك فإن مجال صناعة الأشكال الدوائية العينية يعتبر من مجالات صناعة الأدوية الأكثر تقييداً وتطوراً على مدى سنوات عديدة.

سوق الأدوية العينية:

أشارت التوقعات العالمية لسوق الأدوية العينية بأن السوق العالمي لهذه الأدوية سينخفض من 24,640 مليون دولار في عام 2019 إلى 19,831.3 مليون دولار في عام 2020 بمعدل نمو سنوي مركب (CAGR) بنسبة 19.5%، ويعزى هذا الانخفاض بشكل أساسي إلى تراجع الوضع الاقتصادي في كافة البلدان نظراً لتفشي جائحة كورونا COVID-19 والتدابير الوقائية التي اتخذت لاحتوائه. ومن المتوقع بعد ذلك أن يتعافى السوق وينمو ليصل إلى 53,698.87 مليون دولار بحلول عام 2030، كما هو موضح في الشكل (1).



الشكل (1) سوق الأدوية العينية

الأشكال الدوائية للقطرات العينية:

تعتبر القطرات العينية أحد أكثر أشكال الأدوية العينية شيوعاً، وهي تصنف على أساس الجرعة إلى قطرات عينية وحيدة الجرعة، وقطرات عينية متعددة الجرعات.

A-القطرات العينية متعددة الجرعات:

هي عبارة عن عبوة زجاجية أو بلاستيكية تحتوي المادة الدوائية، ويتراوح حجمها ما بين 5 مل وحتى 15 مل تقريباً، وتصل مدة صلاحية القطرة حتى شهر من تاريخ فتحها، وقد تمتد ما بين 3-6 أشهر وذلك تبعاً للمواد الحافظة التي تحتوي عليها القطرة العينية و يناسب هذا النوع من القطرات العينية حالات الاستخدام التي تتطلب تكراراً.



الشكل (3) قطرة عينية متعددة الجرعات

B.القطرات العينية وحيدة الجرعة:

هي عبارة عن عبوة بلاستيكية تحتوي المادة الدوائية، ويتراوح حجمها ما بين 0.3 مل وحتى 1.0 مل تقريباً، وهذه الكمية تكون عبارة عن جرعة واحدة وتستخدم لمرة واحدة فقط.



الشكل (4) قطرة عينية وحيدة الجرعة

إن اختيار القطرات العينية وحيدة الجرعة قد ازداد بشكل كبير في الآونة الأخيرة، ويعود ذلك لعاملين أساسيين هما:

• خالية من المواد الحافظة: تحتوي معظم القطرات على مواد حافظة من أجل الحفاظ على جودة الدواء، ولكن يمكن أن يكون هذا المكون ضاراً عند استخدامه بانتظام للعلاج. وغالباً ما تتسبب القطرات العينية التي تحتوي على مواد حافظة في حدوث حساسية للعين، كما يمكن أن يؤدي الاستخدام المتكرر إلى إضعاف النظر، ويمكن تجنب هذه التعقيدات عند استخدام القطرات العينية وحيدة الجرعة نظراً لخلوها من المواد الحافظة.

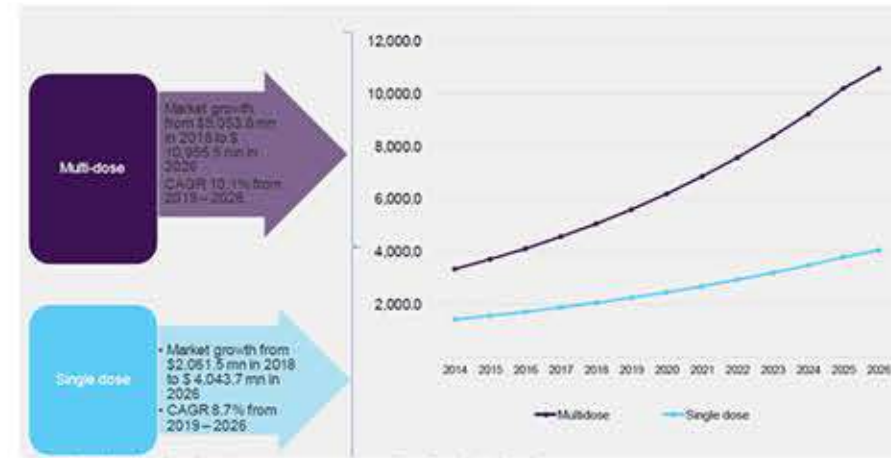
²OPHTHALMIC SQUEEZE DISPENSER – Eliminating the Need for Additives in Multidose Preservative Free Eyecare Formulations, <https://drug-dev.com/>, 2017

³Ophthalmic Packaging Market Size, Share & Trends Analysis Report, 1 Dose (Single dose, Multi dose), By Type (OTC, Prescription), By Material (Plastics, Glass) By Region, And Segment Forecasts, 2019 – 2026: Grand View Research, 2019

يعتمد اختيار قطرة عينية وحيدة الجرعة أو متعددة الجرعات على معايير مختلفة مثل فعالية الدواء، الصيغة الدوائية، الثبات، ومسار العلاج، ومن المتوقع أن ينمو السوق لكلا النوعين بشكل إيجابي خلال السنوات القادمة، كما هو موضح في الشكل (5) لذلك تسعى شركة أفاق لتلبية متطلبات زبائننا سواء في القطرات العينية وحيدة الجرعة أو القطرات العينية متعددة الجرعات، وذلك عن طريق تقديم حلول متقدمة لإنتاج كلا النوعين، مع الأخذ بعين الاعتبار أن عملية تغليف القطرات العينية أمر هام ولا يوجد هامش للخطأ أثناء عملية التعبئة والإغلاق.



• دقة الجرعة الدوائية: لطالما كان تطبيق الجرعات الدقيقة في كلتا العينين يمثل تحدياً مع عبوة القطرات العينية متعددة الجرعات. لحسن الحظ، فإنه يمكن بسهولة تجنب مخاطر الجرعة الزائدة أو الخطأ الدوائي عند استخدام القطرة العينية وحيدة الجرعة حيث أنها تمكن من استخدام الجرعة الدوائية الموصوفة بدقة.



الشكل (5)

توقعات نمو سوق القطرات العينية وحيدة الجرعة ومتعددة الجرعات حتى عام 2026



الشكل (2) متغيرات السوق العالمية للأدوية العينية

¹⁻²⁰²⁰ Global Ophthalmology Drugs Market Opportunities and Strategies (2019 to 2030) - COVID-19 Impact and Recovery: Research and Markets, 2020

¹⁻²⁰¹⁷ 8 Things You Need To Know About Eye Drop, POCKET PHARMACIST: Health & Medicine Info At Your Fingertips, <https://www.pocketpharmacist.net/>, 2017

سوق صناعات الأدوية البيطرية



لعبت الحيوانات دورا هاما في حياة الإنسان، حيث يعتمد البشر عليها من أجل تأمين طعامهم وتحقيق الأمن لهم فضلا عن الرفقة. وكل حيوان في هذا العالم يحتاج إلى الرعاية والاهتمام سواء من حيث توفير الغذاء والمأوى لهم أو من حيث تأمين الرعاية الصحية، فالحيوانات كأي كائن حي على وجه الأرض من المتوقع أن يعانون من الأمراض والآلام وبالنتيجة سيحتاجون إلى الأدوية والرعاية الصحية اللازمة.

قد بلغ سوق الأدوية البيطرية العالمية ما يقارب 42,469.3 مليون دولار أمريكي في عام 2019، وذلك بمعدل نمو سنوي مركب يبلغ 4.8% منذ عام 2015، ومن المتوقع أن ينمو بمعدل نمو سنوي مركب يبلغ 6.53% ليصل سوق الأدوية البيطرية ما يقارب 54,690 مليون دولار أمريكي بحلول عام 2023. وفي عام 2025 ومن المتوقع أن ينمو بمعدل نمو سنوي مركب يبلغ 6.48% ليصل سوق الأدوية البيطرية ما يقارب 62,005.7 مليون دولار أمريكي لعام 2025، وبحلول عام 2030 سيبلغ سوق سيصل سوق الأدوية البيطرية لـ 85,059.4 مليون دولار أمريكي بمعدل نمو سنوي مركب يصل حتى 6.53%

سوق الأدوية البيطرية:

تستخدم الأدوية البيطرية بشكل عام من قبل المتخصصين البيطريين وتستخدم بشكل رئيسي لعلاج الأمراض ومنع انتشار الأمراض المعدية بين الحيوانات، والمساعدة على نموها، كما وتسهم هذه الأدوية بشكل غير مباشر في الحفاظ على صحة الإنسان من خلال الحد من انتشار الأمراض المعدية من الحيوانات إلى الإنسان.

أهمية الأدوية البيطرية:

كما ذكرنا سابقا أن الحيوانات مهمة جدا في حياتنا، وهذه الأهمية تنعكس على ضرورة الصناعات الدوائية البيطرية والتي لا تقل أهمية عن الصناعات الدوائية البشرية، وذلك يعود لمجموعة من العوامل موضحة في الشكل أدناه:

المحافظة على صحة الحيوانات:

• تسهم الأدوية البيطرية في الحفاظ على صحة الحيوانات وبثباتها سليمة ومعافاة من أية أمراض، وفي حال وجود أي مرض تعاني منه الحيوانات تسهم هذه الأدوية في تخفيف الآلام وعلاجهم وبالتالي تقليل معاناتهم.

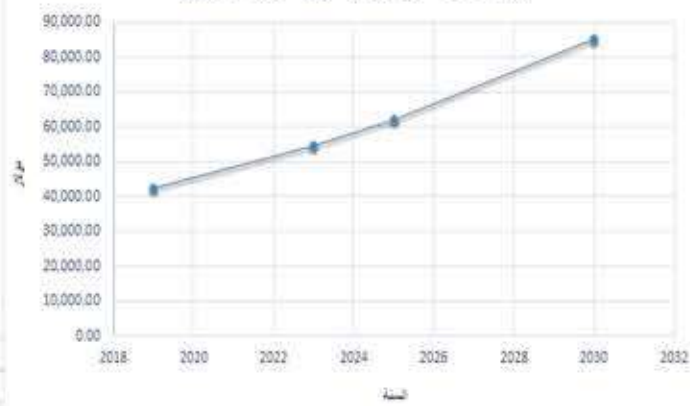
المحافظة على الأمن الغذائي والصحة العامة:

• إن المحافظة على صحة الحيوانات تسهم في تقليل وحتى القضاء على الأمراض التي تنتقل من الحيوان إلى الإنسان، كما أن الإهتمام بصحة الحيوانات وعلاجهم من الأمراض يضمن الحصول على منتجات غذائية حيوانية آمنة كالحوم والحليب والبيض، وهذا بدوره يمنع انتقال العوامل المسببة للمرض التي تنتقل عن طريق هذه الأغذية لجسم الإنسان.

المساعدة في النمو الاقتصادي:

• ينعكس الإهتمام بصحة الحيوان بشكل إيجابي على الاقتصاد الدولة، سواء من حيث المنتجات الغذائية التي يتم الحصول عليها من الحيوانات، أو من ناحية تنشيط الصناعات الدوائية وذلك من خلال افتتاح مصانع الأدوية البيطرية، التي تسهم بشكل كبير في إنعاش الوضع الاقتصادي في الدولة.

سوق الأدوية البيطرية (مليون دولار أمريكي)



Type Of Prescription By Route Of Administration, By Distribution Channel, By Level Of Regulation, And By Region, Opportunities And Strategies - Global Forecast To 2030 / Animal Medicine Global Market opportunities and strategies The business research company https://www.thebusinessresearchcompany.com/ 2020 /



الشكل (6) آلة تعبئة قطرات عينية متعددة الجرعات

آلة تعبئة قطرات عينية متعددة الجرعات: تقدم شركة أفاق آلة تعبئة القطرات العينية متعددة الجرعات وهي مصممة ومصنعة وفقا لقواعد الـ cGMP، تتم عملية التعبئة بواسطة استخدام مضخات أنبوبية تؤمن دقة تعبئة تصل لـ 2% ±، كما أن الآلة مزودة بنظام متطور لضبط العزم اللازم لعملية الإغلاق بما يضمن جودة أداء عالية للآلة، بما يضمن منع التسرب والتلوث للقطرات.

آلة تعبئة قطرات عينية وحيدة الجرعة:

تقدم شركة أفاق آلة تعبئة القطرات العينية وحيدة الجرعة مصممة ومصنعة وفقا لقواعد الـ cGMP، تتم عملية التعبئة بواسطة استخدام مضخات مكبسية عديمة الصمامات (Valveless)، مقادة بواسطة نظام سيرفو متطور تؤمن دقة تعبئة تصل لـ 0.5% ±، مما يتيح تعبئة أحجام صغير جدا بدءاً من 0.1 مل.



الشكل (7) آلة تعبئة قطرات عينية وحيدة الجرعة



لا تزال شركة أفاق مستمرة في تطوير الحلول وتحسين العمليات في مجال الصناعات الدوائية لكل من التجهيزات وآلات التعبئة والتغليف وذلك وفقا لمتطلبات ممارسات التصنيع الجيد (cGMP) واللوائح الإرشادية الدولية (FDA, EMEA, ISO)، المستوحاة من التطورات الحاصلة في مجال الصناعات الدوائية واحتياجات الزبائن.



المهندسة بيان النابلسي

شركة أفاق - سوريا

قسم المبيعات - مهندسة مبيعات

متغيرات السوق العالمية للأدوية البيطرية:

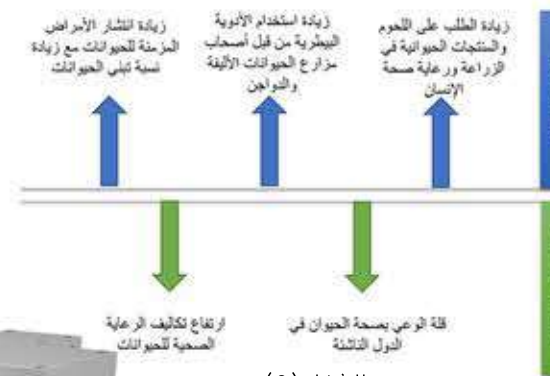
تتأثر السوق العالمية للأدوية البيطرية بمجموعة من العوامل، وتنقسم هذه العوامل لعوامل تسهم في نمو هذا السوق، وعوامل أخرى تقيدتها، ويمكن توضيح هذه العوامل من خلال الشكل (3).



بالأخذ بعين الاعتبار أهمية صحة الحيوانات وتقديم الرعاية الصحية والأدوية المناسبة لهم، تسعى أفاق لتلبية متطلبات زبائننا في هذا المجال، من خلال تقديم آلات وخطوط إنتاج لكافة أنواع الأدوية البيطرية (أدوية عامة، أدوية عقمية، وأشكال شبه صلبة كالمراهم).



خط إنتاج السوائل الدوائية البيطرية



الشكل (3)



خط إنتاج السوائل العقيمة



خط تعبئة البودرة الدوائية

جميع خطوط الإنتاج السابقة متوفرة بقدرات إنتاجية متعددة، ومزودة بمجموعة من الميزات الإضافية التي يمكن اختيارها من قبل الزبون بما يتلاءم مع احتياجاته ومتطلباته، فضلاً عن مجموعة من الميزات الرئيسية التي لا بد من توافرها في كافة الخطوط السابقة، مثل:

- مصممة ومصنعة وفقاً لممارسات التصنيع الجيدة.
- تصميم ميكانيكي متطور وذو كفاءة عالية.
- أنظمة تحكم ذات كفاءة عالية باستخدام برمجيات متطورة.
- تقديم خدمات مبيعات ذات جودة عالية.
- تقديم الخدمات والدعم في المراحل الأولى من المشروع كتصميم المصنع واختيار المعدات ... إلخ.



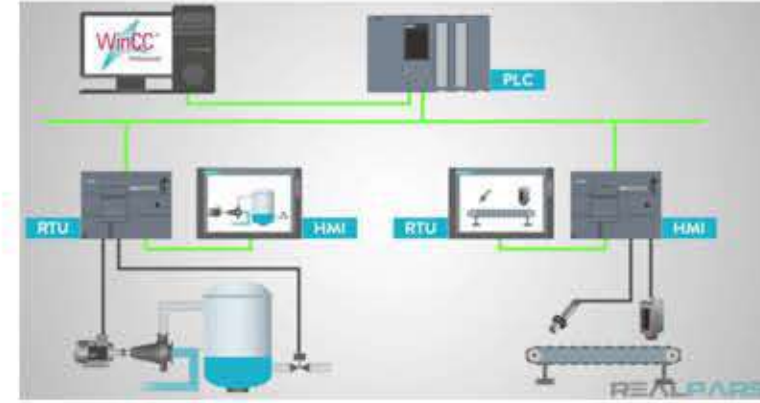
خط تحضير المراهم



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

أنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات في الصناعات الدوائية: استخدامها وميزاتها

تعتبر الصناعات الدوائية واحدة من أكثر الصناعات دقة على الإطلاق، ويعود ذلك لما تحتاجه من متطلبات أمان شديدة سببها المخاطر المرتفعة التي قد تحدث أثناء العملية التصنيعية من حيث تلوث المادة الدوائية أو تعرض العمال لجرعات قد تكون خطيرة من المواد الفعالة API، بالإضافة إلى ما قد ينجم من مخاطر عند استعمال الأدوية من قبل المريض في حال حصول أي خطأ في العملية التصنيعية.



الشكل (1)، مكونات أنظمة التحكم الإشرافي By Realpars

تتكون أنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات عادة من مجموعة من الأجزاء انظر للشكل (1).

حيث تقوم الحواسيب الإشرافية بجمع المعطيات وإرسال الأوامر من وإلى التجهيزات الموجودة في المنظومة التي يتم التحكم فيها والتي قد تكون RTUs وهي تجهيزات تقوم بقراءة متغيرات النظام وإرسالها للمتحكمات الإشرافية لتستقبل بعدها الأوامر منها وتستخدمها في التحكم بمشغلات النظام أو قد تكون PLC وهي المتحكمات المنطقية القابلة للبرمجة والتي تقوم بقراءة حالة النظام والتحكم بمشغلاته بشكل مباشر. تمتلك أنظمة التحكم الإشرافي في أغلب الأحيان واجهات رسومية لمساعدة المستخدم على مراقبة النظام والتحكم فيه ويطلق عليها HMI وهي اختصار لواجهات التخاطب بين الإنسان والآلة.

ولتحقيق هذه المتطلبات يستثمر مصنعو الأدوية في أنظمة تحكم مرتفعة الموثوقية والكفاءة لمراقبة وتسجيل كافة متغيرات العملية التصنيعية، ومن ثم التحقق منها. الجدير بالذكر أنه ولفترة طويلة كانت معظم هذه العمليات تتم باستخدام مقاييس يدوية وبالاعتماد على السجلات والتخزين الورقي للمعطيات، على الأقل حتى وصول أنظمة "SCADA".

"SCADA" هي اختصار الأنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات، وهي أنظمة متكاملة تستخدم لمراقبة كافة أجزاء العملية التصنيعية والتحكم بها. وتوفر هذه الأنظمة العديد من الميزات لمستخدميها، مثل الواجهات الرسومية لمراقبة النظام، الإنذارات، إدارة الوصفات، تخزين المعطيات وغيرها، ما يجعلها أنظمة مثالية للتحكم بعمليات التصنيع التي تحتاج متطلبات تحكم ومراقبة صارمة مثل خطوط تحضير الأشكال الدوائية المختلفة.

عندما نقوم في شركة أفاق باستخدام أنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات فنحن نقوم باستخدام أنظمة خاصة التي تعمل فقط على تحسين المنظومة التي نقوم بالتحكم بها وإنما تتوافق أيضاً مع متطلبات السلامة الخاصة بمنظمة الغذاء والدواء الأمريكية FDA.

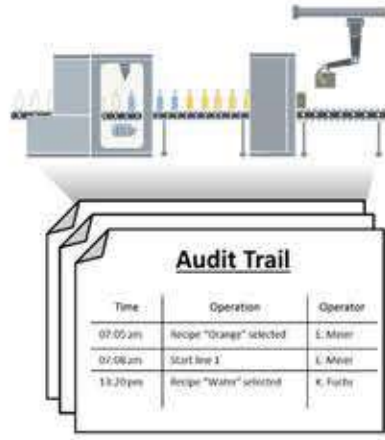
حيث يتضمن الجزء 11 من القسم 21 من معايير هذه المنظمة القواعد التي يجب اتباعها فيما يتعلق بالتسجيل الإلكتروني للمعطيات والتوقيعات الإلكترونية، مثل المصادقة، السرية، الكفاءة، التوفر وغيرها انظر للشكل (2).

لمساعدة المشغل على التحكم بالعدد الهائل من المتغيرات الموجودة في الصناعات الدوائية (مثل الحموضة، الناقلية، الحرارة، نسبة الأكسجين المنحل... وغيرها).

نحن نعمل بشكل مستمر على تطوير واجهات رسومية تفاعلية للمستخدم بالإضافة إلى الاعتماد على ما يسمى Trails-Audit (انظر للشكل 3)

وهي تسجيلات رقمية لمتغيرات النظام ولكنها تتميز بكونها قابلة للتحقق بالاعتماد على الصلاحيات والتوقيعات الإلكترونية وموافقة لمعايير FDA.

ما يوفر على المشغل استخدام الطرق التقليدية مثل الأقلام والأوراق والتوقيعات للقيام بهذا الأمر.



الشكل (2)

يعتبر استخدام أنظمة التحكم الإشرافي وتحصيل المعطيات خطوة مهمة جداً في تطبيق مفاهيم الثورة الصناعية الرابعة Industry 4.0 والتي تعتبر من الاهتمامات الحالية لشركتنا. حيث تعمل شركة أفاق في الوقت الحالي على دمج شبكة الاتصالات الموجودة في أنظمتها مع البنية التحتية للاتصالات الموجودة أصلاً في معمل الزبون ما يعطي المزيد من إمكانيات المراقبة والتعقب، بالإضافة إلى موثوقية وإمكانيات حل المشاكل عن بعد دون الحاجة إلى التواجد على أرض المعمل وبأسرع وقت ممكن.



نظام سكاذا



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

المحرك المغناطيسي السفلي



يعتبر مفهوم العزل في الصناعات الدوائية من أهم المفاهيم التي يجب مراعاتها في أي عملية لتقييم المخاطر؛ ذلك لأن التلوث يعد من المخاطر كبيرة على كل من المنتج وعلى المريض نفسه.

في الواقع هناك العديد من مصادر التلوث التي تؤدي إلى خطر تلوث المنتج، أحد هذه المصادر هو الأجهزة الميكانيكية التي قد تؤدي إلى تحرير جزيئات في المحلول الدوائي خلال حركتها.

إن طريقة العزل في خطوط التحضير هي مشكلة مقلقة حقاً يجب حلها بشكل فعال.

مبدأ العمل:

يتألف المحرك المغناطيسي من مجموعتي مغناطيس دائمة إحداهما في الدافع (رأس الخلط) والأخرى على رأس المحرك الخارجي مقصولتين بواسطة قاعدة ملحومة بقعر الخزان. تقوم وحدة المحرك تحت الوعاء بتدوير المغناطيس في رأس المحرك الخارجي الذي يتفاعل مع المغناطيس داخل رأس الخلط مؤدياً إلى دورانه.

تشكل هذه الخلاطات ثورة في تكنولوجيا الخلط، فهي تمنع أي تلامس محتمل للمنتج مع البيئة الخارجية وليس هناك حاجة لاستخدام موانع التسريب. تعد الخلاطات المغناطيسية حلاً صحياً للغاية لعمليات التشتيت والاندخال والتجانس والخلط في الصناعات الدوائية والتكنولوجيا الحيوية والصناعات الغذائية.

في الواقع للخلاطات التقليدية مساوئ عديدة مثل التسريب والتلوث الجرثومي واستخدام الموانع كأنظمة لمنع التسريب حيث يخترق محور المحرك الخزان من الخارج إلى الداخل مما يؤدي إلى حرر جسيمات غير مرغوب بها.

ولذلك فإن الخلاطات المغناطيسية تعتبر حلاً مثاليًا في خطوط التحضير الدوائية.

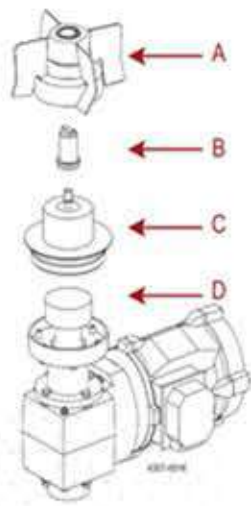
عند إضافة الأجسام الصلبة أو السوائل إلى الدوامة الناتجة عن رأس الخلط تنتقل مباشرة إلى الدوار الذي يحول الحركة المحورية للوسط إلى تسارع شعاعي من مركز الدوار باتجاه جدار الوعاء وبذلك يتوزع الوسيط المضاف جيداً بما يضمن خلطاً متجانس الحجم.

الميزات:

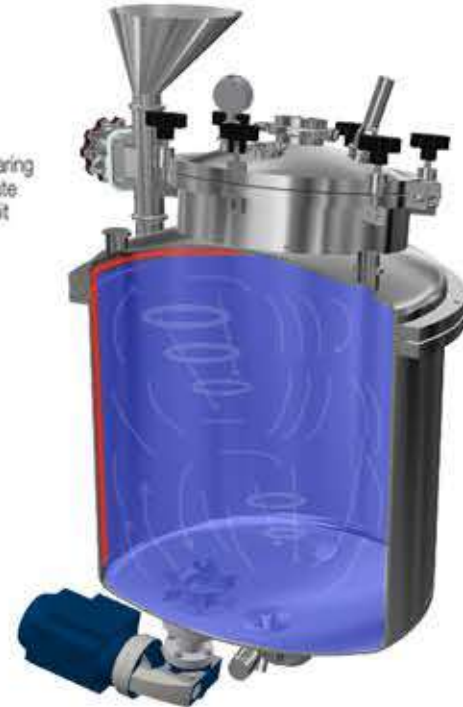
- يقدم المحرك المغناطيسي الكثير من الميزات منها:
- تدفق أمثل بكفاءة أعلى ومعالجة أكثر لطفاً للمنتج
- زمن توقف أقل نظراً لسهولة الصيانة
- خلط فعال لعمليات عديدة
- مناسب للصناعات التي تتطلب عمليات عقيمة وذات نقاوة عالية
- مصمم للغسيل والتعقيم في المكان
- يعتبر حل مثالي للمحاليل المعلقة.
- مناسب في حالة عدم وجود مساحة كافية في قمة الخزان.



تعتمد شركة أفاق منهجية " الجودة بالتصميم" لتزويد المعدات وخطوط الإنتاج للعمليات العقيمة في الصناعات الدوائية والتكنولوجيا الحيوية فإننا ندمج كل خطوط التحضير العقيم لدينا بنظام تحريك مغناطيسي يتم اختياره بعناية لتقديم التجهيزات بما يوافق ممارسات التصنيع الجيدة الحالية، وبما يحقق أهداف زبائن شركة أفاق.



A Impeller
B Male bearing
C Weld plate
D Drive Unit



المهندس محمد الملا

شركة أفاق - سوريا

قسم التصميم - مهندس تصميم ميكانيكي

الثورة الصناعية الرابعة في الصناعات الدوائية PHARMA 4.0™

مقدمة:

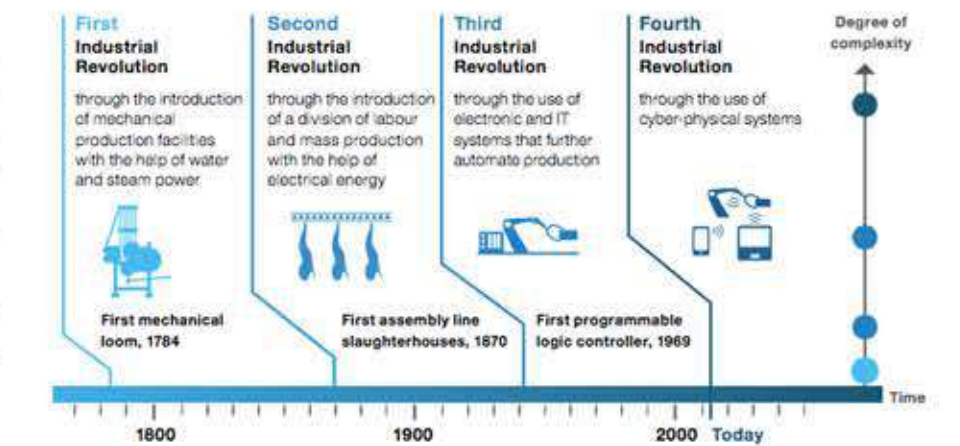
شهد العقدين الأخيرين قفزات غير مسبوقة في مستوى التقدم التقني الإلكتروني والذي انعكس على ما يسمى انتشار الرقمنة، والتي ظهرت بكثافة تحصيل المعلومات وتخزينها بشكل مدهل، وكان للصناعة النصب الأوفى في هذه المعلومات التي تم تحصيلها وتخزينها ليجري الكلام حول أهمية تحليل المعلومات وليس تحصيلها فقط، ثم أهمية أخذ القرارات المتعلقة بهذه المعلومات أو حتى بنماذج هذه المعلومات.

هذا التطور الرقمي (الرقمنة) انعكس على هيكله الصناعة في العالم وساهم في تغيير آلية اتخاذ القرار، وغير التوجهات حتى فيما يتعلق التجهيزات المستخدمة في العملية التصنيعية (إحلال الروبوتية مكان العامل البشري، كمثال).¹ وحيث أن الصناعات الصيدلانية هي ثاني أكثر الصناعات تطلباً على مستوى العالم (الصناعة الأولى من حيث التطلب هي صناعة أنصاف النواقل)، كان لابد من البحث حول خصوصيات الصناعة الدوائية وكيفية تشذيب الهيكلية الجديدة التي فرضتها الثورة الصناعية الرابعة لتصبح ملائمة للصناعات الدوائية.

سنغطي في هذه المقالة بعض المحاور (وليس جميعها) بحيث نلقي بعض الإضاءات على أهمية هذا الموضوع والذي ينعكس قطعاً على جودة الصناعة الدوائية في سبيل الوصول إلى تقديم علاجات بجودة عالية لمن يحتاج إليها.

(1) ما معنى الثورة الصناعية الرابعة؟ من خلال التطور الصناعي عبر القرنين الأخيرين، تم رصد مراحل أساسية اعتبرت كقاطعات في التطور الصناعي (أو الثورة الصناعية) وهذه المراحل الأساسية هي:

أ. المكنتنة: أو مغزل الي يتم تصنيعه عام 1784.
ب. بدء الإنتاج بطاقة إنتاجية عالية: أول خط إنتاج متكامل عام 1870.
ت. وضع التقنيات الإلكترونية والبرمجيات ضمن المجال الصناعي: تم تصنيع أول متحكم منطقي قابل للبرمجة عام 1969
ث. استثمار شبكات الاتصالات والبيئة الافتراضية في المجال الصناعي.



Cyber-physical assistance systems are driving the fourth industrial revolution
Source: Siemens, Pictures of the Future, Spring 2013

¹والحقيقة أن هذه النقطة بحاجة لدراسات وأمية للتنبؤ بأثرها الاجتماعي والدور الواجب على الحكومات أن تتصدى له في تطوير العمالة ورفع مستواها التقني.

(2) ماهي خصوصية الصناعات الصيدلانية ولماذا الحديث عن PHARMA 4.0؟ في عام 2015 قامت الجمعية الدولية للهندسة الصيدلانية ISPE بتأسيس مجموعة عمل خاصة لإيجاد خريطة طريق للتحديات التي تفرضها الثورة الصناعية الرابعة والرقمنة. والمنظور الرئيسي من دراسة هذه التحديات هو محورية المريض في هذه العملية، حيث أن المطلوب هو تقديم رؤية شاملة تمتد على كامل دورة حياة المنتج الصيدلاني بدءاً من سلسلة توريد العملية التطويرية انتهاءً بالمريض.

أثنا عشرة أطروحة تم تحديدها لتحديد كيف يتم استثمار الثورة الصناعية الرابعة في الصناعة الصيدلانية، وما الفرق بينها وبين الصناعات الأخرى:

- 1- من خلال PHARMA 4.0 تم توسيع وتوصيف النموذج الموصف للثورة الصناعية الرابعة.
- 2- بخلاف المقاربات الشائعة للثورة الصناعية الرابعة، فإن PHARMA 4.0 تقوم بدمج لوائح أفضل الممارسات الصحية.
- 3- تهتم PHARMA 4.0 ببناء جسور التعاون وتبادل الخبرات بين المصنعين والهيئات المشرفة، ومنظمات الرعاية الصحية وجميع الجهات الأخرى صاحبة المصلحة.
- 4- بالنسبة للجيل القادم من المنتجات الطبية تعد PHARMA 4.0، هي حجر الأساس وحالة ممارسة الأعمال السائدة.
- 5- بالنسبة للمنتجات الطبية الحالية تقدم PHARMA 4.0 حالات ممارسة أعمال جديدة.
- 6- عند تأسيس أعمال معتمدة على PHARMA 4.0 يتطلب أساليب مبتكرة لدراسة الجدوى الاقتصادية لهذه الأعمال.
- 7- يعد وجود نظام جودة صيدلانية شرط مسبق لتطبيق PHARMA 4.0، وكذلك عمليات تصنيعية ومنتجات خاضعة للرقابة.
- 8- PHARMA 4.0 ليس مشروع تكنولوجيا معلومات.

9- يحقق نموذج PHARMA 4.0 المقترح، اندماجاً بين الجوانب التنظيمية والعملياتية وثقافة المؤسسة والموارد بكافة أشكالها، إلى جانب تقنيات المعلومات.

10- يسمح نموذج PHARMA 4.0 بمواءمة نماذج العمليات للشركات العاملة والموردين و المتعاقدين ليصل الجميع إلى حالة مرغوبة ومناسبة.

11- إن PHARMA 4.0 ليس أمرًا حتميًا لا يمكن العمل بدونه، ولكنه عبارة عن ميزة تنافسية قد يؤدي عدم تطبيقها إلى مخاطر تجارية.

12- عند الرغبة بالانتقال من المنتجات الشائعة إلى منتجات متخصصة ومخصصة، فإن PHARMA 4.0 تقدم زاوية نظر جديدة لحالات الأعمال.

(3) العناصر الأساسية في PHARMA 4.0 (الرقمنة، الإنترنت، الروبوتية):

النقاط التالية تبين أهمية هذه العناصر الثلاثة (الرقمنة، الإنترنت، الروبوتية) في بناء أي منظومة صناعية بعد الثورة الرابعة:

أ. عدد التجهيزات المتصلة بالإنترنت بلغ عام 2018 8.4 مليار جهاز (أي أكثر من عدد سكان الكرة الأرضية). إن إنترنت الأشياء IoT جعلتنا أكثر اتصالاً من أي وقت مضى، وكان لها أثر كبير في رفع كفاءة التجهيزات والحفاظ على جاهزيتها للعملية الإنتاجية (كمثال على ذلك: الواقع المعزز Augmented Reality ومجالات استثماره في عمليات التدريب والصيانة للتجهيزات وخطوط الإنتاج).

ب. الاتصال والذكاء الصناعي Artificial Intelligence، سينقل العملية الإنتاجية من حالة رد الفعل إلى حالة الاستباقية (كمثال على ذلك: فإن الخطأ البشري في التعرف على الصور Image Recognition، يبلغ 6% أما بالنسبة للأنظمة المحوسبة فقد كان 28% عام 2010 ثم انخفض ليصبح 11% عام 2013 وأقل من 5% عام 2015).

ج. في عام 2018 ووفقاً للتقنيات التي كانت متاحة آنذاك (في عام 2021 لوحظ قفزات هائلة في المجال التقني) بلغ عدد العمليات التصنيعية التي يمكن أتمتها بشكل 60%. وفقاً لمنحني المبيّن في الشكل التالي، نلاحظ أن الروبوتية تزحف لتحتل جزءاً غير مهم من العمليات الصناعية، وبالتالي يمكن أن نقول بكل ثقة أن الروبوتية قادمة.

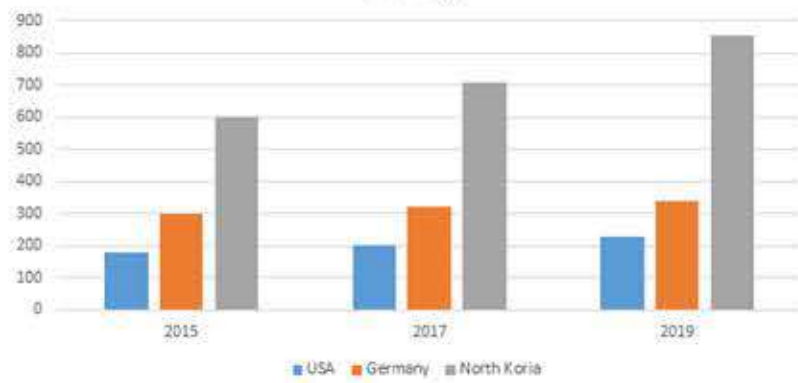
بالتنظر إلى تطور مجال الذكاء الصناعي يمكن القول بكل ثقة أيضاً أن التجهيزات التي تعمل باستقلالية كاملة في تنفيذ العمليات وأخذ القرارات ستكون جزءاً وعنصر هام جداً في PHARMA 4.0.

(4) أثر PHARMA 4.0 في جودة الصناعات الصيدلانية: مما لا شك فيه أن النموذج المقترح من قبل الجمعية الدولية للهندسة الصيدلانية، PHARMA 4.0 (والمبين في الشكل التالي)، سيكون له أثر كبير في ضمان جودة المنتج الصيدلاني.

إن العناصر الأربعة في هذا النموذج:

- الموارد.
- نظم المعلوماتية.
- المنظمة.
- الثقافة.

Density of Robot Workers per 10,000 Human Worker (for country)



بالإضافة لعامل التمكن:

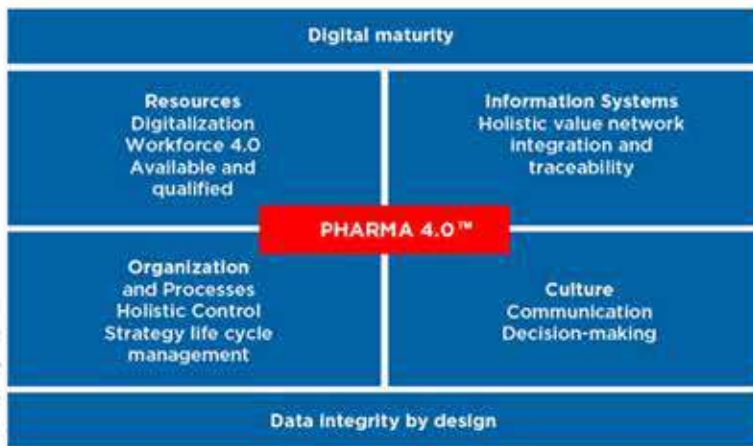
- نضج البيانات.

- تكامل البيانات من خلال التصميم.

تتيح جميعها دمج وتكامل العناصر المطلوبة لإيجاد استراتيجية جودة شاملة تغطي كامل دورة حياة المنتج وصولاً إلى المستخدم (المريض).

الخلاصة:

من العرض السابق يتبين أن إمكانيات هائلة في تحقيق عناصر أساسية كالسلامة، والجودة، ورشاقة الإدارة ومرونة العمليات، سيتم توفيرها من خلال تطبيق استراتيجيات التحكم الكامل المتوفرة في PHARMA 4.0. مع اعتبار أن الأدلة الإرشادية وقواعد العمل التي تقدمها الجهات المشرفة مثل FDA و ICH، هي أمر لا بد منه لضمان سلامة المريض والفوائد المحققة لأصحاب المصلحة Stackholder.



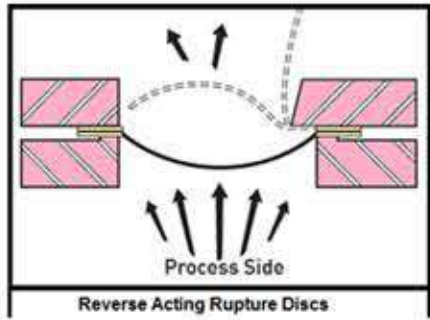
المهندس نبال قتلان

شركة أفاق - سوريا

المدير التنفيذي / عضو مجلس الإدارة

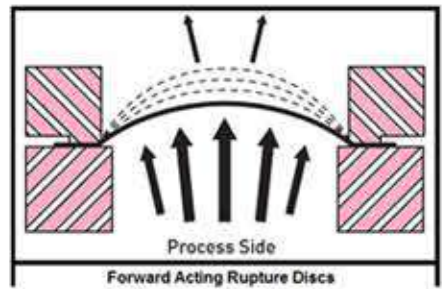
²وهنا لابد من الإشارة والتمييز بين الاتصال Connectivity و التواصل Communication. على الأقل على المستوى التقني وليس الاجتماعي والإنساني.

⁵ من مقالة نشرت في Pharmaceutical Engineering Magazine, Jul-Aug 18, PE... صفحة 14.



• أغشية التمزق بالاتجاه الأمامي

في هذا النوع يكون الوجه المحدب من الغشاء بعيداً عن العملية، وعندما يزداد الضغط أكثر من ضغط التشغيل المسموح به يبدأ الغشاء بالانتفاخ. يسمر الانتفاخ حتى يصل الضغط إلى قوة شد المادة ويحدث التمزق. ولذلك يعرف هذا النوع أيضاً بغشاء التمزق التوتري.



انطلاقاً من فلسفة أفاق في استخدام الأجهزة الأكثر موثوقية من الشركات الرائدة في هذا المجال ونظراً لأن غشاء التمزق هو جهاز أمان مقبول دولياً (على عكس أجهزة الأمان الأخرى) لذلك هو جهاز الأمان المعتمد في أوعية أفاق العقيمة. مع التحديد الدقيق للحجم والاختيار لتلبية تطبيق خط الإنتاج ومواصفات الحرارة والضغط تقدم لك أفاق خط التحضير الأكثر سلامة وموثوقية مع التنفيذ الملائم الآمن لتطبيقك.

أنواع أغشية التمزق:
تقدم أغشية التمزق حلولاً مرنة وفقاً للتطبيق المطلوب (تخفيف الضغط الموجب أو السالب) ولذلك يمكننا أن نميز الأنواع التالية:

• أغشية التمزق بالاتجاه العكسي

يتم تثبيت أغشية التمزق العكسية على الجانب المحدب للغشاء الذي يواجه العملية، وعندما يتم الوصول لضغط الانفجار يؤدي الضغط المحمل على الغشاء إلى عكس الغشاء وفتحه عبر نمط تحزيز محدد مسبقاً. يسمى أيضاً الغشاء المحمل بالضغط.

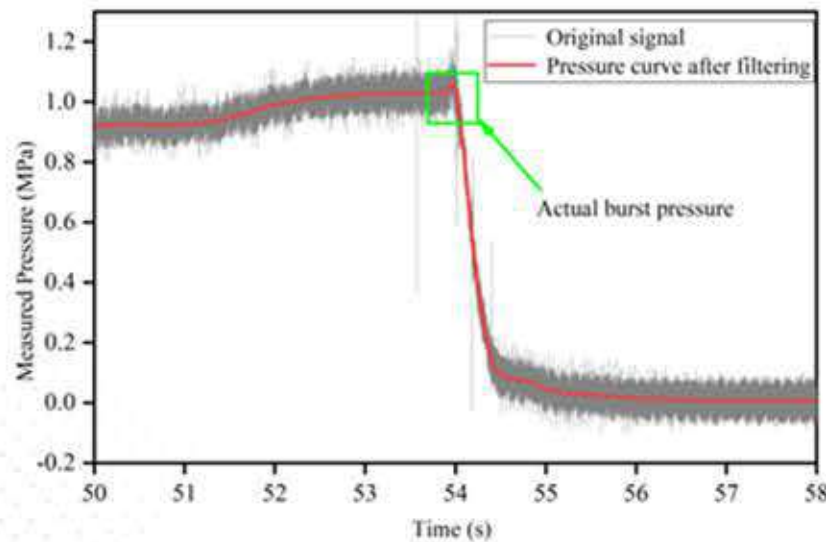
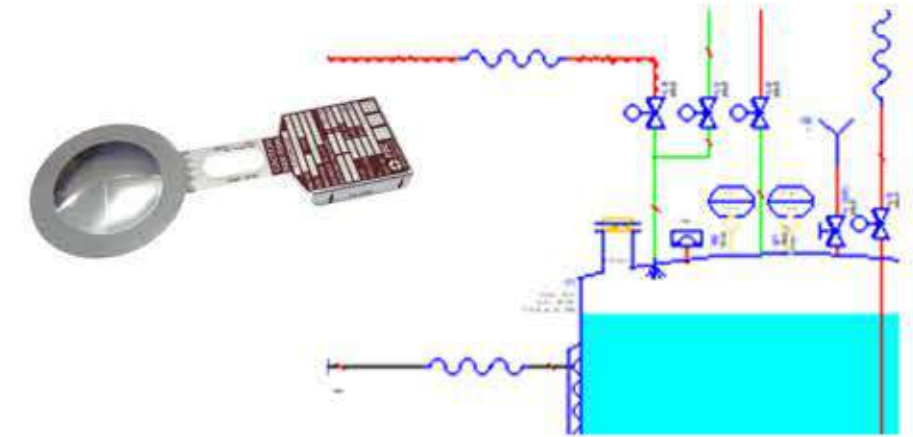
في هذا النموذج يقدم غشاء التمزق نسبة تشغيل قياسية عليا ومقاومة تفريغ فضلي، إنه أكثر مقاومة وأكثر متانة ويعطي عمر خدمة أطول. تسمح لك نسبة التشغيل القياسية العليا بتشغيل نظامك تحت حمل أعلى دون مخاطر التعب الميكانيكي والفتح المسبق لغشاء التمزق.

• استثمار كامل التجويف الداخلي لتخفيف الضغط: يستخدم المقطع العرضي بأكمله لتخفيف سريع وآمن للضغط.
• الاستجابة السريعة: لا شيء أسرع استجابة من غشاء التمزق حيث يتم تخفيف الضغط والفراغ الزائدين في أجزاء من ألف من الثانية.
• محكم التسريب: يمنع المحاليل والغازات المرتبطة بالعملية من التسرب أثناء التشغيل العادي وبالتالي يقلل من التكاليف والمشاكل المرتبطة بمثل هذه الخسائر.
• ضغط الانفجار الدقيق، حيث تعمل بنسبة 98% من ضغط الانفجار. كما هو موضح في الرسم التوضيحي أدناه.

• حماية التركيبات من الضغط العالي غير المقبول أو يمكن أن تُصمم لتعمل كصمامات لمرة واحدة أو أجهزة تشغيل لبدء سلسلة من الأعمال المطلوبة بموثوقية وسرعة عالية، عن طريق دمج بعض الحساسات فيها.

صُمم غشاء التمزق بنقطة تمزق محددة بدقة والتي تستجيب بدقة للضغط عند هذه النقطة المحددة حيث يمكن تشغيل الغشاء عند نقطة تصل إلى 98% من نقطة التمزق التصميمية، وهذا بخلاف صمامات الأمان ذات الاستخدام المشابه والتي تتعرض لانحراف في هذه القيمة بما يعكس على كفاءة وسلامة التجهيزات.

تتعرض التجهيزات أثناء العملية الإنتاجية لمجموعة من التغيرات منها التغيرات التي تتعلق بالضغط، حيث تتعرض لتغيرات في الضغوط الموجبة أو السالبة (التخلية)، وهذه التغيرات، في حال كانت كبيرة، قد تعرض التجهيزات لمخاطر جسيمة ينتج عنها توقف الإنتاج وربما خسائر مادية كبيرة. لذلك من الضروري اعتماد حلول تصميمية لتفادي هذه المشاكل حيث يتم تصريف ضغط بشكل مضمون وسريع الاستجابة.



مميزات غشاء التمزق:

لا بد لسير جميع الفوائد الكامنة في أي عنصر أو جهاز، أن تقوم بعملية تقييم شاملة للتقنية التي بنيت عليها، وفي الواقع يقدم غشاء التمزق مميزات عدة مثل:

- التصميم بأسطح مستوية ومضقولة دون زوايا ميتة وبمواد معتمدة من إدارة الغذاء والدواء (FDA)، مما يساعد على تحقيق قواعد الممارسة الجيدة cGMP.
- حل اقتصادي: حيث يحقق توفير كبير بالتكلفة مقارنة مع أنظمة الأمان الأخرى لتخفيف الضغط.

تطبيقات غشاء التمزق:

إن التصميم البسيط وطريقة التركيب التي لا تحتل حيز كبير، ترشح استخدام غشاء التمزق في العديد جداً من التطبيقات.

على سبيل المثال:

- جهاز حماية ضغط بمفرده أو بالمشاركة مع صمام حماية الضغط.
- عزل الصمامات عالية التكلفة عن العملية في حال الضغط الزائد مما يؤدي إلى توفير صيانة الصمامات واستبدالها.

يعتبر غشاء التمزق حلاً بسيطاً جداً، فهو عبارة عن جهاز لتصريف الضغط (الموجب أو السالب) من النوع غير القابل لإعادة الاستعمال، ويستخدم لحماية الأوعية والأنابيب والمكونات الأخرى المحتوية على ضغط سالب أو موجب زائدين. حالما ينفجر الغشاء سيتم تخفيف ضغط الوعاء أو النظام بالكامل ثم يستأنف النظام عمله بعد استبدال غشاء التمزق التالف.



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



تعتبر عمليات الإنتاج العقيمة ضمن الصناعات الدوائية من العمليات المتطلبة جدًا، كما أنها تخضع لقيود كبيرة جدًا. كما أن عمليات تقييم المخاطر (والتي أصبحت أكثر وضوحًا ومنهجية في السنوات الأخيرة) فرضت على المصنعين المزيد من قواعد العمل ونقاط التدقيق، وذلك للتأكد من تصنيع منتج صيدلاني (الدواء مع العبوة التي تحتفظ به) آمن ولا يحتوي أي كائنات أو ذيفانات ممرضة. وبالتالي يجب مراعاة خفض الأحمال البكتيرية وكذلك الذيفانات البكتيرية أثناء مراحل تصميم العملية واختيار التجهيزات الملائمة لهذه العملية. تقول قواعد العمل لمنظمة الصحة والدواء الأمريكية FDA: "إن سطوح التجهيزات التي على تماس مع المنتج العقيم، وكذلك سطوح الأوعية والأغطية الحافظة لهذه المنتجات يجب أن تكون معقمة، وبالتالي لا تؤثر على نقاء الدواء". مما يعني، أنه لا يكفي أن نتأكد أن الدواء بذاته خالٍ من البكتريا والعوامل الممرضة، ولكن لا بد من التأكد من أن الأوعية الحافظة لهذا الدواء تتمتع بذلك أيضاً.

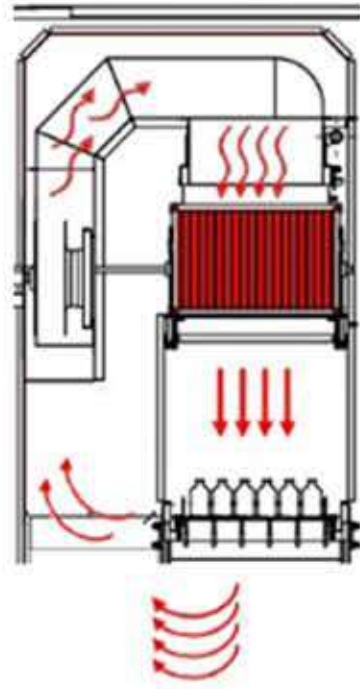
بينما قواعد العمل ضمن FDA تنص على: " إن عبوات المنتجات الدوائية وأغبيتها يجب أن تكون نظيفة - وحيث تسمح طبيعة المنتج - معقمة وخاضعة لعملية إزالة البيروجينات لضمان صلاحيتها للاستخدامات المصنعة لأجلها. وهذه العمليات (نزع البيروجينات) ينبغي أن تكون خاضعة لعملية التحقق! في الحقيقة فإن أجهزة الأوتوكلاف شائعة جدًا كجهاز تعقيم، ولكن للأسف غير فعال في عملية نزع البيروجينات Depyrogenation. وبالتالي لابد من استخدام جهاز متحقق من كفاءته في نزع البيروجينات للعبوات المصنوعة من الزجاج في عملية التصنيع العقيمة.

ولكن ما هو الفرق بين التعقيم Sterilization ونزع البيروجينات Depyrogenation؟

بالتعريف، عملية التعقيم Sterilization هي عملية تدمير الكائنات الحية الدقيقة والبكتريا والفطور ضمن منتج أو وسط ما. أما نزع البيروجينات فهي العملية التي تستخدم لتدمير أو نزع البيروجينات (الذيفانات الداخلية مثلًا)، وليس فقط الكائنات الدقيقة، مع الأخذ بعين الاعتبار أن عملية التعقيم لن تدمر - بالضرورة- المنتجات الجرثومية والسموم،

إن قواعد العمل تشير بشكل واضح، أن الأوعية الحافظة للدواء هي بذات الأهمية التي يتمتع بها الدواء نفسه، وأن التعقيم للدواء المعد للحقن لم يعد كافيًا لضمان جودة الدواء، لذلك يجب على مصنعي الدواء المعد للحقن استخدام عملية تؤدي إلى القضاء على البيروجينات في كل من الدواء والوعاء الحافظ له.

¹ 21 FDA Part 211.94 (c)



وقد تم التركيز بشكل كبير - أثناء التصميم - على جودة عزل الحرارة، لما له من دور كبير في أمثلية توزيع الحرارة ضمن حجرة التعقيم، وكذلك في استخدام النفق بشكل آمن.

وكذلك تم تحليل وتصميم مبدأ العزل بين الحجرات وتوزيع الهواء بشكل دقيق لضمان فعالية التعقيم ونزع البيروجينات.

Temp [°C]	170	250	350
Time [min]	60	16	≥ 11 ²
Reduction factor	Log3	Log3	Log6

2. To be validated

علاوة على ذلك، تم استخدام تقنيات تحكم متطورة وذكية لكي تضمن عمل هذه الوظائف ومراقبتها بشكل فعال وسهل الاستخدام، من خلال شاشة تلامسية 10" ذات بيئة رسومية والتي تحقق مراقبة دقيقة لكافة أجزاء النفق.

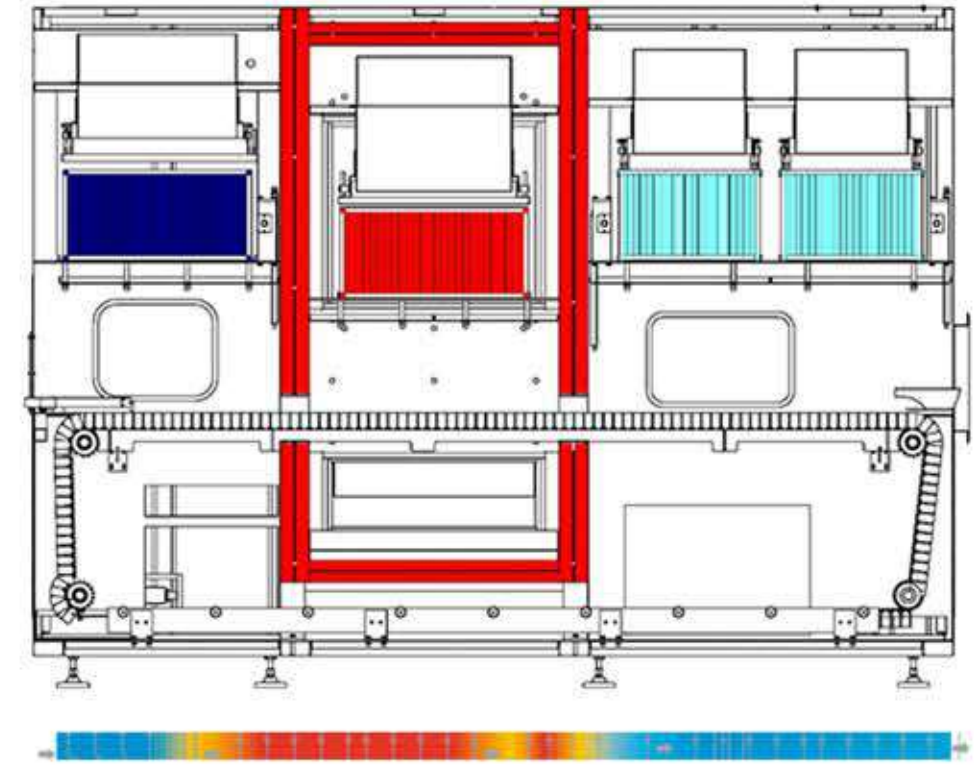
إن استخدام نظام السكادا SCADA المتوافق مع FDA، سيقدم للمستخدم جهاز قابل للاندماج ضمن مبدأ PHARMA 4.0، ويمثل خطوة إلى الأمام لمعامل الصناعات الدوائية الذكية.

ب. إن الحجرة ذات الحرارة المرتفعة التي تصل إلى أكثر من 180 درجة سيلسيوس، مع زمن إبقاء مناسب سيؤدي إلى خفض البيروجينات بمقدار Log3 وحتى Log6. الجدول التالي يقدم مزيد من المعلومات حول ذلك.

ت. تصميم النفق ينبغي أن يحقق العلاقة بين درجة حرارة غرفة نزع البيروجينات وزمن الإبقاء للعبوات الزجاجية في هذه الحجرة للوصول إلى القيمة المطلوبة لخفض عدد البيروجينات:

نفق نزع البيروجينات الذي تم تطويره في شركة أفاق:

بسبب الطلب المتزايد على تقنيات نزع البيروجينات، قامت شركة بفاق بتطوير سلسلة جديدة من أنفاق نزع البيروجينات (ADT)، تم استخدام أحدث التقنيات والتجهيزات في هذه السلسلة



وبالتالي يجب مراعاة العوامل التالية أثناء تصميم نفق نزع البيروجينات:

أ. جميع الحجرات ضمن النفق يجب أن تكون مصممة لتحقيق التصنيف ISO5 وفقاً للمعيار ISO14644-1:2015. وبالتالي يجب ضمان جريان الهواء بشكل صفائحي مروراً بمرشح ذي كفاءة عالية HEPA Filter ذو عيار H14 أو H13، وبسرعة تدفق هواء تتجاوز 0.2m/sec بالإضافة لضمان المحافظة على ضغط تفاضلي موجب بين النفق والفرغ المحيط به، وكذلك بين غرفة نزع البيروجينات وباقي غرف النفق، وذلك للتأكد من أن الهواء الأقل عقامة لن يلوث الهواء الأكثر عقامة.

والإبقاء على العبوات الزجاجية ضمن درجة الحرارة هذه لفترة زمنية محددة، ضمن حجرة تضمن جريان هواء مرشح جرثومياً ويجري بشكل صفائحي. هذه العناصر الهامة التي تجب مراعاتها للحصول على خفض عدد البيروجينات بكفاءة متحقق منها.

نفق نزع البيروجينات وعناصر التصميم الأساسية:

يستخدم نفق نزع البيروجينات في العمليات التصنيعية للأدوية المعدة للحقن (الأشكال السائلة أو المحفدة)، والغرض منه تعقيم وخفض عدد البيروجينات ضمن العبوات الزجاجية إلى قيمة مقبولة. يعتمد مبدأ عمل النفق على رفع درجة الحرارة إلى درجات حرارة عالية (250 درجة مئوية أو أكثر).



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



خلال العقود الماضية كان هناك تسارع كبير جدا في تطور الصناعات الدوائية بشكل عام، وتطور طرق التغليف الأولية للأدوية بشكل خاص، وبالأخص الأدوية المعدة للحقن اكتسبت الأدوية المعدة للحقن أهمية كبيرة من قبل الخبراء والباحثين في الصناعات الدوائية نظرا لحقيقة أن الحقن لا تمر عبر الجهاز الهضمي مثل الأدوية الفموية ولكنها تذهب مباشرة إلى الجهاز الدموي وبالتالي يتم تعزيز الاستيعاب الحيوي .

تتعدد طرق التغليف الأولي للأدوية المعدة للحقن، كالفيلات، الأمبول، والحقن، والخراطيش.... الخ، وفي هذه المقالة سوف نسلط الضوء على التغليف الأولي بواسطة الخراطيش .

التحثير الربط:

يعتبر التحثير الربط من أهم الطرق المستخدمة في صناعات المضغوطات والكبسولات للحصول على حثيرات. يتم تكوين الحثيرات عن طريق إضافة محلول مائي أو عضوي يحتوي على المواد الرابطة مما يؤدي إلى تجميع جزيئات المسحوق والحصول على حثيرات رطبة.

كانت الخراطيش تستخدم في البداية فقط في مجال المعالجات السنية (المخدر السني)، ثم انتشرت بشكل واسع بعد أن تم استخدامها لتعبئة الانسولين، وتستخدم حاليا هذه التقنية مع العديد من أنظمة الحقن الذاتي من خلال إدخالها في قلم مخصص للحقن الذاتي.



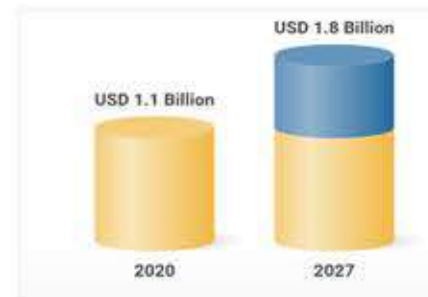
وبناء على نوع مادة الخرطوشة (زجاج أو بلاستيك)، فإن الخراطيش الزجاجية ستشهد نموا أكبر من سوق الخراطيش البلاستيكية، ومن المتوقع أن يسجل معدل نمو سنوي مركب بنسبة 7.1% يصل إلى 1.2 مليار دولار أمريكي بحلول نهاية فترة الدراسة، من ناحية أخرى فإن معدل النمو السنوي المركب للخرطيش البلاستيكية سيصل لـ 5.7% خلال السبع سنوات القادمة .



الخرطيش الدوائية في السوق العالمية:

وفقا لما جاء في موقع: researchandmarkets.com

تقرير رقم: 5303938، فإن السوق العالمية للخرطيش الدوائية قدرت بـ 1.1 مليار دولار أمريكي في عام 2020، ومن المتوقع أن تصل إلى 1.8 مليار دولار أمريكي بحلول عام 2027، بمعدل نمو سنوي مركب قدره 6.6% خلال الفترة 2020-2027.



توقعات نمو سوق الخراطيش الدوائية خلال الفترة 2020-2027



يرجع ارتفاع الطلب على الخراطيش الزجاجية بشكل أساسي إلى أن الزجاج يعتبر خاملة وهذا بدوره يمنع حدوث أي تفاعل بين الدواء والخرطوشة. علاوة على ذلك فإن العبوة الزجاجية غير نفوذة للمواد، وبالتالي تمنع دخول أي غاز أو أي مواد متطايرة أو معلقة في الهواء ضمن الخرطوشة مما يسهم في منع تلوث المحلول ضمنها .

أسباب نمو سوق الخراطيش الدوائية:

يتأثر نمو سوق الخراطيش الدوائية إيجابيا بمجموعة من العوامل، وهذه العوامل هي:

أ- وفقا للعديد من الدراسات، فإنه في المستقبل القريب سيكون عدد الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 65 عاما أكثر من عدد الأطفال الذين يبلغون 5 سنوات. ستؤدي هذه الظاهرة إلى زيادة عدد الأشخاص الذين يعانون من أمراض مزمنة، مما يخلق حاجة متزايدة نحو العلاج الذاتي للمريض في المنزل من خلال أنظمة الحقن الذاتي كالخرطيش .

ب- تزايد الاهتمام بسلامة المرضى، والحرص على دقة توقيت إعطاء الدواء وقيمة الجرعة الدوائية، كل هذا من المحتمل أن يدعم نمو الخراطيش الدوائية عالميا .



حواضن معقمة (NESTED)

ج- زيادة نسبة المرضى الذين يعانون من مرض السكري، حيث يحتاج مرضى السكري إلى حقن الأنسولين ويفضل معظم المرضى استخدام خرطوشة الأنسولين على الفياتل والحقن حيث أكثر ملاءمة للاستخدام من خلال أجهزة الحقن الذاتي لأنها تحتوي بالفعل على الجرعة المطلوبة بالضبط كما أنها سهلة الاستخدام .

إن جميع العوامل السابقة التي تسهم في نمو سوق الخراطيش الدوائية، دفعت أفاق وفريقها الهندسي لدراسة وتصميم آلة تعبئة وإغلاق خراطيش ضمن حواضن معقمة مسبقا .

آلة تعبئة وإغلاق الخراطيش ضمن حواضن معقمة مسبقا:

على مدى أكثر من ربع قرن، ومع تراكم خبرة شركة أفاق في تصميم وتصنيع الآلات وخطوط الإنتاج ولاسيما الموجهة للصناعات الصيدلانية، ومن خلال متابعة تطور استخدام الخراطيش في الصناعات الدوائية العقيمة (المستحضرات المعدة للحقن)، قامت شركة أفاق بتطوير سلسلة جديدة من آلات تعبئة وإغلاق الفياتل/الخرطوش/الحقن المعبئة مسبقا.



رزم (BULK)

كان الهدف الرئيسي الذي نسعى لتحقيقه في هذا التصميم هو الوصول إلى تصميم بسيط وفعال للطاقة الإنتاجية الصغيرة والمتوسطة (حتى 2,000 عبوة/ساعة)، ولتحقق الحاجة لطرق العلاج العالمية من حيث سعة العبوة (حتى 3 مللتر).

تعتبر عملية تحميل الخرطوش والسدادات والأغطية ضمن الآلة عملية ذات خطورة عالية من حيث التلوث، حيث لوحظ وجود تلوث ناتج عن الجزيئات المتواجدة على سطح مواد التغليف، وكذلك ناتجة عن التدخل البشري (والذي يعتبر المسبب الرئيس للتلوث في الصناعات الصيدلانية) أثناء عملية التحميل.

بناءً على هذا التقييم للمخاطر يمكننا أن نميز بين طريقتين متبعيتين في تحميل مواد التغليف إلى الآلات: ضمن رزم Bulk، وضمن حواضن معقمة Nested مسبقا، كما هو مبين في الشكل التالي:



نظام روبوتي تم تصميمه وبنائه باستخدام تجهيزات من الشركات الأوروبية الرائدة، يحقق المرونة الكاملة في العمليات بغض النظر عن نوع العبوة التي يرغب الزبون بتعبئتها (فيال أو خرطوش أو حقن معبئة مسبقًا).



تقدم أفاق لزبائنها في الصناعات الدوائية العقيمة هذه العائلة الجديدة (NFM-V/S/C) من الآلات التي تتميز بالمرونة والأداء العالي، ولضمان تحقيق هذين العنصرين الهامين نقدم الميزات التالية:

• تتم التعبئة إما باستخدام المضخة الأنبوبية Peristaltic Pump الطراز AccuFill والمصنعة في أفاق أو باستخدام تقنية المضخات المكبسية عديمة الصمامات والتي تتم قيادتها بأحدث أنظمة السيرفو الأوروبية، ويتم اختبار إحدى هاتين الطريقتين بعد نقاشات معمقة مع الزبون لفهم احتياجاته والخواص الميكانيكية للمحلول الذي يرغب بتعبئته ضمن العبوات.

بالإضافة لذلك فإن توريد مواد التغليف ضمن حواضن يحقق مرونة أكبر في شكل المنتج المعبأ حيث يمكن استخدام نفس آلة التعبئة والإغلاق لتعبئة واغلاق الفيال والخرطيش والحقن المعبئة مسبقًا، التي يتم توريدها ضمن حواضن كذلك.

جميع هذه النقاط التي تم طرحها فيما سبق، تمت مراعاتها في شركة أفاق خلال مرحلة التصميم لتقدم لزبائنها الحل الصحيح الذي يراعي الحاجات السوقية العالمية وكذلك القواعد المعمول بها في الصناعات الصيدلانية.

في الحقيقة إن طريقة توريد مواد التغليف تؤثر بشكل جوهري في تصميم الآلات وخطوط الإنتاج. تعتبر طريقة توريد مواد التغليف بشكل رزمة، حل اقتصادي من الناحية المالية، ولكن، يكتنفه مخاطر تلوث عالية. بينما طريقة توريد مواد التغليف ضمن حواضن، ذات كلفة أولية أعلى. على أنه لو دققنا النظر بعمق في موضوع الكلف نستطيع أن نجد أن الحل الثاني، وهو توريد مواد التغليف ضمن حواضن، سيؤدي إلى الاستغناء عن بعض التجهيزات السابقة لآلات التعبئة، وبشكل أكثر تحديدًا، سيتم الاستغناء عن آلة الغسيل ونفق نزع البيروجينات، وهاتان الآلتان تعتبران ذات كلفة تشغيلية عالية جدًا من حيث الاستهلاك العالي للماء المعالج والمعد للحق، ومن حيث استهلاك الطاقة الكهربائية الكبير لضمان توليد حرارة تصل إلى 350°C، وهي الحرارة المطلوبة لنصل إلى خفض المستعمرات الجرثومية بقيمة Log6.

• تقدم كذلك شركة أفاق نظام تحكم ومراقبة إشرافي SCADA متوافق مع الكود الأمريكي CFR21 part11، مع نظام تواصل سحابي يضع الزبون على أعتاب الثورة الصناعية الرابعة للصناعات الدوائية PHARMA 4.0، ومبدأ المعامل الدوائية الذكية. وفي الختام، فإن شركة أفاق، كشركة رائدة في الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، تحترم التزامها مع زبائنها وستتمسك برسالتها ومسؤوليتها كشركة رائدة، من خلال استخدام أحدث التقنيات والتصاميم المناسبة للأسواق المستهدفة.

• لا يمكن تحقيق الوظائف السابقة بكفاءة عالية إلا من خلال نظام تحكم تم اختياره وبناءه وبرمجته بشكل جيد، هذا النظام جنبًا إلى جنب مع شاشة تلامسية كبيرة قياس 10"، مع إظهارات رسومية تعطي مشغل الآلة الإمكانات الكاملة للتعامل معها بشكل سهل وممتع، وتمكنه من تشخيص حالة الآلة بشكل فوري، كل هذا يساعد الزبون على استثمار الآلة بشكل أمثل والمحافظة على جاهزيتها.

• وبما أن التوصيات العالمية تتجه لاستخدام الخزانات وأنابيب وحيدة الاستخدام لما لها من فوائد لتحقيق الممارسات الجيدة في الصناعات الدوائية cGMP، فإن شركة أفاق تقدم لزبائنها الخيار باستخدام نظام وحيد الاستخدام أو متعدد الاستخدام مع نظام الغسيل والتعقيم في المكان CIP/SIP. كما هو موصى به في ممارسات التصنيع الجيد، لا بد أن يكون حيز العمل حيث تتم عملية التعبئة والإغلاق محققًا لتصنيف Grade A/ISO 5، لذلك تم اعتماد تصميم الآلة لتحقيق عملية العزل المطلوبة من خلال استخدام نظام الجريان الصفائحي LAF وحيد الاتجاه لهواء مرشح من خلال مرشحات الجزيئات HEPA H14. وكذلك نقدم كخيار إضافي حواجز وفقًا لنظام o/cRABS.



إن الاستغناء عن هاتين الآلتين سيؤدي بالضرورة إلى خفض الكلف التشغيلية للخط والتي لا تقل أهمية من حيث الكلف عن الكلف الأولية الناتجة عن الثمن المرتفع لتوريد مواد التغليف ضمن الحواضن.



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



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

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