

المحاضرة الأولى

لمحة عامة عن نظام

الجودة

لمحة عامة عن نظام الجودة General Glance of Quality System

❖ ضمان الجودة: Quality Assurance

يعد ضمان الجودة مفهوماً واسع النطاق يغطي جميع العوامل التي تؤثر بشكل فردي أو جماعي على جودة المنتج. ويعرف بأنه مجموع الإجراءات التي تتم بهدف ضمان أن تكون المنتجات الصيدلانية بالجودة والنوعية المطلوبة.

❖ الممارسات التصنيعية الجيدة: Good Manufacturing Practices

الممارسات التصنيعية الجيدة هي ذلك الجزء من ضمان الجودة الذي يضمن أن المنتجات يتم إنتاجها والتحكم فيها وفقاً لمعايير الجودة المناسبة من خلال إجراءات صارمة للتقليل من احتمالية حدوث أخطاء خلال تصنيع المنتج.

❖ رقابة الجودة: Quality Control

رقابة الجودة هي ذلك الجزء من قواعد التصنيع الجيد GMP المسؤول عن أخذ عينات من المنتجات الصيدلانية وإجراء الفحوص اللازمة عليها للتحقق من جودة المنتجات الصيدلانية قبل الموافقة على تسويقها واستخدامها من خلال إخضاعها للفحوص اللازمة.

ويتمدد دور رقابة الجودة ليشمل أي قرار سيتم اتخاذه من أجل جودة المنتج الصيدلاني، إضافة للتحقق من صلاحية الطرائق المطبقة في فحوص رقابة الجودة.

تتضمن ممارسة التصنيع الجيد المتطلبات الأساسية التالية :

1- تأهيل و تدريب العمال

- يجب على العمال أن يملكوا معرفة كافية في مستلزمات عملية الإنتاج (تشريعات، تقنيات، نظافة) ومتطلبات GMP وأن يفهموا المسؤوليات المكلفة إليهم فهماً واضحاً.

2- المباني

- يجب أن تتوفر مباني و مساحات واسعة تؤمن العمل بشكل مريح و بيئة ملائمة للعمل
- يجب أن تكون المباني سهلة التنظيف فالنظافة و العقامة والرطوبة النسبية الملائمة وتفريغ الأبخرة تساهم في ضمان جودة المستحضر.

3- الآلات

- يجب أن تكون جميع الآلات التي تدخل في عملية الإنتاج مطابقة للمواصفات المطلوبة كما يجب أن توضع خطة لصيانتها بشكل دوري.

4- النظافة والتطهير

- يجب تأمين نظافة مطلقة لمعمل الأدوية وجميع عناصره البشرية والإنتاجية والقضاء على مصادر التلوث وفق برامج مكتوبة.

5- التحقق من الصلاحية validation

- يجرى بشكل دوري التحقق من صلاحية طرق التصنيع وأجهزته وطرق المراقبة والتنظيف
- عند إجراء التحقق من الصلاحية يجب مراعاة ما يلي:
 - استعمال طرق محددة في البحث والتطوير مع معرفة جيدة للمواصفات المرجحة التي تملك تأثير على جودة المنتج
 - تطبيق التقنيات ومراحل التصنيع المختلفة من قبل أشخاص مؤهلين تؤدي للحصول على منتجات متماثلة المواصفات.

6- منع حدوث التلوث المتصالب cross contamination والخلط mix up

- يعتمد ضبط تأثير التلوث المتصالب على فعالية عمليات التصنيع و التنظيف و على حسن سير عملية المنتج و العمال ضمن المعمل.
- يجب ألا نجد أي أثر من المواد المصنعة سابقاً ضمن آلة التصنيع حتى لا تسبب تلوث المستحضرات التالية.

► مهمات قسم مراقبة الجودة

- □ برمجة أخذ العينات بواسطة طرق عمل معتمدة ومكتوبة بوضوح لأخذ العينات.
- □ تحديد المواصفات المطلوبة للمواد الأولية والمستحضرات النهائية مثل نقاوة المواد الأولية والعبوات المتضمنة للمواد الأولية والعنونة و تركيز و نقاوة المادة الفعالة
- □ إجراء الفحوص على المواد الأولية والمستحضرات الوسيطة و النهائية لبيان مطابقتها للمواصفات
- □ توثيق طرق المعايرة والنتائج
- □ وضع طريقة عمل مكتوبة لتحرير التحضيرات
- □ تخزين نماذج من المواد المعيارية والمواد الفعالة والأولية والمستحضرات الجاهزة
- □ تنظيم المخبر و تسهيل الحصول على النتائج المطلوبة
- □ المشاركة في اتخاذ القرارات المتعلقة بالجودة
- □ يتضمن قسم رقابة الجودة جميع الأجهزة اللازمة لإجراء التحاليل
- □ لا يتم تحرير أي مستحضر للبيع إلا بعد صدور شهادة موقعة من المدير تفيد بأنه مطابق للمواصفات

○ □ مراقبة ثبات المواد الأولية و المستحضرات الجاهزة أثناء الحفظ.

+ تتطلب رقابة الجودة أن يتصف كل مستحضر صيدلاني بالصفات التالية :

● حاو على مقدار من المادة الفعالة **Active Ingredient** : يتطابق مع المقدار المسجل على علبة الدواء والتي ستؤدي التأثير العلاجي المطلوب.

● خال من الشوائب **Impurities** مما يضمن سلامة استعماله.

● ثابت فيزيائياً وكيميائياً حتى نهاية تاريخ الصلاحية المحدد.

العوامل المؤثرة على نوعية المستحضر الصيدلاني المنتج

1. □ المواد الخام ومطابقتها للمواصفات

2. □ التقيد بطريقة التحضير المتبعة

3. □ الأجهزة المستخدمة والتحقق من فعاليتها

4. □ البيئة المحيطة بالمنتج أثناء الإنتاج

5. □ الأشخاص وخبرتهم ومؤهلاتهم و تدريبهم المستمر.

❖ □ **مخابر الرقابة الدوائية: Quality Control Laboratories**

1- مخبر البحث والتطوير

2- المخبر الفيزيائي: يتعامل مع المواصفات الفيزيائية للمادة المراد دراستها

3- المخبر الكيميائي: يقوم بتحديد ذاتيات المواد ومعايرتها كيميائياً، ويحدد الذاتيات الدستورية

4- المخبر الحيوي الميكروبيولوجي: مسؤول عن فحوص النقاوة الميكروبيولوجية للأشكال الصيدلانية

وذلك حسب الدرجات والرتب الموضوعه لهذه النقاوة، كما يتم إجراء المعايير الحيوية لبعض المواد التي لا تنفع فيها المعايير الكيميائية.

+ تتم عملية مراقبة الجودة على كل مما يلي :

1- المواد الأولية **Raw materials**.

2- المواد أثناء التصنيع In – Process Items

3- مواد التغليف أو التعبئة Packaging Materials.

❖ الفحوص المطبقة على الأشكال الصيدلانية :

تقسم الفحوص المطبقة على الأشكال الصيدلانية حسب المرحلة المطبقة إلى :

■ الفحوص المطبقة على المواد الخام: Raw material control

تتم الفحوص على المواد الخام في المعمل الدوائي وذلك للتأكد من أن المادة الأولية تملك مواصفات متوافقة مع شهادة المنشأ ومناسبة للاستخدام في الصناعة ومنها:

● المظهر العام Morphology

● الفحص المجهرى Microscopical examination: يستخدم المجهر الضوئي لتحديد البنية البلورية للمسحوق وأبعاد البلورات.

■ الفحوص المطبقة أثناء التصنيع: In Process Control

تطبق الفحوص أثناء التصنيع على المستحضرات أثناء عمليات الإنتاج المختلفة وتبقى مستمرة حتى انتهاء التعبئة والتغليف والوصول للمستحضر الجاهز. وتكون الغاية منها التأكد من سير عملية التصنيع وتلافي أي خطأ قد يطرأ في أثناء العمل ومنها :

● تجانس المزيج الصيدلاني Homogeneity of pharmaceutical mixture

● فحص الرطوبة Moisture test

■ الفحوص المطبقة على المستحضر الجاهز: Finished Product Control

غالباً ما تكون الفحوص على المستحضر الجاهز في المعمل ومخابر الرقابة الحكومية والغاية منها التأكد من سلامة المستحضر المطروح في الأسواق والحصول على إذن الطرح في الأسواق. وتكون هذه الفحوص:

● فحوصاً عامة : تطبق على كافة الأشكال الصيدلانية

● فحوصاً خاصة : حسب الشكل الصيدلاني المدروس (شرابات، معلقات، مضغوظات،....الخ).