CONCEPT

اختبار الذوبان للمستحضرات الدوائية: تأهيل الأجهزة وتطوير الطرق ومقارنة منحنيات الذوبان بعامل التشابه f2

1 – 5 نوفمبر 2027

باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى



اختبار الذوبان للمستحضرات الدوائية: تأهيل الأجهزة وتطوير الطرق ومقارنة منحنيات الذوبان بعامل التشابه f2

المرجع: 16845_509 **التاريخ:** 1 – 5 نوفمبر 2027 **المكان:** باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى **الرسوم:** SAR 23500

مقدمة:

يربط اختبار الذوبان للمستحضرات الدوائية الصلبة بين سلوك تحرر المادة الفعالة وجودة التشغيلة، ويربطه عبر الصيدلة الحيوية بأداء الدواء في جسم المريض. ومع ذلك تعمل مختبرات كثيرة بطرق وسطها غير مبرر علميا، وأجهزة خرجت عن معايرتها الميكانيكية، ومقارنات منحنيات لا تصمد أمام المراجعة. تدرب هذه الدورة من كور كونسبت محللي مراقبة الجودة وعلماء التركيبات والتطوير التحليلي على تأهيل أجهزة الذوبان وضبط مصادر التباين وتطوير طرق مميزة والتحقق من صحتها وتطبيق الاختبار المرحلي ومقارنة المنحنيات بعامل التشابه f2. ويعد كل مشارك تقرير تطوير طريقة ذوبان وتبريرها لقرص دراسة حالة.

أهداف الدورة:

- شرح دور اختبار الذوبان في إفراج التشغيلات وتطوير التركيبات والصيدلة الحيوية، مع عرض عام لنظام التصنيف الصيدلاني الحيوي BCS
- اختيار أجهزة الذوبان الدستورية من 1 إلى 4 وتجهيزها للمستحضرات فورية التحرر ومعدلة التحرر والأشكال الخاصة
- تأهيل معدات الذوبان بالمعايرة الميكانيكية واختبار التحقق من الأداء، وضبط تباين نزع الغازات والاهتزاز والتكوم وسحب العينات
- تطوير طريقة ذوبان مميزة بتبرير الوسط ودرجة الحموضة والمادة الفاعلة بالسطح وظروف الغمر وسرعة التحريك وطريقة التحليل النهائي
- التحقق من صحة طرق الذوبان وتطبيق معايير القبول والاختبار المرحلي ومقارنة المنحنيات بعامل التشابه f2 على نتائج فعلية
- تقصي نتائج الذوبان الخارجة عن المواصفات والخارجة عن الاتجاه بسجلات قابلة للدفاع ومتوافقة مع متطلبات سلامة البيانات

الفئة المستهدفة:

- محللو مراقبة الجودة الذين يجرون اختبارات الذوبان الروتينية ويصدرون نتائج الإفراج والثبات
- علماء التركيبات الصيدلانية الذين يصممون الأقراص والكبسولات ويعتمدون على بيانات الذوبان في قراراتهم
- علماء التطوير التحليلي الذين يطورون طرق الذوبان ويتحققون من صحتها وينقلونها بين المختبرات
- مراجعو المختبر الذين يدققون البيانات الأولية والحسابات ومسارات التدقيق قبل اعتماد النتائج
- منسقو معدات المختبر الذين يجدولون معايرة أحواض الذوبان وأجهزة سحب العينات وصيانتها

محاور الدورة:

اليوم 1: غرض اختبار الذوبان والصيدلة الحيوية وخط الأساس في المختبر

- غرض اختبار الذوبان: إفراج التشغيلات وفرز التركيبات وضبط التغيير
- معادلة Noyes-Whitney وآليات تحرر الدواء من الأشكال الصيدلانية الصلبة
- نظرة عامة على نظام التصنيف الصيدلاني الحيوي BCS: الذوبانية والنفاذية ومنطق الإعفاء من دراسات التكافؤ الحيوي
- مستويات الارتباط بين الاختبار خارج الجسم والأداء داخل الجسم IVIVC بصورة عامة
- قائمة تحقق لخط الأساس في مختبر الذوبان: الطرق والمعدات واتجاهات النتائج

اليوم 2: أجهزة الذوبان الدستورية وتأهيلها وضبط التباين

- الجهاز 1 السلة والجهاز 2 المجداف: الأبعاد والتجهيز والاستخدامات المعتادة
- الجهاز 3 الأسطوانة الترددية والجهاز 4 خلية التدفق المستمر للمستحضرات ضعيفة الذوبان ومعدلة التحرر
- معاملات المعايرة الميكانيكية: تذبذب المحور والتمركز واستقامة الإناء والارتفاع
- اختبار التحقق من الأداء بالأقراص المرجعية وسجلات الاتجاه
- مصادر التباين: نزع الغازات من الوسط واهتزاز الحوض والتكوم واختيار الأثقال الغاطسة

اليوم 3: تطوير طرق اختبار الذوبان وطريقة التحليل النهائي

- اختيار وسط الذوبان: مدى درجة الحموضة وسعة المحلول المنظم ولمحة عن الأوساط المحاكية للجسم
- اختيار المادة الفاعلة بالسطح وحساب ظروف الغمر للأدوية ضعيفة الذوبان
- سرعة التحريك ونقاط سحب العينات وتجارب القدرة التمييزية للطريقة
- خيارات التحليل النهائي: مطيافية الأشعة فوق البنفسجية ومجسات الألياف الضوئية والقياس الكمي بتقنية HPLC
- سحب العينات اليدوي مقابل الآلي: التحقق من المرشحات وتعويض الحجم والانتقال بين العينات

اليوم 4: التحقق من الصحة ومعايير القبول ومقارنة المنحنيات وتقصي النتائج

- التحقق من صحة طريقة الذوبان: الانتقائية والخطية والدقة والضبط والمتانة
- معايير القبول بقيمة Q ومنطق الاختبار في المرحلة 1 والمرحلة 2 والمرحلة 3
- مقارنة المنحنيات بعامل التشابه f2 وشروط صلاحية استخدامه
- لمحة عن المستحضرات معدلة التحرر والأقراص القابلة للمضغ والأقراص سريعة التفكك في الفم والكبسولات
- تقصي نتائج الذوبان الخارجة عن المواصفات والخارجة عن الاتجاه مع مراجعة مسار التدقيق

اليوم 5: تطوير طريقة ذوبان لقرص دراسة حالة وتقرير تبريرها

- مراجعة ملف قرص دراسة الحالة: بيانات ذوبانية الدواء والتركيبة ونمط التحرر المستهدف
- تطبيق عملي: اختيار الوسط والجهاز مع أدلة ظروف الغمر
- تطبيق عملي: ملف حساب عامل التشابه f2 لمقارنة تغيير في التركيبة
- تطبيق عملي: السبب الجذري لنتيجة فاشلة في المرحلة 2 وسجل الإجراء التصحيحي
- عرض تقرير تطوير طريقة الذوبان وتبريرها ومراجعته مع الزملاء

المهارات التي ستكتسبها:

- تأهيل أجهزة الذوبان
- ضبط تباين نتائج الذوبان
- تصميم وسط الذوبان
- تقييم ظروف الغمر
- التحقق من صحة طرق الذوبان
- تقييم الاختبار المرحلي
- تحليل تشابه المنحنيات بعامل f2
- تقصي نتائج الذوبان

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بتقرير تطوير طريقة ذوبان وتبريرها لقرص دراسة حالة يعكس تحديات منتجاتك
- تقليل الاختبارات المعادة الناتجة عن التكوم وفقاعات الهواء وسوء سحب العينات بمعرفة ما يجب فحصه قبل كل تشغيل
- الدفاع عن اختيار الوسط وسرعة التحريك ونتائج f2 بثقة عندما يسأل المراجعون عن طريقة أو تغيير في التركيبة
- مقارنة ممارسات الذوبان مع زملاء من شركات الأدوية المبتكرة والجنيسة ومختبرات الاختبار التعاقدية

الخاتمة:

لا تكون نتيجة الذوبان ذات معنى إلا عندما يكون الجهاز مؤهلا والتباين مضبوطا والطريقة قادرة فعلا على التمييز. تنتقل الدورة من غرض اختبار الذوبان والصيدلة الحيوية، إلى الأجهزة الدستورية والمعايرة الميكانيكية ومصادر التباين، ثم إلى الوسط وظروف الغمر وسرعة التحريك وطريقة التحليل النهائي. وتغطي بعد ذلك التحقق من الصحة والاختبار المرحلي ومقارنة f2 والأشكال الخاصة وتقصي النتائج، وتختتم بتطبيقات عملية يعد فيها كل مشارك تقرير تطوير طريقة ذوبان وتبريرها.