CONCEPT

اختبارات ثبات المستحضرات الصيدلانية: تصميم دراسات ICH والتقدير الاحصائي لمدة الصلاحية ومتابعة الاتجاهات

8 – 12 نوفمبر 2027

باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى



اختبارات ثبات المستحضرات الصيدلانية: تصميم دراسات ICH والتقدير الاحصائي لمدة الصلاحية ومتابعة الاتجاهات

المرجع: 382_13414 **التاريخ:** 8 – 12 نوفمبر 2027 **المكان:** باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى **الرسوم:** SAR 23500

مقدمة:

تحدد اختبارات ثبات المستحضرات الصيدلانية المدة التي يحتفظ خلالها الدواء بجودته، ومع ذلك تعمل برامج كثيرة ببروتوكولات تغفل ظروف التخزين المناسبة للأسواق المستهدفة، وبطرق تحليل لا تفصل نواتج التحلل، وبادعاءات لمدة الصلاحية تستند إلى بيانات غير مجمعة أو مستقراة أبعد مما تحتمل. تعد هذه الدورة من كور كونسبت موظفي مراقبة الجودة وضمان الجودة والشؤون التنظيمية والبحث والتطوير لتصميم دراسات الثبات وتنفيذها وتقييمها وفق ICH Q1AR2 Q1Bg Q1Dg Q1Eg وإرشادات منظمة الصحة العالمية للثبات. ويبني المشاركون حزمة بروتوكول الثبات وتقييم مدة الصلاحية لمستحضر من محفظة منشآتهم.

أهداف الدورة:

- تحديد غرض برنامج الثبات ونطاقه للمواد الدوائية الفعالة والمستحضرات النهائية عبر مراحل التطوير والتسجيل والتوريد التجاري
- تصميم دراسات الثبات طويلة الأمد والوسيطة والمعجلة ودراسات التحلل القسري والثبات الضوئي مع ظروف تخزين تلائم المناطق المناخية للأسواق المقصودة
- كتابة بروتوكولات الثبات بما فيها اختيار التشغيلات ونظام العبوة والإغلاق وخصائص الاختبار ومعايير القبول وجداول السحب، مع تطبيق التقويس والمصفوفة عند وجود مسوغ
- تقييم ما إذا كانت طريقة التحليل دالة على الثبات باستخدام نتائج التحلل القسري ونقاء القمة وتوازن الكتلة
- تقدير فترة إعادة الاختبار ومدة الصلاحية بالانحدار واختبار قابلية تجميع التشغيلات والاستقراء المحدود كما يصفه ICH Q1E
- معالجة نتائج الثبات الخارجة عن المواصفات والخارجة عن الاتجاه وانحرافات غرف الثبات وأقسام الثبات في ملفات التسجيل بسجلات يمكن الدفاع عنها

الفئة المستهدفة:

- محللو مراقبة الجودة الذين ينفذون سحب عينات الثبات ويختبرونها ويسجلون النتائج وفق البروتوكول
- موظفو ضمان الجودة الذين يراجعون بروتوكولات الثبات والتحقيقات وسجلات الغرف قبل قرارات الإفراج
- أخصائيو الشؤون التنظيمية الذين يجمعون بيانات الثبات لملفات التسجيل والتغييرات
- علماء التركيبات في البحث والتطوير الذين يختارون العبوات ويحددون ظروف التخزين للمستحضرات الجديدة
- موظفو التطوير التحليلي الذين يبنون طرق التحليل الدالة على الثبات وينقلونها
- منسقو الثبات الذين يجدولون الدراسات ويديرون سعة الغرف ومخزون العينات

محاور الدورة:

اليوم 1: غرض برنامج الثبات وعلم التحلل ومراجعة البرنامج القائم

- نطاق برنامج الثبات: تشغيلات التطوير والتسجيل والتعهدات والتشغيلات السنوية المستمرة
- فترة إعادة الاختبار ومدة الصلاحية وتاريخ انتهاء الصلاحية: التعريفات وعبارات التخزين على الملصق
- مسارات التحلل الكيميائي والفيزيائي والميكروبي في الأشكال الصلبة والسائلة والمعقمة
- أثر الحرارة والرطوبة والضوء ومعادلة أرينيوس نموذجا حركيا
- قائمة مراجعة فجوات برنامج الثبات مقارنة بالممارسة الحالية في الموقع

اليوم 2: عائلة إرشادات ICH Q1 وإرشادات منظمة الصحة العالمية وأنواع الدراسات

- حزمة بيانات الثبات في ICH Q1AR2 للمواد الدوائية والمستحضرات الجديدة
- إرشادات منظمة الصحة العالمية لاختبار ثبات المواد الفعالة والمستحضرات النهائية مرجعا للمقارنة
- تصنيف المناطق المناخية واختيار ظروف التخزين طويلة الأمد والوسيطة
- اختبار الثبات الضوئي وفق ICH Q1B: تصميم التعرض التأكيدي والقسري
- متطلبات ICH Q1C للأشكال الصيدلانية الجديدة وامتدادات خطوط المنتجات

اليوم 3: تصميم بروتوكول الثبات وأخذ العينات وطرق التحليل الدالة على الثبات

- نموذج بروتوكول الثبات: اختيار التشغيلات ونظام العبوة والإغلاق وخصائص الاختبار ومعايير القبول
- جدول السحب وحساب كميات العينات مع هوامش العينات المحتجزة وإعادة الاختبار
- تسويغ تصميم التقويس والمصفوفة وفق ICH Q1D للتراكيز وأحجام العبوات
- خطة دراسة التحلل القسري: الإجهاد الحمضي والقاعدي والتأكسدي والحراري والضوئي
- أدلة طريقة HPLC الدالة على الثبات: نقاء القمة والفصل وتوازن الكتلة

اليوم 4: إحصاء مدة الصلاحية والتحقيق في النتائج الشاذة وضبط غرف الثبات

- الانحدار الخطي وحد الثقة أحادي الجانب في ICH Q1E لتقدير مدة الصلاحية
- اختبار قابلية تجميع التشغيلات للميول والمقاطع وحدود الاستقراء
- رصد النتائج الخارجة عن الاتجاه OOT بخرائط ضبط الانحدار وفترات التنبؤ
- التحقيق في نتائج الثبات الخارجة عن المواصفات OOS: المرحلة الأولى المخبرية والمرحلة الثانية الموسعة
- تأهيل غرف الثبات: رسم خرائط الحرارة والرطوبة والإنذارات وتقييم أثر الانحرافات

اليوم 5: حالات عملية في الثبات وعرض بيانات ملف التسجيل وحزمة التقييم

- حالة: مراجعة بروتوكول مستحضر أقراص مع مساءلة تصميم التقويس والمصفوفة
- حالة: بناء مصنف انحدار مدة الصلاحية من ثلاث تشغيلات تسجيل
- هيكل قسم الثبات في ملف التسجيل ونظرة عامة على تعهدات الثبات بعد الموافقة
- حالة: نتيجة ناتج تحلل خارجة عن الاتجاه وسجل قرار انحراف غرفة الثبات
- عرض حزمة بروتوكول الثبات وتقييم مدة الصلاحية ومراجعتها بالنقد المتبادل بين الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- تصميم دراسات الثبات
- اختيار ظروف التخزين حسب المنطقة المناخية
- صياغة بروتوكولات الثبات
- تخطيط التحلل القسري
- تحليل انحدار مدة الصلاحية
- متابعة اتجاهات بيانات الثبات
- تقييم انحرافات غرف الثبات
- إعداد أقسام الثبات في ملفات التسجيل

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بحزمة بروتوكول الثبات وتقييم مدة الصلاحية مبنية على مستحضر من محفظة منشأتك
- إجراء حسابات الانحدار وقابلية التجميع على بيانات تشغيلات قريبة من الواقع بدلا من القراءة عنها
- الدفاع أمام المراجعين عن خيارات التقويس والمصفوفة والاستقراء بتسويغ مكتوب واضح
- مقارنة ممارسات الثبات مع نظراء من شركات الأدوية المبتكرة والجنيسة والتقنية الحيوية ومختبرات الاختبار التعاقدية

الخاتمة:

لا يقوى ادعاء مدة الصلاحية إلا بقوة تصميم الثبات وطرق التحليل والإحصاء التي يقوم عليها. ينتقل الأسبوع من علم التحلل ونطاق البرنامج، إلى ICH Q1AR2 وQ1Bg وQ1Cg وإرشادات منظمة الصحة العالمية للثبات، ثم إلى كتابة البروتوكول وجداول السحب والتقويس والمصفوفة والتحلل القسري. ويتناول بعد ذلك الانحدار وفق ICH Q1E وقابلية التجميع ومعالجة النتائج الخارجة عن الاتجاه والخارجة عن المواصفات وضبط غرف الثبات، ويختتم بالحالات العملية وحزمة بروتوكول الثبات وتقييم مدة الصلاحية لكل مشارك.