CONCEPT

هندسة العمليات الحيوية: اختيار المفاعلات الحيوية وتكبير الحجم والتنقية في المعالجة اللاحقة

9 – 13 مايو 2027

الدمام - فندق خمس نجوم في المنطقة الشرقية



هندسة العمليات الحيوية: اختيار المفاعلات الحيوية وتكبير الحجم والتنقية في المعالجة اللاحقة

المرجع: 391_13541 **التاريخ:** 9 – 13 مايو 2027 **المكان:** الدمام - فندق خمس نجوم في المنطقة الشرقية **الرسوم:** SAR 19500

مقدمة:

كثيرا ما تتأخر قرارات هندسة العمليات الحيوية في خطوط المستحضرات البيولوجية، فتشترى المفاعلات الحيوية بناء على نشرات الموردين، ويكرر تكبير الحجم وصفة المختبر حتى يعجز انتقال الاكسجين، وتحدد سعات الحصاد والتنقية بعد تغير تركيز المنتج. والنتيجة دفعات مفقودة وأجنحة إنتاج متوقفة ونقل تقنية بطيء. تمنح هذه الدورة من كور كونسبت المهندسين وفرق علوم وتقنية التصنيع والإنتاج وضمان الجودة أساليب المعالجة الأولية والمفاعلات الحيوية والمعالجة اللاحقة اللازمة لاختيار عملية التصنيع الحيوي وتكبيرها وتشغيلها. ويبني المشاركون خطة اختيار المفاعل الحيوي وتكبير الحجم لمنتج أو عملية من موقعهم.

أهداف الدورة:

- رسم مسار المنتج البيولوجي من بنك الخلايا وسلسلة البذر مرورا بمفاعل الإنتاج والحصاد والتنقية حتى التعبئة، مع تحديد معاملات العملية الحرجة في كل مرحلة
- اختيار تصميم المفاعل الحيوي ونمط تشغيله، المتقطع أو المغذى أو الإرواء المستمر، بما يناسب خط الخلايا وتركيز المنتج المستهدف وخطة الحملات الإنتاجية
- المقارنة بين خطوط المفاعلات أحادية الاستخدام وخطوط الفولاذ المقاوم للصدأ من حيث انتقال الاكسجين وسقف الحجم وجهد التنظيف والتعقيم والمواد المستخلصة والمترشحة وزمن التحويل
- حساب معايير تكبير الحجم مثل معامل انتقال الاكسجين kLa والقدرة لكل وحدة حجم وسرعة طرف الخلاط وزمن الخلط لنقل العملية من الحجم التجريبي إلى حجم الإنتاج
- تحديد خطوات الحصاد والكروماتوغرافيا والترشيح وربطها بتركيز المنتج وحمل الشوائب القادم من المعالجة الأولية
- إعداد رصد تقنية التحليل أثناء العملية وضوابط منع التلوث وحزمة نقل التقنية التي تحافظ على ثبات الدفعات بعد تكبير الحجم

الفئة المستهدفة:

- مهندسو العمليات الحيوية وتطوير العمليات المسؤولون عن تصميم المعالجة الأولية واللاحقة
- فرق علوم وتقنية التصنيع المسؤولة عن تكبير الحجم ونقل العمليات ودعم الحملات الإنتاجية
- مشرفو الإنتاج والمشغلون المسؤولون عن تشغيل أجنحة زراعة الخلايا وخطوط التنقية
- فرق ضمان الجودة المسؤولة عن مراجعة سجلات الدفعات ومعالجة الانحرافات وضبط التلوث في مناطق المستحضرات البيولوجية
- فرق الهندسة والمرافق المسؤولة عن تركيب المفاعلات الحيوية والمرافق المساندة والأنظمة أحادية الاستخدام
- فرق المشاريع الفنية المسؤولة عن إدخال المنتجات الجديدة والتنسيق مع جهات التصنيع التعاقدي

محاور الدورة:

اليوم 1: المستحضرات البيولوجية ومسار العملية الحيوية

- عائلات المنتجات البيولوجية: البروتينات المؤتلفة والأجسام المضادة وحيدة النسيلة واللقاحات والنواقل الفيروسية
- خريطة مسار العملية الحيوية من بنك الخلايا العامل وسلسلة البذر حتى المادة الدوائية
- متطلبات التخمر الميكروبي مقارنة بمتطلبات زراعة خلايا الثدييات
- جدول ربط معاملات العملية الحرجة بسمات الجودة الحرجة
- قائمة تقييم الوضع الراهن لخط التصنيع الحيوي

اليوم 2: زراعة الخلايا والأوساط الغذائية وأنواع المفاعلات الحيوية

- صياغة وسط الزراعة والأوساط محددة التركيب كيميائيا وتصميم استراتيجية التغذية
- أنماط التشغيل المتقطع والمغذى والإرواء المستمر ومبادئ الكيموستات
- تصاميم المفاعلات ذات الخزان المقلب والرفع الهوائي وعمود الفقاعات والحركة الهزازة
- حلقات التحكم في المفاعل: الحرارة والاس الهيدروجيني والاكسجين المذاب وتدفق الغاز والتقليب والرغوة
- مصفوفة الاختيار بين مفاعلات الأكياس أحادية الاستخدام وأوعية الفولاذ المقاوم للصدأ

اليوم 3: تكبير حجم المفاعلات الحيوية والتنقية في المعالجة اللاحقة

- تقدير معامل انتقال الاكسجين kLa وموازنة معدل استهلاك الاكسجين
- القدرة لكل وحدة حجم وسرعة طرف الخلاط وزمن الخلط كمعايير لتكبير الحجم
- الحصاد والترويق: الطرد المركزي والترشيح العميق وتكسير الخلايا
- تصميم خط الكروماتوغرافيا: الالتقاط والتنقية الوسطية والصقل النهائي
- تحديد سعات الترشيح بالتدفق المماسي وترشيح الفيروسات والترشيح المعقم

اليوم 4: رصد العملية وضبط التلوث والأنماط المتقدمة

- تقنية التحليل أثناء العملية: مجسات رامان والأشعة تحت الحمراء القريبة والمستشعرات الحيوية داخل الخط
- تحليل البيانات متعدد المتغيرات وتصميم التجارب لبيانات العمليات الحيوية
- ممارسات التصنيع الجيد والتوصيلات المعقمة وأساسيات درجات الغرف النظيفة بصورة عامة
- المعالجة الحيوية المستمرة وخطوط الربط بين الإرواء والكروماتوغرافيا بصورة عامة
- عمليات تصنيع العلاج الخلوي والجيني والنواقل الفيروسية بصورة عامة

اليوم 5: بناء نموذج تكبير الحجم ونقل التقنية

- بناء نموذج: مصنف تكبير الحجم من التجريبي إلى الإنتاج بحساب kLa والقدرة لكل وحدة حجم
- بناء نموذج: مقارنة تكلفة البضاعة والسعة بين الأنظمة أحادية الاستخدام والفولاذ المقاوم للصدأ
- حزمة نقل التقنية: وصف العملية ونطاقات المعاملات والتشغيلات الهندسية
- حالة دراسية: مراجعة السبب الجذري لنقص الاكسجين وتكون الرغوة عند حجم الإنتاج
- عرض خطة اختيار المفاعل الحيوي وتكبير الحجم ومناقشتها مع الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- رسم مسار العملية الحيوية
- اختيار نمط تشغيل المفاعل الحيوي
- حساب انتقال الاكسجين
- تحليل معايير تكبير الحجم
- تحديد سعات خط التنقية
- تفسير بيانات العمليات الحيوية
- ضبط مخاطر التلوث
- تخطيط نقل التقنية

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بخطة اختيار المفاعل الحيوي وتكبير الحجم مبنية على منتج أو عملية من موقعك
- مساءلة ادعاءات الموردين حول المعدات أحادية الاستخدام والفولاذية بأرقامك الخاصة لمعامل kLa والسعة والتكلفة
- توقع مشكلات الاكسجين والخلط والحصاد قبل التشغيل الهندسي لا بعد فشل الدفعة
- مقارنة ممارسات المعالجة الحيوية مع نظراء من شركات الأدوية المبتكرة والبدائل الحيوية واللقاحات والتصنيع التعاقدي

الخاتمة:

لا تتوسع العملية البيولوجية إلا حين تخطط زراعة الخلايا وفيزياء المفاعل وسعة التنقية معا. ينتقل الأسبوع من مسار العملية الحيوية ومعاملاتها الحرجة، إلى الأوساط والتغذية وأنماط التشغيل وتصاميم المفاعلات، ثم إلى تكبير الحجم بمعامل kLa والقدرة لكل وحدة حجم وزمن الخلط وخط الحصاد والكروماتوغرافيا والترشيح. ويتناول بعد ذلك تقنية التحليل أثناء العملية وضبط التلوث والمعالجة المستمرة وعمليات النواقل الفيروسية، ويختتم ببناء النماذج وحزمة نقل التقنية وخطة اختيار المفاعل الحيوي وتكبير الحجم لكل مشارك.