



# الجيد ((GMP) الدورة التدريبية: تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات التصنيع

اغسطس ٢٠٢٦ ٠٧ - ٠٣

ميونخ

(للشخص الواحد) € ٥١٠٠

Ref: #ACE1963\_418832



## مقدمة الدورة التدريبية / لمحة عامة:



صناعة تتطلب أعلى تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات تُقدم هذه الدورة التدريبية المتخصصة رؤى شاملة في الدوائية وتطبيق ممارسات التصنيع الجيد مستويات الدقة والالتزام بالجودة، يُعد فهم تصميم التصنيع الجيد (GMP) من تخليق المكونات الدوائية. تُغطي الدورة المفاهيم الأساسية لتطوير أمراً حيوياً لضمان سلامة وفعالية المنتجات العمليات مع الأدوية النهائية. سيتعلم المشاركون كيفية تصميم الصيدلانية الفعالة (APIs) وصولاً إلى صياغة العمليات الصيدلانية، بدءاً الشاملة في التصنيع (Validation) متطلبات GMP، التحقق من صحة العمليات (Process) العمليات الكيميائية الدوائية بما يتوافق العمليات. يُدرك BIG للصناعة الدوائية، إدارة المخاطر في التصنيع الدوائي. تُركز الدورة على الجوانب التنظيمية، وإدارة الجودة ولذلك والعلماء بالمهارات العملية اللازمة لتلبية أهمية تزويد المهندسين من BEN Training Center الدوائي، والابتكار في تطوير هذا المجال مثل البروفيسور. يُقدم الدورة محتوى تطبيقياً مكثفاً. تستعرض الدورة المعايير العالمية في التصنيع الدوائي، إلى أساسياً، والذي يُعد مرجعاً "Organic Synthesis in Drug Discovery" مؤلف كتاب "Michael Blackburn أعمال رواد في ، وتحسين جودة تمكين المشاركين من تصميم عمليات دوائية فعالة في فهم كيمياء التصنيع الدوائي. تهدف الدورة التي تُسهم في تعزيز الابتكار المنتجات الصيدلانية، مما يُجهز المتدربين لتطبيق وأمنة، ضمان الامتثال لمتطلبات GMP الممارسات



والتميز في صناعة الأدوية. أفضل



## لأ الفئات المستهدفة / هذه الدورة التدريبية مناسبة

- مهندسو العمليات في الصناعات الدوائية.
- الكيميائيون الصيدلة.
- مديرو الإنتاج في شركات الأدوية.
- مهندسو الجودة في الصناعة الدوائية.
- المتخصصون في الشؤون التنظيمية الدوائية.
- مشرفو المختبرات الدوائية.
- مهندسو البحث والتطوير الدوائي.
- مديرو الامتثال (Compliance Managers).
- طلاب الهندسة الكيميائية والصيدلة.

## القطاعات والصناعات المستهدفة:

- صناعة الأدوية.
- صناعة التكنولوجيا الحيوية.
- (API) شركات تطوير وتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة
- مراكز البحث والتطوير الدوائي.
- شركات الأجهزة الطبية.
- شركات الاستشارات الدوائية.
- الجهات الرقابية والتنظيمية.
- المختبرات التحليلية الدوائية.
- الصناعات الكيميائية التي تورده للمجال الدوائي.



## الأقسام المؤسسة المستهدفة:

- قسم البحث والتطوير الدوائي.
- قسم العمليات والإنتاج الصيدلاني.
- قسم ضمان الجودة ومراقبة الجودة.
- قسم الشؤون التنظيمية.
- قسم الهندسة الصناعية.
- قسم الصيانة (في المنشآت الدوائية).
- قسم الامتثال.
- قسم إدارة المشاريع الدوائية.

## أهداف الدورة التدريبية:

أتقن المهارات التالية: بنهاية هذه الدورة التدريبية، سيكون المتدرب قد

- فهم مبادئ تصميم العمليات الكيميائية الدوائية.
- تطبيق ممارسات التصنيع الجيد (GMP) بفعالية.
- تطوير عمليات تخليق المكونات الصيدلانية الفعالة (APIs).
- والوثائق المرتبطة بها، التحقق من صحة العمليات ((Process Validation)).
- إدارة الجودة في التصنيع الدوائي والتحكم فيها.
- فهم المتطلبات التنظيمية الدوائية والامتثال لها.
- ((Assessment)) تحليل المخاطر في العمليات الدوائية (Risk).
- تصميم المنشآت الدوائية بما يتوافق مع GMP.
- تحسين كفاءة العمليات الدوائية وتقليل النفايات.
- التعامل مع التفتيشات الرقابية والاستعداد لها.



## منهجية الدورة التدريبية:

وممارسات التصنيع الجيد تُركز على التعلم العملي في مجال تصميم العمليات تُقدم الدورة التدريبية منهجية شاملة وتطبيقية من المحاضرات النظرية المتعمقة، التي تُغطي أحدث على مزيج BIG BEN Training Center يعتمد (GMP) الكيمائية الدوائية المشاركين من تطبيق الدوائية وأنظمة الجودة الدوائية، وورش العمل المبادئ وأفضل الممارسات في الهندسة الكيمائية لأمثلة من الصناعة الدوائية، تُسلط الضوء المفاهيم المكتسبة. تتضمن المنهجية دراسات حالة العملية التفاعلية التي تُمكن النقاشات يُعزز القدرة على حل المشكلات واتخاذ القرارات على تحديات تصميم العمليات والامتثال لـGMP، مما واقعية ويُعزز فهم التحقق من صحة المفتوحة لتبادل الخبرات والرؤى بين المشاركين، مما المستنيرة. يتم تشجيع العمل الجماعي الامتثال الراجعة فرصة لتقييم التقدم ومعالجة أي تحديات، مع العمليات وإدارة المخاطر. تُوفر جلسات التغذية يُثري تجربة التعلم اللازمة ليكونوا قادة التنظيمي. تهدف هذه المنهجية إلى تزويد المشاركين التركيز على تطبيق متطلبات GMP وتحقيق السلامة، والكفاءة التشغيلية. في مجال التصنيع الدوائي، مع التركيز على الجودة، بالمهارات العملية والنظرية

## خريطة المحتوى التدريبي (محاور الدورة التدريبية):



## التصنيع الجيد (GMP) الوحدة الأولى: أساسيات الصناعة الدوائية ومبادئ

- الكيمائية. مقدمة إلى الصناعة الدوائية ودور الهندسة
- لمحة عامة عن ممارسات التصنيع الجيد (GMP)
- الأهداف والمبادئ الأساسية لـ GMP
- المتطلبات التنظيمية لصناعة الأدوية.
- هيكل GMP والوثائق المرتبطة به.
- نظم إدارة الجودة في الصناعة الدوائية.
- أهمية الجودة في كل مرحلة من مراحل التصنيع.

## الدوائية. الوحدة الثانية: تصميم العمليات الكيميائية

- الفعالة (APIs) مبادئ تصميم العمليات لإنتاج المكونات الصيدلانية
- مسارات التخليق الكيميائي في الصناعة الدوائية.
- اختيار المواد الخام والمذيبات الدوائية.
- تصميم المفاعلات الدوائية ووحدات الفصل.
- عمليات التنقية والتبلور في التصنيع الدوائي.
- المبادئ الهندسية لزيادة حجم الإنتاج (Scale-Up)
- تحسين العمليات الدوائية من منظور هندسي.

## الجودة. الوحدة الثالثة: التحقق من صحة العمليات وإدارة



- (Validation مفهوم التحقق من صحة العمليات (Process))
- (Retrospective أنواع التحقق من الصحة (Prospective, Concurrent,))
- بروتوكولات التحقق من صحة العملية.
- الدوائية إدارة التغيير (Change Control) في العمليات
- إدارة الانحرافات والتحقق فيها.
- التحكم في الوثائق والسجلات وفقاً لـGMP
- مراجعات جودة المنتج ومراجعات إدارة الجودة.

## الدوائي الوحدة الرابعة: المخاطر والتفتيش في التصنيع

- (QRM إدارة المخاطر الجودة - Quality Risk Management)
- تقنيات تحليل المخاطر (FMEA, HACCP) فيGMP
- التفتيشات الرقابية الدوائية والاستعداد لها.
- الرد على الملاحظات والنتائج غير المطابقة.
- نظام تتبع المنتجات الدوائية.
- سلامة العاملين في الصناعة الدوائية.
- التحديات الشائعة في تطبيقGMP

## التصنيع الدوائي الوحدة الخامسة: التوجهات الحديثة والابتكار في

- (Manufacturing مقدمة إلى الصيدلة المستمرة (Continuous))
- تطبيقات التكنولوجيا الحيوية في التصنيع الدوائي.
- الدوائية البيانات الضخمة والتحليلات في تحسين العمليات
- الأتمتة والرقمنة في المصانع الدوائية.
- تصميم المنتجات والجودة حسب التصميم (QbD)
- المستقبل التنظيمي للصناعة الدوائية.
- مبادئGMP مشروع عملي: تصميم عملية دوائية صغيرة مع تطبيق



## الأسئلة المتكررة:

### التسجيل في الدورة؟ ما هي المؤهلات أو المتطلبات اللازمة للمشاركين قبل

لا توجد شروط مسبقة.

### الإجمالي لساعات الدورة التدريبية؟ كم تستغرق مدة الجلسة اليومية، وما هو العدد

المدة إلى ٢٥٢٠- بمعدل يومي يتراوح بين ٤ إلى ٥ ساعات، تشمل فترات تمتد هذه الدورة التدريبية على مدار خمسة أيام، ساعة تدريبية، راحة وأنشطة تفاعلية، ليصل إجمالي

## سؤال للتأمل:

(GMP) أن يسهم التصنيعية، كيف يمكن لـ تصميم العمليات الكيميائية في ظل التطور المتسارع للعلوم الصيدلانية والتقنيات حول العالم؟ في تسريع وصول الأدوية المبتكرة والأمنة إلى المرضى الدوائية وممارسات التصنيع الجيد

### ما الذي يميز هذه الدورة عن غيرها من الدورات؟



يميزها حقاً هو منهجها تصميم العمليات الكيميائية الدوائية وممارسات تتميز هذه الدورة بتركيزها المتخصص والعملي على تطوير الدوائية والتطبيق الصارم لـ معايير GMP، لا الشامل الذي يجمع بين مبادئ الهندسة الكيميائية التصنيع الجيد (GMP) إنتاج المكونات الصيدلانية العمليات الصيدلانية، بل تُقدم أدوات وتقنيات عملية تكتفي الدورة بتقديم المعرفة النظرية حول المشاركين ، وإدارة الجودة الشاملة في (Process Validation) الفعالة (APIs)، التحقق من صحة العمليات لـ تصميم عمليات العمليات، والتعامل مع التفتيشات بالمهارات اللازمة لـ ضمان الامتثال لمتطلبات GMP، التصنيع الدوائي، نحن نُركز على تزويد على قيادة مشاريع التصنيع الدوائي، وتطبيق أفضل الرقابية. هذا النهج يضمن أن يكون الخريجون قادرين تحسين كفاءة مما يُعزز التميز والابتكار في صناعة الأدوية، الممارسات التي تُساهم في إنتاج أدوية آمنة وفعالة،