CONCEPT

دورة نقل التكنولوجيا الدوائية والتوسع في التصنيع: نقل المواقع ونقل الطرق التحليلية والتأهيل الأدائي للعملية



دورة نقل التكنولوجيا الدوائية والتوسع في التصنيع: نقل المواقع ونقل الطرق التحليلية والتأهيل الأدائي للعملية

مقدمة:

دورة نقل التكنولوجيا الدوائية والتوسع في التصنيع، من نقل المواقع ونقل الطرق التحليلية إلى التأهيل الأدائي للعملية PPQ، تمتد أسبوع وتخاطب فرق علوم التصنيع والتطوير والتحليل والتحقق وضمان الجودة في المواقع المرسلة والمستقبلة، وتنتهي بإعداد خطة رئيسية لنقل التكنولوجيا لمنتج حالة. فعمليات النقل إلى المصانع الشريكة تتعثر حين تخلو حزم المعرفة من استراتيجية التحكم، وتهمل فروق المعدات، وتفشل الطرق التحليلية في الاختبار المقارن، وتبدأ دفعات PPQ قبل جاهزية الموقع المستقبل. ويمارس المشاركون فعلا تطوير الأدوية أو تصنيعها أو فحصها أو إجازتها، ويحللون وثائق النقل وبيانات الدفعات في دراسات حالة. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في نقل التكنولوجيا الدوائية.

أهداف الدورة:

- تنظيم مشروع النقل بميثاق يحدد أدوار الموقع المرسل والموقع المستقبل وتقييم للفجوات وبروتوكول لنقل التكنولوجيا
- تجميع حزمة نقل المعرفة بما تحمله من فضاء التصميم وفق ICH Q8 وسمات الجودة الحرجة ومعاملات العملية الحرجة واستراتيجية التحكم إلى الموقع المستقبل
- تحويل خطوات تصنيع المستحضرات الصلبة الفموية والسائلة إلى معدات أكبر أو مختلفة بالاستناد إلى تكافؤ المعدات وقواعد التوسع
- تخطيط نقل الطرق التحليلية وتنفيذه بالاختبار المقارن أو التحقق المشترك أو إعادة التحقق أو الإعفاء المسوغ مع معايير القبول
- تصميم حملات الدفعات الهندسية ودفعات PPQ في الموقع المستقبل وتحديد التحقق المستمر من العملية الذي يليها
- تصنيف التغييرات اللاحقة للنقل بالاستناد إلى الشروط المعتمدة وفق ICH Q12 وبروتوكول إدارة التغيير بعد الموافقة

الفئة المستهدفة:

- موظفو علوم التصنيع والتكنولوجيا المسؤولون عن نقل العمليات بين مواقع التطوير والإنتاج التجاري والمواقع الشريكة
- موظفو تطوير التركيبات والعمليات المسؤولون عن كتابة أوصاف العمليات ومسوغات التوسع
- موظفو التطوير التحليلي ومراقبة الجودة المسؤولون عن نقل طرق الفحص والتحقق منها
- موظفو التحقق المسؤولون عن التشغيلات الهندسية وبروتوكولات PPQ وتقارير النقل في المواقع المستقبلة
- موظفو ضمان الجودة المسؤولون عن اعتماد بروتوكولات النقل وضبط التغيير والبت في إجازة الدفعات
- موظفو المشاريع الفنية المسؤولون عن تأهيل المصنعين التعاقديين والمرخص لهم ضمن اتفاقيات التوطين

محاور الدورة:

اليوم 1: بيئة نقل التكنولوجيا والأدوار ومراجعة الجدوى

- مراحل دورة حياة المنتج وفق ICH Q10 وموقع نقل التكنولوجيا منها
- مصفوفة مسؤوليات الموقع المرسل والموقع المستقبل
- أنواع النقل من التطوير وبين المواقع وإلى المصنع التعاقدي والمرخص له
- قائمة فحص جدوى الموقع المستقبل في المعدات والمهارات والطاقة
- سجل فجوات الجاهزية التقنية لمنتج مرشح للنقل

اليوم 2: أسس الجودة بالتصميم وفضاء التصميم وحزمة المعرفة

- ملف المنتج المستهدف وسمات الجودة الحرجة وفق ICH Q8
- ترتيب المخاطر وفق ICH Q9 لربط سمات المواد بمعاملات العملية
- فضاء التصميم والنطاقات المقبولة المثبتة من بيانات التطوير
- ملخص مواد البدء ومآل الشوائب للمادة الفعالة وفق ICH Q11
- محتويات حزمة نقل المعرفة مع جدول استراتيجية التحكم

اليوم 3: التوسع في العمليات ونقل الطرق التحليلية

- تقييم تكافؤ المعدات حسب التصميم ومبدأ التشغيل
- قواعد التوسع لنقطة نهاية التحبيب عالي القص والتحبيب بالطبقة المميعة
- أوراق عمل تحويل معاملات الخلط والكبس والتغليف
- اعتبارات التوسع في خلط السوائل ومدد الاحتفاظ والتعبئة
- بروتوكول نقل الطرق التحليلية ومعايير الاختبار المقارن

اليوم 4: جاهزية PPQ وإخفاقات النقل وتغييرات دورة الحياة

- خطة الدفعات الهندسية والتوضيحية قبل تنفيذ PPQ
- مسوغ كثافة أخذ العينات ومعايير القبول في بروتوكول PPQ
- أنماط إخفاق النقل في الذوبان وتجانس المحتوى والمردود
- الشروط المعتمدة وفق ICH Q12 وربطها بفئات الإبلاغ
- بروتوكول إدارة التغيير بعد الموافقة لإضافة موقع ثان

اليوم 5: دراسة حالة وإعداد الخطة الرئيسية لنقل التكنولوجيا

- موجز حالة لقرص فموي ينقل إلى موقع مرخص له
- مراجعة تقييم الفجوات ومقارنة المعدات في الحالة
- جدول نقل الطرق التحليلية وحملة PPQ في الحالة
- مراجعة التحقق المستمر من العملية واستراتيجية التغيير في الحالة
- استكمال الخطة الرئيسية لنقل التكنولوجيا ومناقشتها مع الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- تقييم جدوى النقل
- تجميع حزمة المعرفة
- تفسير فضاء التصميم
- تحليل تكافؤ المعدات
- تحويل معاملات التحبيب عند التوسع
- الاختبار المقارن للطرق
- تصميم حملات PPQ
- ربط الشروط المعتمدة

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم الخطة الرئيسية لنقل التكنولوجيا إلى رئيس علوم التصنيع ورئيس الجودة في الموقع واللجنة التوجيهية للشراكة لاعتمادها
- الحكم على جاهزية الموقع المستقبل ومعداته ومختبره للتشغيلات الهندسية ودفعات PPQ
- تجنب حملات PPQ الفاشلة وتكرار نقل الطرق وتأخر الإطلاق الناتج عن حزم معرفة ناقصة
- توجيه فرق العمليات والمختبر والجودة إلى بروتوكولات النقل وأوراق عمل التوسع ونماذج الاختبار المقارن

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشارك الخطة الرئيسية لنقل التكنولوجيا على رئيس علوم التصنيع ورئيس الجودة في الموقع المستقبل واللجنة التوجيهية التي تدير اتفاقية التصنيع التعاقدي أو الترخيص. وتعتمد الجهة على الخطة في تحديد موعد جاهزية الموقع المستقبل للدفعات الهندسية، والطرق التي تحتاج إلى اختبار مقارن، وعدد دفعات PPQ المطلوب جدولتها. وبعد إغلاق أول حملة نقل تقارن الوحدة نتائج الدفعات الفعلية ونتائج نقل الطرق والمدد المستغرقة بما ورد في الخطة، ثم تحدث نماذجها وقواعد التكافؤ لديها.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة نقل التكنولوجيا الدوائية والتوسع في التصنيع؟

ينبغي أن يعمل المشارك فعلا في التطوير أو التصنيع أو المختبر أو التحقق أو الجودة، وأن يقرأ سجلات الدفعات وأوصاف العمليات. ويساعد إحضار وصف عملية أو طريقة تحليل أو قائمة معدات، بعد إخفاء ما يدل عليها، على تطبيق دراسة الحالة على عملية نقل فعلية.

بم تختلف دورة نقل التكنولوجيا الدوائية والتوسع في التصنيع عن دورات ممارسات التصنيع الجيد والتحقق من العمليات العامة؟

تتبع هذه الدورة منتجا واحدا من الموقع المرسل إلى الموقع المستقبل: الجدوى وحزمة المعرفة والتوسع ونقل الطرق ودفعات PPQ وتغييرات دورة الحياة. أما الدورات العامة فتتناول المرافق والغرف النظيفة وتأهيل المعدات وأحداث الجودة، وتعرضها هذه الدورة خلفية فقط.

لماذا يحتاج نقل التكنولوجيا الدوائية إلى دفعات PPQ في الموقع المستقبل؟

لأن العملية المثبتة في الموقع المرسل لم تثبت بعد على معدات الموقع المستقبل ومواده وكوادره. وتقدم دفعات PPQ دليلا موثقا على أن العملية المنقولة، عند تشغيلها بالحجم التجاري، تحقق سمات الجودة الحرجة بثبات.

ماذا يعود به المشارك من دورة نقل التكنولوجيا الدوائية والتوسع في التصنيع؟

يعود المشارك بخطة رئيسية لنقل التكنولوجيا لقرص فموي في حالة تدريبية، تضم تقييم الفجوات ومقارنة المعدات وخطة نقل الطرق التحليلية وجدول PPQ واستراتيجية التغيير، ويمكن تكييفها لعملية النقل التالية في مؤسسته.