CONCEPT

دورة تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية:
التحبيب وكبس الأقراص والتغليف ومعالجة العيوب



دورة تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية: التحبيب وكبس الأقراص والتغليف ومعالجة العيوب

مقدمة:

دورة تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية، من التحبيب وكبس الأقراص إلى التغليف بالفيلم ومعالجة العيوب، تمتد أسبوع وتخاطب العاملين في تشغيل خطوط الأقراص والكبسولات والإشراف عليها في مصانع الأدوية الجنيسة، وتنتهي بخطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع لمنتج حالة. فالتشغيلات تضيع حين تنحرف رطوبة الحبيبات، أو تتشقق الأقراص وتلتصق بالسنابك، أو تلتحم الأنوية في وعاء التغليف، أو تقرأ نتائج الوزن متأخرا. ويشغل المشاركون أجهزة التحبيب أو المكابس أو أوعية التغليف أو آلات الكبسولات أو يشرفون عليها، ويتعلمون عبر جولات تفقدية على خطوط حالة وسجلاتها. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية.

أهداف الدورة:

- اختيار مسار التصنيع بين الكبس المباشر والتحبيب الرطب والتحبيب الجاف استنادا إلى انسيابية المسحوق وحساسية المادة الفعالة للرطوبة وقوة الجرعة
- ضبط معايير الخلط والتحبيب عالي القص والتجفيف بالطبقة المميعة والدمج بالأسطوانات والطحن لبلوغ رطوبة الحبيبات وتوزيع أحجامها المستهدفين
- تشغيل المكبس الدوار ووعاء التغليف وآلة تعبئة الكبسولات مع فحوص أثناء التصنيع للوزن والسماكة والصلابة والهشاشة وزمن التفكك
- تشخيص تشقق الأقراص وتصفحها والتصاقها بالسنابك وانتزاع النقوش وتفاوت الوزن وعيوب التغليف وتصحيحها على مستوى الحبيبات أو الأدوات أو الآلة
- قياس فاعلية المعدات الكلية OEE للمكبس ووعاء التغليف وترتيب خسائر الإتاحة والسرعة والمرفوضات للمعالجة
- إعداد خطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع لمنتج جنيس حالة

الفئة المستهدفة:

- الموظفون المسؤولون عن الإشراف على وردیات الخلط والتحبیب والتجفیف والطحن في خطوط الأشكال الصلبة
- الموظفون المسؤولون عن تجهیز مكابس الأقراص الدوارة وتبدیل الأدوات وضبط معاییر الكبس
- الموظفون المسؤولون عن عملیات التغلیف بالفیلم وتعبئة الكبسولات وسجلات فحصها أثناء التصنیع
- الموظفون المسؤولون عن تنفیذ سجلات تصنیع التشغیلات وقرارات الفحص أثناء التصنیع في أرض الإنتاج
- موظفو هندسة العملیات المسؤولون عن ضبط المعاییر وتشغیلات التكبیر وتحسین الخطوط
- موظفو الخدمات الفنیة المسؤولون عن تقصي عیوب الأقراص وخسائر المردود وتوقفات المكابس

محاور الدورة:

اليوم 1: مسارات تصنيع الأشكال الصلبة وسلوك المساحيق وخط الأساس للخط

- اختیار مسار التصنیع من الكبس المباشر إلى التحبیب الرطب
- حجم الجسیمات والكثافة الظاهریة والكثافة بعد النقر للخلطات
- فحوص الانسیابیة بمؤشر Carr ونسبة Hausner على المساحیق
- أدوار السواغات من روابط ومفككات ومحسنات انسیاب ومزلقات
- مراجعة خط الأساس للمردود والمرفوضات وتوقفات المكابس

اليوم 2: تقنيات الخلط والتحبيب الرطب والجاف والتجفيف والطحن

- زمن الخلاط الحاوي ومستوى التعبئة وفحوص مخاطر الانفصال
- إضافة المحلول الرابط في المحبب عالي القص ونقطة النهایة بقراءة القدرة
- حرارة هواء الدخول في مجفف الطبقة المیعة وأهداف الفقد بالتجفیف
- قوة الأسطوانات والفجوة وكثافة الشریط في جهاز الدمج بالأسطوانات
- مقاس المنخل وسرعة الدوار في المطحنة المخروطیة لتوزیع الحبیبات

اليوم 3: كبس الأقراص والتغليف بالفيلم وتعبئة الكبسولات والفحوص أثناء التصنيع

- ضبط الكبس الأولي والكبس الرئیسي وزمن المكوث في المكبس الدوار
- فحص سنابك الكبس والقوالب وصقلها وروتین حفظها
- فحوص الوزن والسماكة والصلابة والهشاشة أثناء التصنیع
- معدل الرش وهواء التذریر وحرارة طبقة الأقراص في وعاء التغلیف المثقب
- ضبط وزن التعبئة بالمجرعة الأنبوبیة ودبابیس الدك في آلة الكبسولات

اليوم 4: تشخيص عيوب الأقراص وأعطال التغليف وخسائر OEE للمكبس

- أسباب التشقق والتصفح من الهواء المحبوس والدقائق الناعمة
- تشخيص الالتصاق وانتزاع النقوش عبر المزلق والرطوبة وتصميم النقش
- تتبع تفاوت الوزن إلى سرعة المغذي والانسيابية والانفصال
- أعطال التغليف ومنها التحام الأقراص وقشر البرتقال وطمس الشعار
- تقسيم OEE للمكبس إلى الإتاحة والأداء والجودة

اليوم 5: جولة تفقدية وخطة معالجة أعطال خط الأقراص

- جولة في جناح التحبيب للحالة ومطابقة سجلات المعايير
- مراجعة بيانات تشغيلة المكبس للحالة واتجاهات الوزن والصلابة
- شجرة أعطال تشغيلة التغليف للحالة للأقراص الخشنة والملتحمة
- صياغة جدول تكرار أخذ العينات وحدود الإجراء أثناء التصنيع
- استكمال خطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع

المهارات التي ستكتسبها:

- تقييم انسيابية المساحيق
- ضبط نقطة نهاية التحبيب
- ضبط الدمج بالأسطوانات
- ضبط إعدادات المكبس الدوار
- التحكم في معايير التغليف بالفيلم
- ضبط وزن تعبئة الكبسولات
- تشخيص عيوب الأقراص
- تحليل خسائر OEE للمكابس

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم خطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع إلى مدير الإنتاج ورئيس الخدمات الفنية لتطبيقها على خط منتج الحالة
- الحسم فيما إذا كان تشقق الأقراص أو التصاقها أو انحراف وزنها يتطلب تعديلا في الحبيبات أو الأدوات أو المكبس قبل استمرار التشغيلة
- تفادي رفض التشغيلات وإتلاف الأنوية المغلفة وضياع ساعات المكبس بسبب اكتشاف انحراف نتائج الفحص أثناء التصنيع متأخرا
- توجيه المشغلين والمشرفين الجدد في تجهيز المكبس وفحوص وعاء التغليف وتمييز العيوب باستخدام قوائم الفحص في الدورة

الخاتمة:

بعد العودة إلى المصنع يسلم المشارك مدير الإنتاج ورئيس الخدمات الفنية خطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع لمنتج واحد. ويعتمد المشرفون على الخطة في تحديد تكرار أخذ العينات وحدود الإجراء على أجهزة التحبيب والمكابس وأوعية التغليف وآلات الكبسولات، وفي تقرير التعديل الذي يسبق غيره عند ظهور عيب. ويستخدم المهندسون ترتيب خسائر OEE لاستهداف التوقفات والمرفوضات الأعلى كلفة على الإنتاج. وبعد أول حملة تصنيع وفق الخطة تقارن الوحدة نسب المرفوضات وتوقفات المكابس وانحرافات الفحص بخط الأساس، ثم تضيق الحدود التي لم تكشف الانحراف مبكرا.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية؟

ينبغي أن يشغل المشارك معدات التحبيب أو الكبس أو التغليف أو تعبئة الكبسولات أو يشرف عليها، وأن يقرأ سجلات التشغيلات. ولا تحتاج الدورة إلى رياضيات متقدمة. ويفيد إحضار بيانات فحص أثناء التصنيع أو سجل توقفات مكبس أو صورة عيب، بعد إخفاء ما يدل على الجهة، لتطبيق الجولات على خطه.

بم تختلف دورة تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية عن دورات ممارسات التصنيع الجيد والتحقق العامة؟

تعمل هذه الدورة على مستوى الآلة: نقاط نهاية التحبيب وإعدادات المكبس ومعايير التغليف وتصحيح العيوب. أما دورات ممارسات التصنيع الجيد والتحقق العامة فتتناول المرافق والغرف النظيفة وتأهيل المعدات وأنظمة الجودة، وتتناول دورات المختبر طرق اختبار الإفراج، ولا تظهر هنا إلا حيث تمس خط الإنتاج.

لماذا تتشقق الأقراص أو تتصفح في تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية؟

ينشأ التشقق والتصفح غالبا من هواء محبوس في القالب أو زيادة الدقائق الناعمة أو حبيبات مفرطة الجفاف أو قوة كبس وسرعة دوران مرتفعتين. وتبدأ التصحيحات عادة بإضافة الكبس الأولي وخفض سرعة البرج وضبط رطوبة الحبيبات وفحص تآكل السنابك.

ماذا يعود به المشارك من دورة تصنيع الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية؟

يعود المشارك بخطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع لمنتج حالة، تضم جدول أخذ العينات وحدود الإجراء وأشجار أعطال للعيوب وترتيبا لخسائر OEE، ويمكن تكييفها لخطوط التحبيب والكبس والتغليف في مصنعه.