



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 5 أيام وتخطب العاملين في تشغيل خطوط الأقراص والكبسولات والإشراف عليها في مصانع الأدوية الجنية، وتنتهي بخطة معالجة أعطال خط الأقراص وضوابط الفحص أثناء التصنيع لمنتج حالة. فالتشغيلات تضيع حين تنحرف رطوبة الحبيبات، أو تتشقق الأقراص وتلتصق بالسناكب، 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 وتصفيحها والتصاقها بالسناكب وانتزاع النقوش وتفاوتات 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 ورديات الخلط والتجيب والتجفيف والطحن في خطوط الأشكال الصلبة
- الموظفون المسؤولون عن تجهيز مكابس الأقراص الدوارة وتبديل الأدوات وضبط معايير الكبس
- الموظفون المسؤولون عن عمليات التغليف بالفيلم وتعبئة الكبسولات وسجلات فحصها أثناء التصنيع
- الموظفون المسؤولون عن تنفيذ سجلات تصنيع التشغيلات وقرارات الفحص أثناء التصنيع في أرض الإنتاج
- موظفو هندسة العمليات المسؤولون عن ضبط المعايير وتشغيلات التكبير وتحسين الخطوط
- موظفو الخدمات الفنية المسؤولون عن تقصي عيوب الأقراص وخسائر المردود وتوقفات المكابس

محاور الدورة:

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

- اختيار مسار التصنيع من الكبس المباشر إلى التجيب الرطب
- حجم الجسيمات والكثافة الظاهرية والكثافة بعد النقر للخلطات
- فحوص الانسيابية بمؤشر Carr ونسبة Hausner على المساحيق
- أدوار السواغات من روابط ومفككات ومحسنات انسياب ومزلاقات
- مراجعة خط الأساس للمردود والمرفوضات وتوقفات المكابس

اليوم 2: تقنيات الخلط والتجيب الرطب والجاف والتجفيف والطحن

- زمن الخلاط الحاوي ومستوى التعبئة وفحوص مخاطر الانفصال
- إضافة المحلول الرابط في المحبب عالي القص ونقطة النهاية بقراءة القدرة
- حرارة هواء الدخول في مجفف الطبقة المميعة وأهداف الفقد بالتجفيف
- قوة الأسطوانات والفجوة وكثافة الشريط في جهاز الدمج بالأسطوانات
- مقاس المنخل وسرعة الدوار في المطحنة المخروطية لتوزيع الحبيبات

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

- ضبط الكبس الأولي والكبس الرئيسي وزمن المكوث في المكبس الدوار
- فحص سنابك الكبس والقوالب وصقلها وروتين حفظها
- فحوص الوزن والسماكة والصلابة والهشاشة أثناء التصنيع
- معدل الرش وهواء التذير وحرارة طبقة الأقراص في وعاء التغليف المثقب
- ضبط وزن التعبئة بالمجرعة الأنبوبية ودبابيس 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 والانسائية 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 تشغيل المكبس للحالة واتجاهات الوزن والصلابة
- شجرة أعطال تشغيل التغليف للحالة للأقراص الخشنة والملتصمة
- 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 للمكبس

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 التشغيل
- 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 غالباً من هواء محبوس في القالب أو زيادة الدقائق الناعمة أو حبيبات مفرطة الجفاف أو قوة كبس وسرعة دوران مرتفعتين. وتبدأ التصحجات 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 وترتيباً لخسائر OEE، ويمكن تكييفها لخطوط التحبيب والكبس والتغليف في مصنعه.