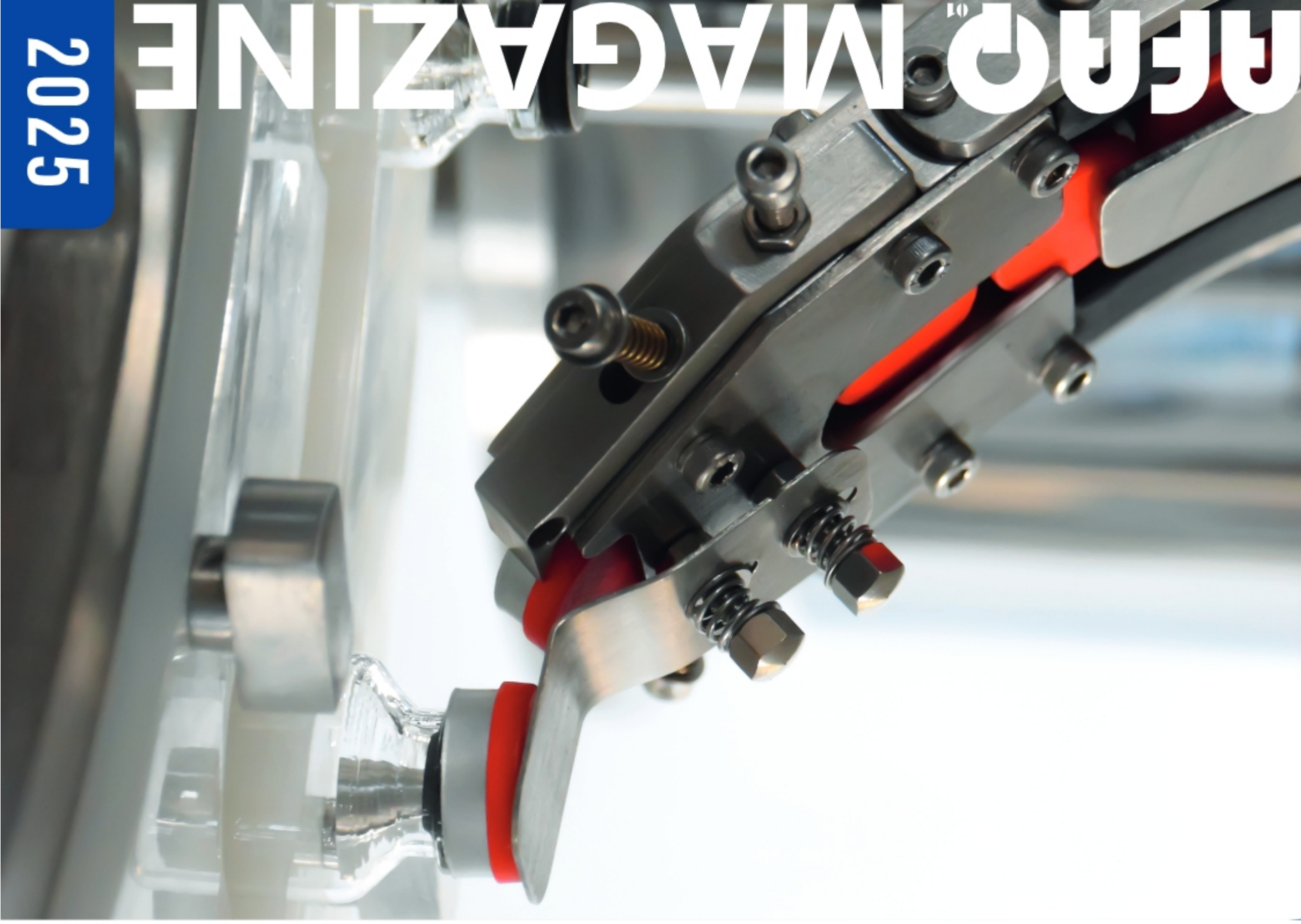
# NFPO MAGAZINE

2025



# المحتويـات


المقدمـة ..... 04

أخبـار آفـاق ..... 05

- التصميم الجديد للعائلة LLF من آلات تعبئة السوائل الخطية في آفاق ..... 06

ثلاث دقائق من القراءة ..... 08

- أنظمة حواجز تقييد الوصول ..... 10
- الانتقال من العلاج التقليدي إلى العلاج الحيوي ..... 16
- أنظمة ضبط الوزن في الات تعبئة السوائل الدوائية العقيمة ..... 20
- تخميل الفولاذ الأوستنيتي 304/316 في الصناعات الدوائية ..... 24
- مستقبل صناعة الألبان والأجبان: التكنولوجيا والابتكار في خدمة الأمن الغذائي ..... 28

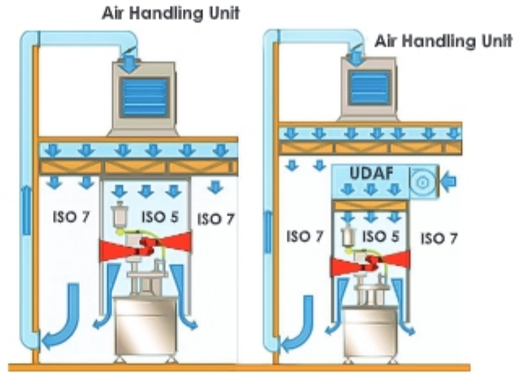
مقتطفات من ISPE ..... 32

- متطلبات وتوجهات جديدة للرقمنة في الصناعات الدوائية ..... 34

إضاءة على حلول آفـــاق ..... 37

- آلة تعبئة وإغلاق فيالات المساحيق: الحل الأمثل من آفاق لمرونة وجودة عمليات التعبئة العقيمة ..... 38
- نظام بناء العملية من شركة آفاق (AFAQ Process Builder) APB ..... 42




11

23

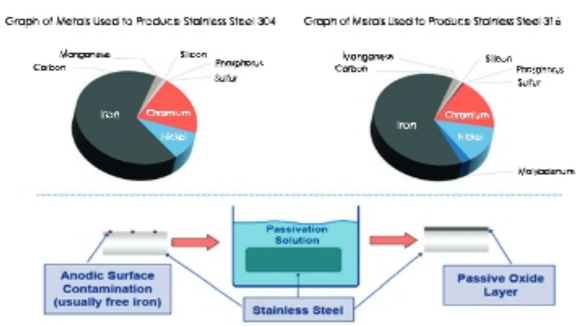
06

16

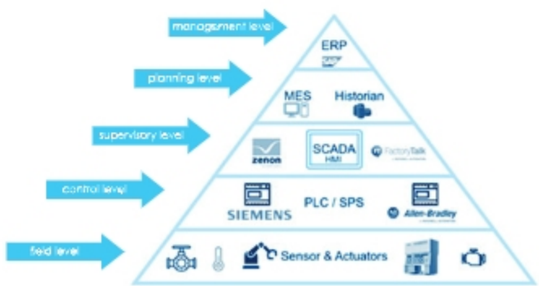
29

24

41




35



## المهندسة بيان النابلسي

مهندسة مبيعات - شركة آفاق - سوريا

# المقدمة

بخلاصة هذا العام يسرنا أن نقدم لكم الإصدار السنوي من مجلتنا، التي تعكس معها مسيرة عام حافل، حمل في طياته مجموعة كبيرة من التحديات والفرص، تحديات لم توقفنا، وفرص تمسكنا بها لنرتقي إلى مستويات جديدة من الانجازات والتميز. فكل يوم هو بمثابة فرصة جديدة لآفاق، وكل تحد ما هو إلا خطوة نحو النجاح..

ضمن هذا الاصدار من مجلة آفاق السنوية، تتلخص أبرز المقالات العلمية في مجال صناعة الآلات والحلول الهندسية، بالإضافة إلى أبرز مستجدات شركة آفاق في ما يخص تصنيع الآلات الغذائية والدوائية والكيميائية ونسلط الضوء عليها من خلال صفحات هذه المجلة التي تعكس التزامنا بالجودة والابتكار، لنكون شركاء موثوقين في نجاح عملائنا من خلال تلبية احتياجاتهم وتحقيق تطلعاتهم.

المقالات والانجازات الواردة في هذه المجلة لم تكن لتحقق لولا جهود فريق عمل شركة آفاق المميز من مهندسين وفنيين وإداريين، الذين يعملون باصرار لتحقيق استراتيجيات وأهداف الشركة التي تم وضعها بعناية دقيقة تعكس تطلعات شركة آفاق ورؤيتها لتكون شركة رائدة في مجال صناعة الآلات الدوائية والغذائية والكيميائية وتقديم الحلول الهندسية.

في الختام، نأمل أن يكون محتوى هذا الإصدار أضاف لمعرفتكم وألقى الضوء على مسيرتنا خلال هذا العام، ونتطلع إلى مشاركتكم مسيرتنا بالأعوام المقبلة من خلال إصدارات المجلة القادمة، ونشكر لكم ثقتكم التي تلهمنا لمواصلة العمل لتحقيق رؤيتنا والوصول إلى أعلى مستويات التميز والريادة.



# أخبار آفاق

# الـتـصـمـيـم الجـديـد للعـائـلـة LLF
## من آلات تعبئة السوائل الخطية في آفاق

على مدى ما يقارب ثلاثة عقود من الزمن، قدمت شركة آفاق واحدة من أكثر آلات تعبئة السوائل الخطية وثوقية في السوق المحلية والخارجية، وهي العائلة LLF والتي اعتمدت على تقنية التعبئة الحجمية، أي أنها تستخدم في مجال واسع من خواص السوائل من حيث اللزوجة والكثافة. وقد تم استخدامها في العديد جداً من التطبيقات مثل:

- العصائر
- الحليب المنكه
- الزيوت النباتية وزيت الزيتون
- الزيوت المعدنية
- المنظفات والشامبو... إلخ

بعد أن قامت آفاق بتصنيع وبيع المئات من هذه الآلة ومع ماقدمته من أداء موثوق من حيث الدقة وانخفاض عدد ساعات التوقف، قررت شركة آفاق أن تقوم بعملية تطوير لهذه الآلة لتحقق هدفين رئيسيين:

1- تطبيق مبدأ الاستدامة sustainability
2- خفض التكاليف

بكل تأكيد فإن العمل على تحقيق هذين الهدفين لابد أن يحافظ على الميزات العالية التي تقدمها هذه الآلة. وكنظرة أولى، يتبادر أن الجمع بين هذه الأهداف هو نوع من المعضلات، حيث أن المحافظة على دقة العمل وخفض عمليات الصيانة، بالإضافة إلى محاولة تطبيق التقنيات التي تهدف إلى تحقيق مبدأ الاستدامة والتقنيات الخضراء، يبدو أمراً متعارضاً. ولكن ومن خلال عمليات البحث والتطوير و الاطلاع على التوجهات العالمية والتقدم في مجال الصناعات الهندسية، استطاع فريق التصميم في شركة آفاق الوصول إلى تناغم بين هذه الأهداف، وبالتالي تقديم تصميم جديد لهذه العائلة الهامة في سلة منتجات شركة آفاق.

## العناصر التطويرية الأساسية في التصميم الجديد

**1- زيادة الاعتماد على المحركات الكهربائية:** من المبادئ الهامة في رفع مردود العمليات هو التقليل من تحويل الطاقة من شكل إلى آخر، فمثلًا، تشكل الضياعات عند نقل شكل الطاقة من كهربائية إلى طاقة الهواء المضغوط لتوليد التحريك الميكانيكي، معاملًا هامًا في خفض مردود المنظومات وزيادة مصاريف الاستهلاك. كما أن الطاقة الكهربائية اللازمة لتوليد الهواء المضغوط أكبر بشكل ملحوظ من الطاقة الكهربائية المطلوبة لتوليد تحريك ميكانيكي، حيث يعتبر الهواء المضغوط واحد من أكثر وسائط نقل الحركة استهلاكاً للطاقة بمردود طاقة حوالي 30٪ فقط.

وبالتالي فإن مكبس هواء مضغوط يولد قوة 3 كغ يؤدي لانبعاث حوالي 12,000kg من ثاني أكسيد الكربون في الهواء. ولذلك تم استبدال المكابس المسؤولة عن تحريك أسطوانات التعبئة التي تعمل بالهواء المضغوط في المحركات الكهربائية. ومن أجل المحافظة على دقة التعبئة، تم استخدام حساس الموضع من أجل تأمين التغذية الراجعة لنظام التحكم وبالتالي ضبط الموضع بشكل دقيق للوصول إلى دقة التعبئة المطلوبة (±1٪). وفي التطبيقات التي تتطلب دقة تعبئة أعلى مثل تعبئة حجوم صغيرة (30 ميللتر فما دون) يتم استخدام محركات السيرفو حيث نصل إلى دقة تعبئة أكبر من ذلك.

**2- استخدام رولمانات ذاتية التشحيم ومصنوعة من البلاستيك التقني:** تعد مشكلة التلوث بسبب الزيوت والشحوم الصناعية من أكبر الإشكالات والعمليات ذات الأثر المسيء على البيئة، فقد بينت الإحصائيات أن 50٪ من الشحوم والزيوت الصناعية تنتهي ضمن البيئة كملوث كبير، حيث أن 1 لتر من الزيوت الصناعية تلوث 1 مليون لتر من ماء الشرب. وقد بينت الدراسات أن ثلث استهلاك الوقود في السيارات يستعمل للتغلب على الاحتكاكات ضمن المحركات وعلب السرعة.

وبالتالي فإن استعمال رولمانات ذات تشحيم ذاتي له أثر كبير في خفض التلوث والوصول إلى مبدأ الاستدامة والسلامة البيئية. بالإضافة لما سبق، فإن البصمة الكربونية الناتجة عن تصنيع الرولمانات المعدنية أكبر بكثير من تلك الناتجة عن تصنيع البلاستيك التقني بسبب انخفاض استهلاك الطاقة اللازم لإنتاج هذه الأخيرة بالمقارنة مع الرولمانات البلاستيكية حيث يبلغ استهلاك الطاقة اللازم لإنتاج البلاستيك التقني (ذي الأداء المرتفع) فقط 0,5٪، من استهلاك الطاقة العالمي. ولذلك كان التوجه في آفاق ليتم استخدام هذا النوع من الرولمانات في تصاميمها الجديدة من العائلة LLF، للوصول إلى تقنية خضراء كميزة أساسية في هذا التصميم الجديد.

**3- خفض العمليات التصنيعية:** من خلال استخدام عناصر ميكانيكية مصنعة مسبقًا، حيث تم خفض عدد ساعات التصنيع بنسبة 15٪ تقريبًا، وعدد ساعات التجميع بنسبة 50٪ تقريبًا، مما ساهم في خفض ملحوظ للكلف وخفض مدة تسليم الآلة.

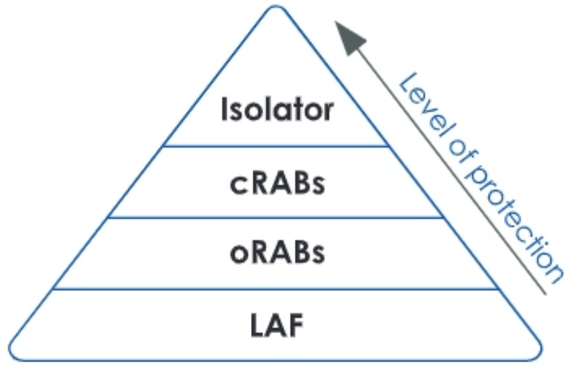
وكخلاصة، كانت آفاق ولا زالت تلتزم بالسعي في البحث عن أفضل الحلول باستخدام أحدث التقنيات بهدف الوصول إلى أعلى مستويات الجودة والكفاءة التي تتطلبها الصناعة الحالية، وتلبية تطلعات واحتياجات الزبائن بأفضل شكل ممكن. وتسعى الشركة أيضا إلى تطوير الحلول المبتكرة والمستدامة التي تسهم في الحفاظ على البيئة وتقليل الأثر البيني، مما يعكس مسؤوليتها الاجتماعية والتزامها بالمساهمة في مستقبل أكثر استدامة للأجيال القادمة.

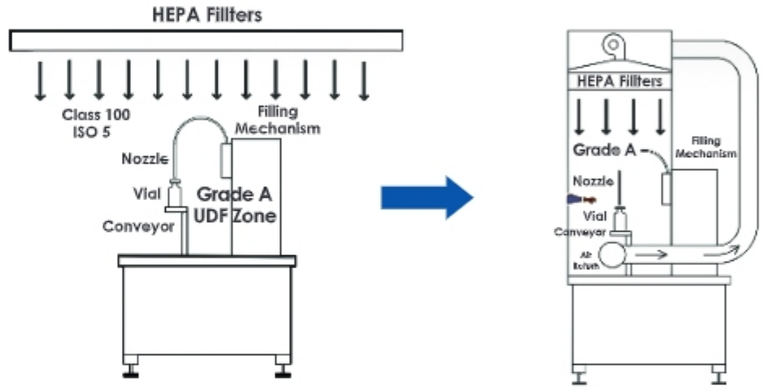
**المهندس نبال قتلان**
المدير التنفيذي
عضو مجلس الإدارة

# مقالات تقنية

## مقدمة

تصنف أنظمة انتاج الدواء وفق درجات الحماية (Levels of protection) بأربع مستويات أقلها حماية هي LAF، وهي أنظمة انتاج الدواء البسيطة تعتمد بشكل رئيسي على تأمين جريان هواء صفائحي(LAF (Laminar Air Flow وترشيح هـذا الهواء بواسـطة مرشحـات HEPA. بينما أكثرها حماية هي المنظومات الدوائية المعزولة بواسطة العوازل ISOLATOR، وبينهما تقع أنظمـة حواجز تقييد الوصـول RABs.

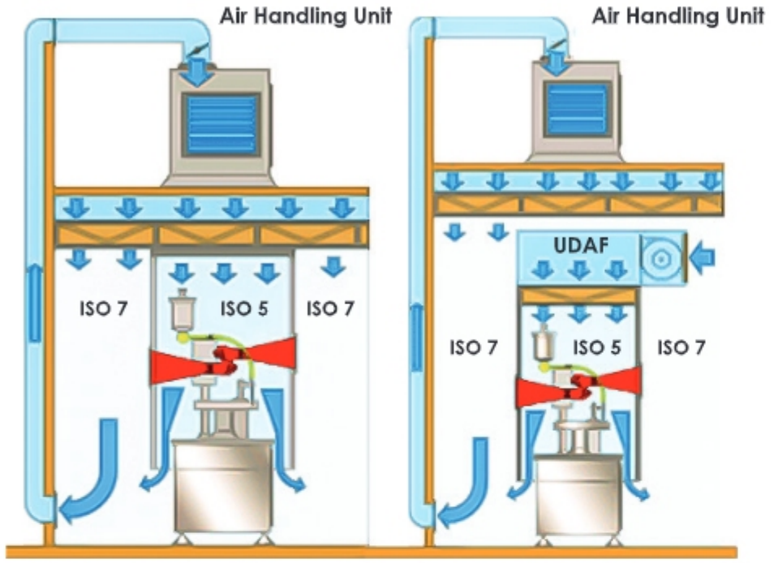



تجدر الإشـارة إلى أنـه بيـن عـامـي 2015-2020 زاد الاعتماد على الأنظمة المقيدة مقارنـة بالأنظمـة التقليديـة (Traditional or LAF)

ويعود السبب في ذلك إلى ما تقدمه تقنيات الوصول المقيد من حماية عالية للمنتج وبالتالي رفع جودة الدواء، وكذلك للأشخاص في مو اقع العمل.



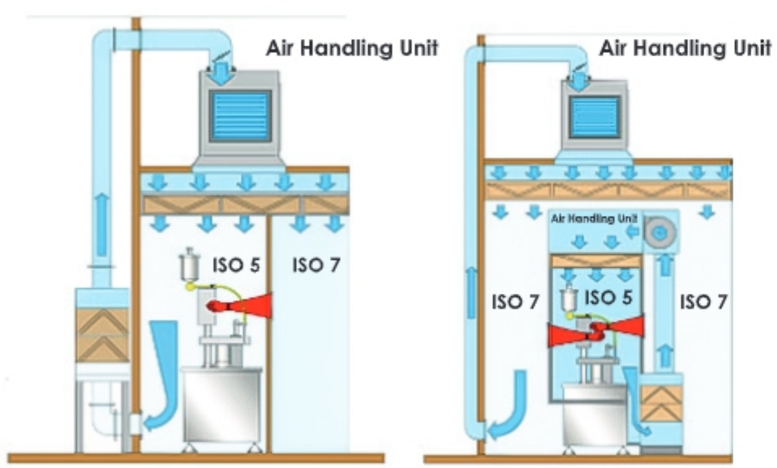



تعتبر أنظمة RABs من الأنظمة الدقيقة في الصناعات الدوائية لما تحويه من تقييد حيز العمل في آلات الدواء حيث تزود بأنظمة حواجز تهدف إلى تقليل أو إلغاء التدخل البشري المباشر في المنطقة العمل الحرجة (Operation zone) مما يوفر فصل مادي لعمليات الانتاج العقيمة عن المشغلين عبر أبوب محكمة، بحيث لا يمكن للمشغل الوصول إلى العملية الإنتاجية إلا من خلال أكف مخصصة لذلك. وهي تستخدم أنظمة تدفق الهواء الصفائحية أحادية الاتجاه (Uni Directional Laminar Air Flow) للوصول إلى بيئة عمل من الفئة Grade A/5 ISO ضمـن منطقـة العمليـات الـحرجة.

كما تنقسم أنظمة RABS إلى نوعين المفتوح (oRABs) والمغلق (cRABs)، وينقسم كل نوع منهما إلى النوع النشط (Active) والخامل (Passive)، ولكل نوع من هذه الأنواع الأربعة توصيات باستخدامه عما سواه وفقًا لحاجة التطبيق ووفقًا لما يحتويه كل نظام من تجهيزات، كتجهيزات معالجة الهواء وضبط درجة حرارة الهواء ونسبة الرطوبة وكذلك سرعة الهواء المسموحة، وكنوعية الفلاتر وتسلسل تموضعها لتحقق التصنيف المطلوب داخل حيز العمل وضمن حيز الآلة...إلخ.

## أنواع أنظمة الوصول المقيد RABs

### 1- النوع المفتوح OPEN RABS




سمي النظام هذا بالمفتوح لأن تدفق الهواء وبعد مروره على منطقة الإنتاج العقيم (Clean Zoon) يتسرب خارج الجهاز عبر فتحات متوضعة في مستوى منخفض أسفل الآلة وأسفل مآخذ القفازات وأسفل مواقع التشغيل المهمة؛ وعادةً ما يكون على بُعد 300 مم أسـفل نقطـة التعبئـة وبعيدًا عنهـا.

يـكون الـضغط ضمـن RABS إيجابيـاً لـضبط ومنع تلوث المنتج الـدوائي في منطقـة (Clean Zoon) على حسـاب مخاطر تلوث المشـغل المـتواجد في منطقـة (Clean Room)

# أنظمة حواجز تقييد الوصول (RABs)

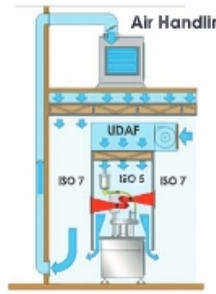
تُصنف أنظمة RABS المفتوحة إلى أنظمة RABS نشطة (Active) وسلبية (Passive).

### A- أنظمة تقييد الوصول المفتوحة النشطة Open Active RABS:

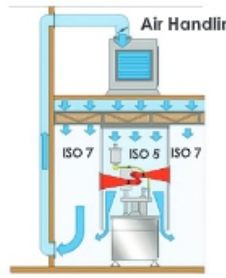
يشير مصطلح "نشط" إلى وجود نظام تهوية هواء مستقل -وفي هذه الحالة- يتم توفير التدفق الصفائي اللازم في منطقة (Clean Zone) بواسطة مراوح ومرشحات مُدمجة في نظام RABS نفسه؛ وبالتالي، يكون تدفق الهواء مستقلاً جزئيًا عن تدفق هواء غرفة الإنتاج. بالنسبة للمنتجات الحساسة لدرجة الحرارة، يمكن إضافة نظام تبريد أيضًا، حيث يتم سحب الهواء النقي من الغرفة النظيفة.

### B- أنظمة تقييد الوصول المفتوحة الخاملة Open Passive RABS:

يشير مصطلح "خامل" إلى عدم وجود نظام هواء مخصص لآلة العمل؛ وبالتالي، يجب أن يكون تدفق الهواء داخل نظام RABS خارجيًا، وعادةً ما يتم توفير التدفق الصفائي اللازم في منطقة (Clean Room) و (Clean Zone) بواسطة مراوح ومرشحات مثبتة في السقف المستعار لغرفة الإنتاج. من ناحية أخرى، لا يحتوي نظام RABS الخامل على نظام إعادة تدوير أو ترشيح أو تكييف هواء خاص به حيث يحصل على هواءه عالي النقاوة من الغرفة الإنتاج النظيفة. يسحب الهواء الممزوج من خلال فتحات أسفل الأبواب نحو الأعلى ليتعالج وليتم إعادة ضخ الهواء من السقف إلى الأسفل إلى الغرفة المحيطة ومن ثم يعود الهواء من الغرفة إلى وحدة معالجة الهواء عبر قنوات الهواء.



نشطة (Active)



سلبية (Passive)

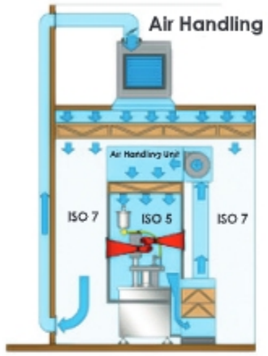
يبين الجدول التالي الفوارق بين النوعين النشط والخامل لأنظمة الوصول المقيد المفتوحة oRABs

| النشـــاط | النشـــط | الخـــامل |
|---|---|---|
| إدارة تدفق الهواء | يستخدم مرشحات HEPA مخصصة داخل نظام RABS لإدارة تدفق الهواء والحفاظ على ضغط إيجابي | يعتمد على هواء الغرفة النظيفة الذي يوفره نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء المركزي |
| التحكم في التلوث | يوفر تحكمًا فائقًا في التلوث من خلال الإدارة الفعالة لتدفق الهواء داخل نظام الحاجز | يوفر تحكمًا كافيًا في التلوث ولكنه يعتمد بشكل أكبر على بيئة الغرفة النظيفة العامة |
| التكلفة والتركيب | تكاليف استثمار وصيانة أولية أعلى بسبب أنظمة تدفق الهواء المتكاملة | أكثر فعالية من حيث التكلفة وأسهل في التكامل مع البنية التحتية الحالية للغرفة النظيفة |
| المرونة والكفاءة | يُحسّن ضبط التلوث، ولكنه قد يتطلب تركيبًا وصيانة أكثر تعقيدًا | أسهل في الإعداد والدمج ولكنه يوفر تحكمًا أقل في البيئة الداخلية |



### 2- النوع المغلق CLOSE RABs

توفر أنظمة RABs المغلقة مستوى أعلى من ضبط التلوث من خلال إغلاق منطقة العمل العقيمة (Operation Zone or Clean Zone) بالكامل. وعلى عكس أنظمة RABs المفتوحة، لا تسمح أنظمة cRABs للمشغل بالوصول المباشر إلى بيئة العملية، مما يقلل بشكل فعال من مخاطر التلوث. تتميز هذه الأنظمة بفتحات القفازات ومرشحات HEPA وتكون مزودة بطبقة إضافية من العزل.

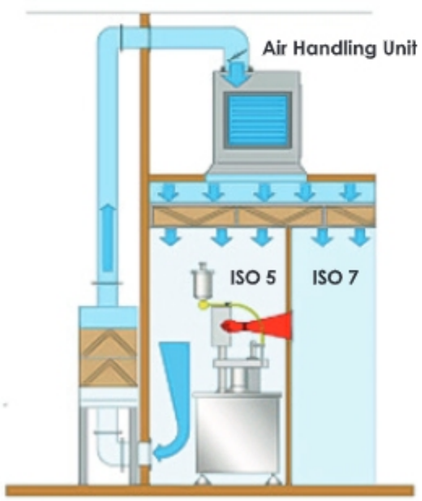



وتكون مناسبة للعمليات التي تتطلب ضبط التلوث بشكل أكثر صرامة. تشمل التطبيقات النموذجية بيئات الإنتاج الصيدلانية والمخبرية الحساسة حيث يكون التعقيم المطلق أمراً ضرورياً. وكما هو الحال في أنظمة الوصول المقيد المفتوحة، هناك نوعان الأول هو النشط والثاني هو الخامل

### A- أنظمة تقييد الوصول المغلقة النشطة Active cRABs:

يعتمد هذا النظام على فصل مكاني بين الجهاز والغرفة التي يتوضع بها الجهاز (شروط هواء بتنقية عادية) حيث يتم سحب الهواء من الجهاز ليتم امراره عبر مرشح تنقية أولي Pre- filter ليعود من جديد للجهاز من الأعلى عبر وحدة معالجة هواء ومن ثم عبر مرشح ذي كفاءة عالية HEPA من رتبة H14. وفيما يلي أهم ميزات هذا النظام:

- يصنف الهواء ضمن جهاز التعقيم Grade A (Critical zone)
- الجهاز يحتوي على مرشح دقيق HEPA filter
- يصنف الهواء ضمن الغرفة Grade B (Cleanroom)
- يستخدم للحالات التي فيها درجة سمية عالية أو الحالات dusty product
- وتكون العبوات التي يتم من خلالها المنتجات أو مواد التغليف مغلقة وعقيمة ومحكمة تماماً، وتنقل إلى حيز العمل من خلال بوابات خاصة Transfer Ports
- يتم استخدام المنافذ المزودة بقفازات للتعامل مع الآلة ويتم اختبار كتامة وسلامة أداء القفازات وفق جهاز خاص يسمى glove - leak - tester




### B- أنظمة تقييد الوصول المغلقة الخاملة Passive cRABs:

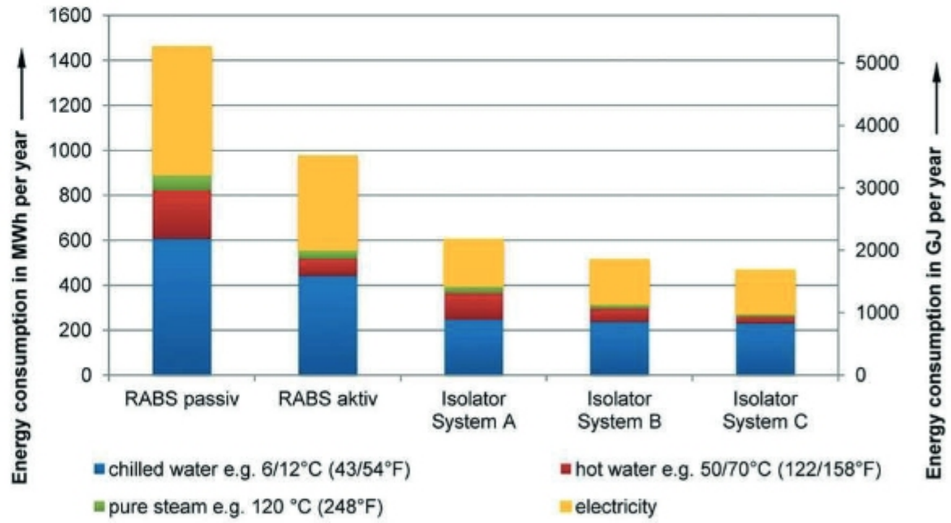
يشير مصطلح "خامل" إلى عدم وجود نظام هواء مخصص لآلة العمل؛ وبالتالي، يجب أن يكون تدفق الهواء داخل نظام RABs خارجيًا، وعادةً ما يتم توفير التدفق الصفائي اللازم في منطقة (Clean Room) و (Clean Zone) بواسطة مراوح ومرشحات مثبتة في السقف المستعار لغرفة الإنتاج. من ناحية أخرى، تجدر الإشارة إلى انه يحتوي نظام cRABs السلبي على نظام إعادة تدوير وترشيح أو تكييف هواء خاص به حيث يحصل على هواءه عالي النقاوة من الغرفة النظيفة مع ضبط لخواص الهواء الذي يتم إدخاله إلى المنطقة الحرجة. يسحب الهواء الملوث من خلال فتحات أسفل الأبواب نحو الأعلى عبر مرشحات عادية ليعالج من جديد.

## المقارنة بين نوعي أنظمة الوصول المقيد (المفتوح والمغلق)

لابد من وجود مقارنة واضحة بين النظامين من أجل ضمان صحة اختيار أحدهما للعملية والتطبيق المطلوب، نبين في الجدول التالي الفوارق بين نوعي أنظمة تقييد الوصل، المغلق cRABs والمفتوح oRABs

| النشاط | oRABs | cRABs |
|---|---|---|
| وجود النوع النشط | متاح | متاح |
| وجود النوع الخامل | متاح | ليس تماماً |
| الغسيل في المكان | غير ممكن | غير ممكن |
| التطهير بغاز VHP | غير ممكن | ممكن (بشكل نصف آلي فقط) |
| إمكانية التركيب ضمن الآلة | متاح | متاح |
| حماية المنتج | متاح | متاح |
| حماية العامل | غير متاح | متاح |

أما من حيث نفقات التشغيل بين cRABS & oRABS فيبين التوزع الإحصائي التالي مقارنة بين مختلف أنواع أنظمة العزل



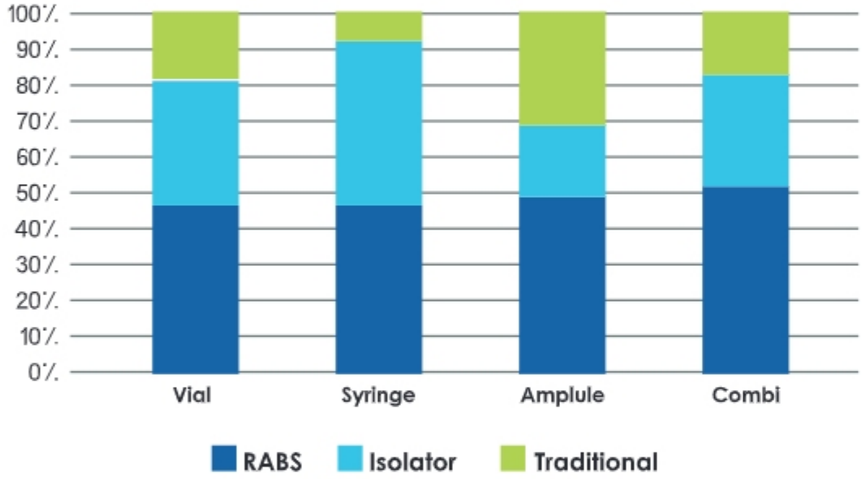

بالمقارنة بين النوع النشط والخامل يلاحظ، في حالة أنظمة تقيد الوصول النشطة، توفير بمصروف الطاقة الكهربائية وكذلك مصروف ماء التبريد والبخار لأنظمة التكييف والتهوية HVAC مما يبرر التوجه نحو النوع النشط سواء للأنظمة المغلقة أو المفتوحة.



## خلاصة

وفقًا للملحق الأول الصادر عن هيئة الدواء الأوروبية والذي صار ملزمًا للمصنعين منذ شهر آب 2023، تتوجه الأنظار في الصناعات الدوائية إلى استخدام أنظمة RABs بشقيها المغلق والمفتوح للإجابة على تساؤلات ضبط العقامة للمنتجات الدوائية المتنوعة مع خفض تكاليف السنوية من استهلاك الطاقة، ويمكن أن تكون أنظمة RABs النشطة أكثر كفاءة في استهلاك الطاقة بنسبة تصل إلى 30٪ مقارنةً بأنظمة RABs الخاملة؛ لأن الأخيرة تقتضي توفير بيئة مكيفة بكامل حجم المكان وهو يشكل عبء استثماري وتشغيلي كبير.

كما يتم التوجه وبقوة نحو الأجهزة المعزولة ISOLATOR رغم ارتفاع تكاليف تصنيعة التأسيسية؛ لما يحققه من خفض واضح للاستهلاك الطاقي السنوي مقارنة بأنظمةRABs، حيث توفر العوازل ISOLATORS عادةً وفورات طاقة أكبر مقارنةً بأنظمة حواجز الوصول المحدود (RABs نظرًا لصغر حجمها ومتطلبات تصنيف غرف العمليات النظيفة الأقل. يمكن للعوازل ISOLATORS توفير ما يصل إلى 65٪ من الطاقة مقارنةً بأنظمة RABS).ويتضح جلياً أن استخدام أنظمة RABs يشغل حيزا هاما في أغلب المنتجات الدوائية.




تعمل آفاق على دمج أنظمة العزل الموصى بها عالمياً مع الآلات التي تنتجها والخاضعة لهذه التوصيات، ضمن خطة التطوير المستمر التي تقدمها آفاق. وذلك لضمان حصول الزبائن على حلول تحقق شروط المعايير الدولية، وتقدم للمستخدمين الحلول الملائمة بكلف مناسبة لحاجة الأسواق.

الدكتور المهندس بسام أبو حرب
قسم البحث والتطوير

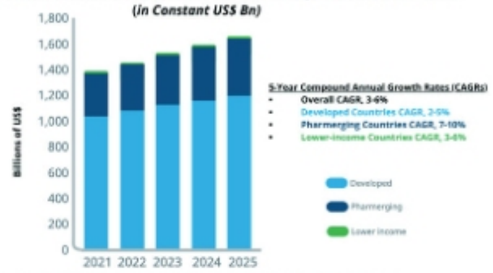
## مقدمة

يعتبر القطاع الصيدلاني من أكثر القطاعات نموًا من ناحية الاستثمار والمردود، حيث بلغ المردود العالمي له عام 2024 حوالي 1,7 تريليون دولار ومن المتوقع أن يصل إلى 2,35 تريليون دولار بحلول عام 2030، أي معدل نمو سنوي مركب CAGR 38٪.

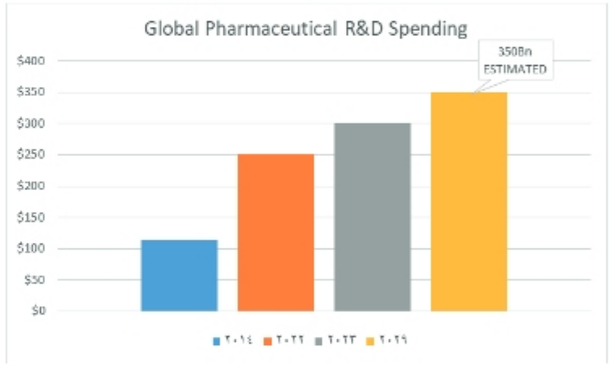
وقد انعكس ذلك على زيادة الإنفاق على البحث العلمي لهذا القطاع، حيث يبين المنحني التالي أن نسبة النمو في الإنفاق على البحث والتطوير، بين عامي 2014 و 2023 بلغ بحدود 160٪، ومن المتوقع أن يستمر النمو في البحث العلمي حتى عام 2029 بنسبة 16٪ ليبلغ حدود 350 مليار دولار.

ونتيجة للبحث والتطوير وبسبب عوامل أخرى سأتحدث عنها في الأسطر التالية، برزت عدة تقنيات جديدة للوقاية والعلاج، من أبرزها ما ارتبط بالتقنيات الحيوية.

Figure 1: Global Medicine Market Size and Growth, Forecast 2021–2025
*(in Constant US$ Bn)*




Source: IQVIA Market Prognosis, September 2020; IQVIA Institute for Human Data Science, March 2021.




## ما هو العلاج الحيوي وما الفرق بينه وبين العلاج التقليدي؟

العلاج الحيوي: هو العلاج الذي يتم تصنيعه من جسيمات حية (كالبروتينات مثلاً) والتي يتم إنتاجها ضمن كائنات حية (كالبكتريا المعدلة وراثيًا أو الخمائر أو غيرها). وهي تنقسم إلى نوعين:

1- **العلاج الجيني:** حيث يتم تحديد الجين المسؤول عن الخلل المسبب للمرض، أو إعادة إدخال جين وظيفي إلى الجسم.

2- **العلاج بالخلايا:** والتي تتضمن حقن خلية أو مجموعة خلايا في الجسم لتقوم بإصلاح الأعضاء واستعادة وظائفها.

وبالتالي يتميز العلاج الجيني عن العلاج التقليدي بأنه يتوجه إلى الأسباب الرئيسة المسببة للمرض، بدلًا من التوجه نحو إخفاء أو معالجة آثار المرض. أما العلاج التقليدي، فهو يعتمد على المكونات الكيميائية محددة الخواص بشكل دقيق، ومحددة الصيغ التصنيعية.



## ميزات العلاج الحيوي:

يعتبر العلاج الحيوي واحد من أهم التقنيات العلاجية التي برزت في السنوات الأخيرة، وخاصة في تقديم علاجات لأمراض مستعصية كالأمراض المناعية أو السرطانات.

يقدم العلاج الحيوي عدة ميزات تؤهله ليكون محور التطور العلاجي في السنوات بل العقود القادمة ولذلك يعد سوق الأدوية الحيوية من الأسواق الواعدة جداً في مجال الاستثمار، ويرجع هذا التطور المذهل في هذا القطاع لعوامل متعددة:

**1- التطور التقني:** سواء كان هذا التطور في العلوم الصيدلانية أو في العلوم الهندسية، حيث برزت مفاهيم جديدة في المجال الصيدلاني كالتقنيات الحيوية، وكذلك بصمة ال DNA وغيرها من المفاهيم. كما أن التطور في المجال الهندسي المرتبط بالتجهيزات وعمليات التصنيع التي يمكن أن تقدمها البرمجيات وأخيرًا ثورة الذكاء الصناعي AI. كل هذه العوامل تصب في إغناء التطور التقني في مجال صناعة الأدوية وإعطاء الإمكانات للنهوض في طرق العلاجات الحيوية.

**2- ازدياد انتشار الأمراض المزمنة والنادرة:** دفع مراكز البحوث للاستثمار في بحوث تتعلق بمعالجة الأسباب الرئيسة لهذه الأمراض، وليس فقط التخفيف من آثارها، مما أدى للخوض في المجالات الحيوية والبحث عن طرق علاج تستهدف الجينات أو الخلايا أو غير ذلك من جذور هذه الأمراض.

**3- ظهور الطب الشخصي:** أي تقديم علاجات شخصية وموجهة للمريض بنفسه، حيث يتم تطوير وقاية أو علاج للمريض نفسه فيتم "تفصيل" علاج خاص به، بناءاً على جيناته وبيئته وأسلوب حياته.

## بعض العلاجات الحيوية و أثرها الإيجابي في جودة حياة المرضى:

من الأمثلة على العلاجات الحيوية التي أثرت بشكل إيجابي وكبير على حياة المرضى علاج داء السكري النوع الأول باستخدام الأنسولين والذي تم اكتشافه عام 1922، ثم بدء بإنتاجه على نطاق واسع باستخدام تقنيات الهندسة الوراثية في البكتريا لتوفير كميات كبيرة منه. إن استخدام الأنسولين كان له أثر كبير في حياة المرضى الأطفال الذين شخص لديهم داء السكري، حيث كان متوسط حياة الطفل المصاب بداء السكري نوع أول، هو سنتين بعد تشخيص المرض، وبسبب استخدام الأنسولين يمكن لهؤلاء المرضى أن يعيشوا حياة طبيعية كغيرهم من الأشخاص، حيث قدم الأنسولين القدرة على التحكم بمستويات السكر في الدم ضمن الحدود الأمنة، مما يعني تحقيق صحة أفضل لهؤلاء المرضى. وكذلك من الأمثلة على العلاجات الحيوية ما قدمته لقاحات mRNA المخصصة لجائحة Covid-19؛ حيث أظهرت الدراسات أنها كانت فعالة بنسبة كبيرة جداً تصل إلى 95٪ في بعض الحالات وذلك في منع الإصابات الشديدة والوفاة.

## الأسواق الواعدة للعلاج الحيوي:

تعتبر العوامل السابقة التي تم الحديث عنها وخاصة ميزات العلاج الحيوية، دافعًا كبيرًا لنمو حجم الأعمال والأسواق التي تستخدم فيها هذا النوع من العلاجات. فمثلاً: يشكل شمال أمريكا 38٪ من عائدات المعالجة الحيوية العالمية، ومعظم هذه النسبة تأتي من الولايات المتحدة الأمريكية. كما أنه من المتوقع أن تحقق دول جنوب شرق آسيا نمواً يصل الى 15,8٪ خلال فترة التنبؤ، وهو يمثل نمواً هاماً في هذا السوق، ومنذ عام 2024 صارت الصين لاعب أساسي في مجال المعالجة الحيوية حيث أنها قد استحوذت على معظم سوق المعالجة الحيوية في جنوب شرق أسيا، ولذلك يجب الأخذ بعين الاعتبار النمو الكبير في أسواق جنوب شرق أسيا.

وكذلك أفريقيا تكتنز الكثير من الفرص، حيث أن من المتوقع أن تصبح افريقيا بحلول عام 2030 ثاني أكبر سوق في العالم بعد الولايات المتحدة الأمريكية في مجال العلاج الحيوية، السبب الرئيسي لذلك هو تبني الحكومات السياسية توطين الصناعات الدوائية في أفريقيا. وأيضاً كأمثلة على دور السياسات الحكومية في جذب الاستثمارات لتوطين الصناعات الدوائية الحيوية، استعرض بعض البرامج التي قامت بها كل من الهند وكوريا الجنوبية وماليزيا:

## أهمية توطين الصناعات الدوائية الحيوية:

إن من أهم الدروس المستفادة من جائحة covid-19 هو ضرورة السيطرة على سلاسل التوريد لضمان امدادات مستقرة للأدوية والعلاجات. وبسبب الميزات الكبيرة جدًا التي تقدمها العلاجات الحيوية، يجب على دول المنطقة بذل مزيد من الجهود لتوطين هذه التقنيات، بحيث يتم تحقيق استقلال عن سلاسل التوريد العالمية قدر المستطاع الأمر الذي يصب في تحقيق الأمن الصحي للمجتمعات. وبالتالي يجب على الحكومات ووزارات الصحة والهيئات المشرعة، إقناع وتقديم محفزات للمستثمرين لكي ينتقلوا من استيراد هذه العلاج إلى تصنيعها محليًا، كذلك ينبغي تشجيع مصنعي خطوط الإنتاج المحليين للبدء بتطوير خطوط إنتاج تلبي هذا النوع من الصناعة.

كما أن توطين الصناعات الدوائية يساهم بشكل فعال جدًا بخفض الإنفاق على القطاع الصحي والذي ينتج بشكل رئيس عن قيمة المستوردات من الأدوية، الأمر الذي يؤدي لاستنزاف موارد الدول، وعدم القدرة – كثير من الأحيان- على الوفاء بتعهدات الحكومات في توفير قطاع صحي أكثر وفرة واستقراراً[1].

### الهند

**سياسة BioE3 التكنولوجيا الحيوية للاقتصاد والبيئة والتوظيف:** تهدف هذه السياسة، التي أقرتها الحكومة الهندية في أغسطس 2024، إلى تحويل الهند إلى مركز عالمي للتصنيع الحيوي. تركز على تعزيز البحث والتطوير والريادة في مجال التكنولوجيا الحيوية عالية الأداء.

**استراتيجية التنمية الوطنية للتكنولوجيا الحيوية 2020-2025:** تهدف هذه الاستراتيجية إلى جعل الهند اقتصادًا حيويًا بقيمة 150 مليار دولار ومركزًا للتصنيع الحيوي بقيمة 100 مليار دولار بحلول عام 2025. تركز على تطوير القوى العاملة الماهرة، ودعم نظام بيئي للابتكار، وتشجيع الشراكات بين القطاعين العام والخاص.

**تأسيس معهد التصنيع الحيوي الأول في الهند (BRIC-NABI):** هدف هذا المعهد إلى تسهيل الانتقال من البحث إلى التسويق التجاري، ودعم الإنتاج على نطاق تجريبي، وتقديم حلول تكنولوجية مبتكرة.

### كوريا الجنوبية

**قانون تعزيز علم الأحياء التركيبي Synthetic Biology Promotion Act:** سُن هذا القانون في عام 2025، وهو الأول من نوعه في العالم، ويضع أساسًا قانونيًا لتعزيز الابتكار التكنولوجي وإرساء آليات حوكمة قوية. يشمل القانون إنشاء مختبرات تصنيع حيوية عامة، وتطوير القوى العاملة، وتعزيز التعاون الدولي.

**التركيز على التجمعات التكنولوجية (Biotech Clusters):** تعمل الحكومة على إنشاء "تجمعات حيوية كورية" (Korean Bio Cluster) لربط المجمعات الطبية ومناطق البحث والتطوير والمجمعات الصناعية، مما يعزز التعاون وتبادل الخبرات.

**ميزانية ضخمة للبحث والتطوير:** خصصت الحكومة الكورية الجنوبية ميزانية بقيمة 19 مليار دولار للبحث والتطوير بهدف تحفيز الشركات الناشئة والابتكار في مجال التكنولوجيا الحيوية.

### ماليزيا

**السياسة الوطنية للتكنولوجيا الحيوية 2.0 (NBP 2.0):** أُطلقت في سبتمبر 2022، وتستهدف تطوير القطاعات الزراعية والصحية والصناعية، وتحويل ماليزيا إلى أمة مبتكرة في مجال التكنولوجيا الحيوية بحلول عام 2030.

**جذب الاستثمارات من خلال "وضع بايونيكسوس" (BioNexus Status):** تُمنح هذه الحالة للشركات المؤهلة التي تُشارك في أنشطة تكنولوجية حيوية ذات قيمة مضافة، مما يمنحها امتيازات وحوافز مالية وتجارية.

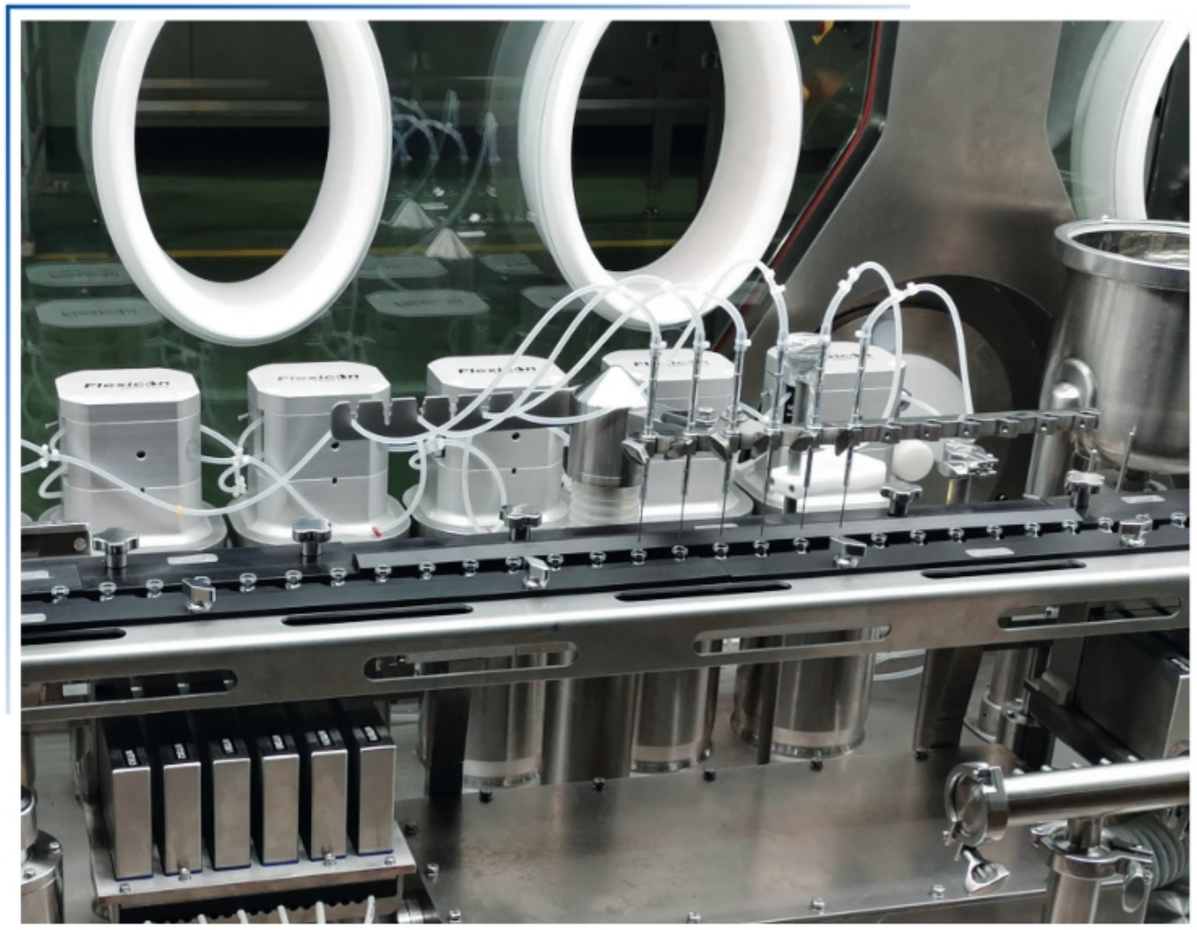
**أهداف اقتصادية واضحة:** حددت السياسة هدفًا يتمثل في مساهمة قطاع التكنولوجيا الحيوية بنسبة 5٪ من الناتج المحلي الإجمالي بحلول عام 2020.

أعتقد جازمًا أن هذا التوجه المتقرح ستكون له عوائد كبيرة جدًا على المدى المتوسط (أي من 3 إلى 5 سنوات)، من ناحية تحقيق وفورات في ميزانيات الحكومات والتي يتم صرف جزء كبير منها لاستيراد هذه العلاجات، وكذلك بشكل أرباح تحققها الشركات المصنعة للعلاجات الحيوية والشركات الهندسية التي تقدم ما تحتاجه هذه شركات الصناعات الصيدلانية بأسعار أفضل بكثير مما تقدمه شركات الصناعات الهندسية العالمية، مع تحقيق قيم مضافة متعلق بخفض كلف التشغيل والدعم وغير ذلك من الميزات الهامة والتي ينبغي عدم إغفالها أثناء هذه الدراسات وهذه التوجهات.

**المهندس نبال قتلان**
المدير التنفيذي / عضو مجلس إدارة

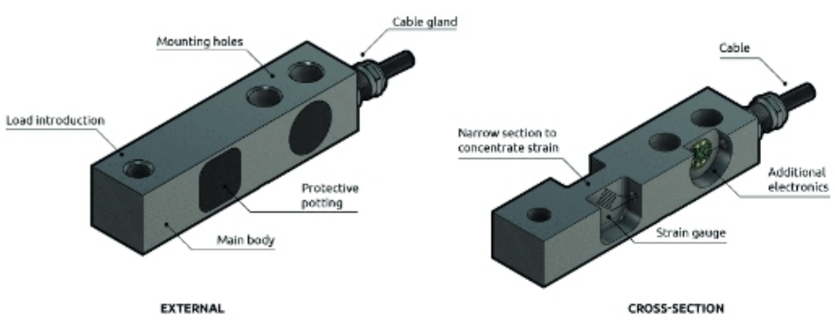
1- فعلى سبيل المثال تبلغ مستوردات سورية من الأدوية السرطانية سنويًا ما يزيد على 100 مليون دولار، هذا الرقم ينبغي أن يخصص بشكل مضبوط عن طريق توطين صناعة هذه الأدوية البالغة. وخاصة بعد الزيادة الكبيرة في معدلات الإصابة بالسرطان في البلاد والتي أوصلتها لهم الدولمات لتمانية أضعافه خلال 15 عشر عامًا.

في ظل التطورات التقنية في مجال التعبئة، كان هناك تركيز كبير على ضمان دقة عمليات التعبئة وخاصة فيما يتعلق بالصناعات الدوائية ، حيث تسعى الشركات الصناعية باستمرار لتحقيق الابتكارات التقنية التي تستجيب للاحتياجات المتزايدة لأنظمة تعبئة دقيقة تعطي الأولوية لسلامة المرضى وتضمن استقرار الأدوية، وخاصة في ما يخص المستحضرات الدوائية التي تتطلب دقة تعبئة عالية، وذلك أن دقة الجرعة الدوائية تعتبرا عنصراً حيوياً ليس فقط لضمان فعالية الدواء، بل أيضاً للحفاظ على صحة المرضى وتفادي أي مضاعفات قد تنجم عن الأخطاء في الجرعات. وخاصة أن الصناعات الدوائية تخضع لمعايير ودلائل إرشادية دقيقة وصارمة لجهات مهتمة متعددة مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA ومنظمة الصحة العالمية WHO وغيرها من الجهات المشرعة والضابطة للعمليات التصنيعية الدوائية، والتي تركز على تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة cGMP، التي تضمن حماية المرضى من المخاطر الناتجة عند تعاطي منتجات طبية غير مطابقة للمواصفات. في إطار ما سبق، برزت تقنية ضبط الوزن من خلال استخدام الوزن كأحد الحلول المتطورة لتحقيق موثوقية عالية في دقة التعبئة وتنفيذ المعايرة التلقائية لحجم التعبئة بأقل هدر ممكن أو حتى الوصول إلى هدر صفري والتأكد من عدم وجود انحراف في كميات المستحضر أثناء عملية التعبئة وتحقيق مراقبة الجودة لعملية التعبئة.





تتكون أنظمة قياس الوزن من ثلاثة أجزاء أساسية:




### 1- الخليـــة الـوزنيـــة:

هي عبارة عن حساس تقوم بقراءة قيمة القوة المطبقة عليه والتي تعبر عن وزن المادة التي فوقه ومن ثم تحويلها إلى إشارة كهربائية تماثلية. وهناك عدة تقنيات لخلايا الوزن كل منها له مجال تطبيقه.

### 2- المـبدل (Transmitter):

هو عبارة عن دارة الكترونية مسؤولة عن تحويل الإشارة الكهربائية التماثلية الصادرة عن خلية الوزن الى إشارة كهربائية (جهد/تيار) يتم إدخالها إلى نظام التحكم.

### 3- جهـــاز التحويل الـرقمي (Digitizer):

جهـــاز يقوم بعمـل المـبدل (Transmitter) بالإضـافة لاحتوائـه على مـبدل تمـاثلي رقمي (A/D Converter) وظيفتـه تحويل الإشـارة الكهربائية التماثلية (جهد/تيار) إلى إشارة رقمية كما يحتوي على منافذ اتصال لوصله مع أنظمة التحكـم باسـتخدام بروتوكولات الشـبكات الصناعية. هذا النوع من المبدلات يجعل قراءة الوزن المحصلة أكثر ممانعة للضجيج الكهربائي على اعتبـاره يتعـامل مع إشـارات رقميـــة.

تعتمد شركة آفاق في آلات التعبئة الخاصة بالمستحضرات العقيمة استخدام تقنية ضبط الوزن، وذلك كخيار إضافي في آلاتها لما لها من أهمية قصوى في تحقيق متطلبات الجودة المبنية على إدارة جودة المخاطر QRM، حيث يتم ادراج نظام ضبط الوزن بدءاً من التجهيزات ونظم التحكم بالإضافة للأعمال البرمجية التي تضمن سهولة تحصيل وتحليل المعطيات وإرسال التقارير لأقسام إدارة الجودة والإنتاج في معامل الزبائن.

تتلخص خطوات عملية قياس الوزن بما يلي

- وزن العبوة قبل التعبئة
- وزن العبوة بعد التعبئة
- رفض العبوات التي لا تحقق معايير وزن التعبئة
- نظام تصحيح تلقائي لحجم التعبئة
- عمليات تحليل البيانات لضبط أسباب الانحرافات وتخريج تقارير لمعالجتها

تعد عملية ضبط كمية التعبئة خلال العمية جزء هام جدًا من عملية ضبط الجودة الكاملة خلال العملية 100% IPC In Progress 100٪) (Control المسؤولة عن التأكد من ضبط جودة المنتج بشكل آلي خلال العمليات ضمن الآلة

وإن استخدام الخلايا الوزنية ضمن عملية ضبط الجودة لا يقتصر فقط على عمليات القبول والرفض، وإنما يستثمر بعمليات تصحيح تنبؤية تمنع انحراف كميات التعبئة قبل وقوعها، حيث تتم مراقبة سلوك الانحراف وتحليله لأخذ القرار المناسب لتتم عملية المعايرة التلقائية دون توقف الآلة، وكل ذلك يتم مع تقديم قراءة كاملة عن حالة الآلة وبارامترات حيز التعبئة (كالحرارة والرطوبة وتعداد الجزيئات في الهواء). لابد لإنجاز عملية ضبط كمية التعبئة من استخدام خلايا الوزن كجهاز قياس يقدم هذا النظام تغذية راجعة لمضخات التعبئة (نظام تحكم مغلق) من أجل تصحيح خطأ التعبئة تلقائياً.

ومع ذلك – ومن ناحية عملية- فإن كل نظام له نقاط إيجابية وسلبية، ويعتبر انخفاض الإنتاجية هي السلبية الأساسية في هذا النظام، ولكن مع التركيز على ميزة خفض الهدر ورفع جودة المنتج. فإن انخفاض الإنتاجية يعد غير ملحوظ عند النظر إلى مخرجات العملية الإنتاجية بشكل كامل.

## مثال توضيحي

نفترض أن النظام سيتم استخدامه في آلة تعبئة فيال سائل، فإذا كان حجم التعبئة المطلوب 100 ml والكثافة الحجمية للسائل $1g/cm^3$ فإن الوزن الصافي للسائل الدوائي يجب أن يكون 100g (طبعاً يضاف له وزن العبوة الفارغة) وإذا كانت ارتياب التعبئة المقبول هو ±0.5٪ (تعادل وزنًا: 0.5g)، عندها يكون مجال التعبئة المقبول يقع ضمن المجال (100.5 to 99.5)g، وبالتالي فإن كافة العبوات التي يكون وزنها ضمن المجال السابق يتم قبولها وتعتبر عملية التعبئة صحيحة، وبالعكس في حال كان وزن التعبئة يقع خارج المجال السابق تعتبر العبوات مرفوضا لأنها لا تحقق الوزن المطلوب (طبعًا مع الانتباه لما أشرنا إليه سابقًا من أن النظام لا يقوم فقط بقبول ورفض العبوات، وإنما يراقب سلوك الانحراف ليأخذ قرار التصحيح والمعايرة بشكل تلقائي)

يتضح من المثال السابق أن نظام قياس الوزن يعتبر عنصراً أساسياً أن في تحسين دقة التعبئة وجودة الإنتاج في الصناعات الدوائية. إن اعتماد هذه التقنية يعكس التزام الشركات المصنعة بتقديم منتجات موثوقة وآمنة تساهم في تعزيز صحة المرضى وضمان سلامتهم.

في شركة آفاق نؤكد على أهمية استخدام تقنية ضبط الوزن في الآلات التي تتعامل مع منتجات حرجة. لأنها تقدم قيمة مضافة بالغة الأهمية تعود بفوائد كبيرة على كل من الشركة المصنعة والأهل على الزبون. وذلك اهتمت شركة آفاق وضع هذا النظام كخيار إضافي ضمن آلات التعبئة الدوائية لديها لأنها تؤمن بجودة التصميم وأنه لابد من تقديم منتج ذو جودة عالية ليحقق الهدف الذي من أجله يتم تطوير تقنيات هندسية ذات مستوى مرتفع.

المهندس محمد أبو رقطي
قسم التصميم التحكمي والبرمجة

## لمحة تاريخية

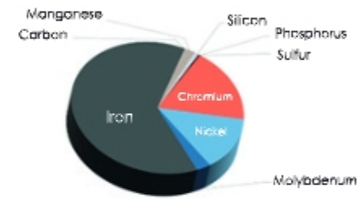
في منتصف القرن التاسع عشر، اكتشف الكيميائي كريستيان فريدريش شونباين تأثير التخميل وذلك بعد غمر الحديد في حمض النتريك المركز واكتشف أن الحديد لا يظهر أي تفاعل كيميائي أو يظهر تفاعلًا ضئيلًا بالمقارنة مع الحديد الذي لم يتلقى المعالجة بحمض النتريك المركز كانت تسميته لتلك الحالة من عدم التفاعل الكيميائي هي "الحالة السلبية Passive condition"

قامت شركة Adolf Coors في ألمانيا بإجراء أبحاث حول حمض الستريك C6H8O7 (حمض الليمون) كبديل فعال. وبعد ذلك في الستينيات، بدأ العديد من الشركات في اعتماد حمض الليمون كبديل أمن وصديق للبيئة لحمض النتريك وقد تم الاستغناء عن حمض النتريك نظراً للأضرار البيئية التي يسببها.

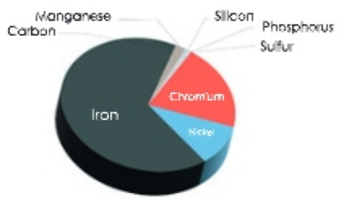
## لماذا نلجأ للتخميل؟

في الصناعات الدوائية وعند تصميم مكوناتها فإن الأسطح الملامسة للمنتج يجب أن تكون خاملة وغير قابلة للتفاعل (الفولاذ كروم من سلسلة 300 يحتوي على 17٪ أو أكثر من الكروم) ويتم ذلك عبر تخميل هذه السطوح لزيادة مقاومتها للتآكل مستخدمين بعض الأحماض. تحترم إجرائية تخميل الفولاذ المعيار ASTM A967

Graph of Metals Used to Produce Stainless Steel 316




Graph of Metals Used to Produce Stainless Steel 304




يبين الشكل مختلف النسب الكيميائية لبعض انوع الستانلس ستيل الاوستنيتي الكرومي 304-316 المستخدم في الصناعات الدوائية

تعمل الأحماض (تركيز ودرجة الحرارة المحددتين) على إزالة الحديد الحر من سطح الفولاذ وبنهاية المطاف فإن عملية التخميل تنتهي بتشكيل طبقة أكسيد الكروم (يتراوح سمك طبقة أكسيد الكروم عادة من 0.5-5.0 نانومتر) وفق المعادلة:

$$4Cr + 3O_2 \rightarrow 2Cr_2O_3$$

## آلية عمل التخميل

الستانلس ستيل هو سبيكة قائمة على الحديد، تتألف عادة من الحديد والنيكل والكروم. يستمد الستانلس ستيل خصائصه المقاومة للتآكل من محتوى الكروم. يتفاعل الكروم عند تعرضه للأكسجين (الهواء) لتكوين طبقة رقيقة من أكسيد الكروم تغطي سطح الستانلس ستيل وتحمي الحديد الداخلي من الصدأ. يكمن هدف التخميل في تعزيز وتحسين تكوين طبقة أكسيد الكروم، عند غمر الستانلس ستيل في حمام حمضي يذيب الحديد الحر من السطح مع الحفاظ على الكروم سليماً. يقوم الحمض بإزالة الحديد الحر بشكل كيميائي، مما يترك سطحاً موحداً بنسبة أعلى من الكروم من المواد الأساسية.

بعد التعرض للأكسجين في الهواء بعد المحلول الحمضي، تتشكل طبقة أكسيد الكروم خلال الـ 24 إلى 48 ساعة التالية. النسبة الأعلى من الكروم على السطح تسمح بتكوين طبقة أكسيد الكروم الأكثر سمكًا وحماية. إزالة الحديد الحر من السطح تقلل من فرص التآكل. والطبقة الناتجة عن عملية التخميل توفر سطحًا كيميائيًا غير قابل للتفاعل يحميه من الصدأ.عملياً يلجأ إلى استخدام محلول ثنائي كرومات الصوديوم بنسبة وزنية 5٪ بعد ساعة واحدة من إتمام المرحلة الحمضية والشطف لتسريع تشكيل طبقة أكسيد الكروم.

## متى يكون تخميل الفولاذ المقاوم للصدأ مطلوباً؟

التخميل هو عملية تجرى بعد عمليات اللحام التجليخ والقطع والشنفرة أواي من عمليات التشكيل الأخرى التي تؤثر على الستانلس ستيل كما يمكن أن تعيق أي من الظروف التالية تكوين الطبقة الأكسيد التي تحمي ضد التآكل:

- المواد الخارجية في بيئة التصنيع (أتربة الورشة، رايش عمليات التشغيل)
- الكبريتيدات المضافة إلى الفولاذ المقاوم للصدأ لتحسين قابليته للتشكيل
- جسيمات الحديد من أدوات القطع مضمنة في سطح الستانلس ستيل وذلك يحدث عادة من استخدام ادوات شنفرة او أدوات قطع غير مخصصة للستانلس ستيل

## التخميل بأكاسيد النتريك وفق الستاندر A967-05

يبين الجدول أنواع التخميل بحمض النتريك وفق تركيز ودرجة حرارة وزمن معالجة

- Nitric 1: 20-25 v% Nitric Acid, 2.5 w% Sodium Dichromate, 120-130°F, 20 minutes minimum
- Nitric 2: 20-45 v% Nitric Acid, 70-90°F, 30 minutes minimum
- Nitric 3: 20-25 v% Nitric Acid, 120-140°F, 20 minutes minimum
- Nitric 4: 45-55 v% Nitric Acid, 120-130°F, 30 minutes minimum
- Nitric 5: Other combinations of temperature, time, and acid with or without accelerants, inhibitors or proprietary solutions capable of producing parts that pass the specified test requirements

## التخميل بأكاسيد السيتريك وفق الستاندر A967-05

يعتبر أكسيد السيتريك C6H8O7 من الأكاسيد الضعيفة والآمنة لتخميل السطوح وفق الستاندر ASTM-A96 وتندرج عنه عدة أنواع لمختلف أنواع الفولاذ الكرومي

- Citric 1: 4-10 w% Citric Acid, 140-160°F, 4 minutes minimum
- Citric 2: 4-10 w% Citric Acid, 120-140°F, 10 minutes minimum
- Citric 3: 4-10 w% Citric Acid, 70-120°F,
- 20 minutes minimum
- Citric 4: Other combinations of temperature time and concentration of citric acid with or without chemicals to enhance cleaning, accelerants or inhibitors capable of producing parts that pass the specified test requirements
- Citric 5: Other combinations of temperature time and concentration of citric acid with or without chemicals to enhance cleaning, accelerants or inhibitors capable of producing parts that pass the specified test requirements. Immersion bath to be controlled at pH of 1.8-2.2

## مراحل تخميل الفولاذ المقاوم للصدأ باستخدام حمض السيتريك $C_6H_8O_7$

تقسم مراحل التخميل لخمسة مراحل وهي:

1- مرحلة التنظيف الاسطح ما قبل الشطف الأولي: في مرحلة التنظيف التي تسبق الشطف الأولي يتم إزالة الغبار الموجود وكل العوالق الميكانيكية والشحوم والزيوت على الاسطح عبر مذيبات تقليدية مثل الكحول الممدد بالماء حيث تمسح جميع السطوح بعناية حتى ضمان تنظيفها.

2- مرحلة الشطف الأولي: في مرحلة الشطف الاولي يتم غمر القطع بماء (Reverse Osmosis)RO بالكامل وتفريغها مرتين متتاليتين.

3- مرحلة التخميل: وهي مكونة من عدة مراحل بدءً من مرحلة تشكيل المحلول الحمضي إلى نهاية الشطف بالماء الساخن والتحقق من عودة قيم الحموضة والناقلية (تبين الأشكال المرفقة مقاييس الناقلية بواحدة ميكرو سيمنس والحموضة Ph) للقيم الأساسية للماء المنزوع الشوارد (Reverse Osmosis) RO. متضمنة بمرحلتها النهائية تشكيل محلول ماءات الصوديوم NaOH بتركيز 5٪ وتمريره لمدة 30 دقيقة بحرارة 82 درجة مئوية.

4- مرحلة بعد التخميل: وهي مرحلة إضافة ملح ثنائي كرومات الصوديوم (5٪ وزناً) مع الماء المقطر بدرجة حرارة 60-71 درجة ولفترة زمنية 30 دقيقة.

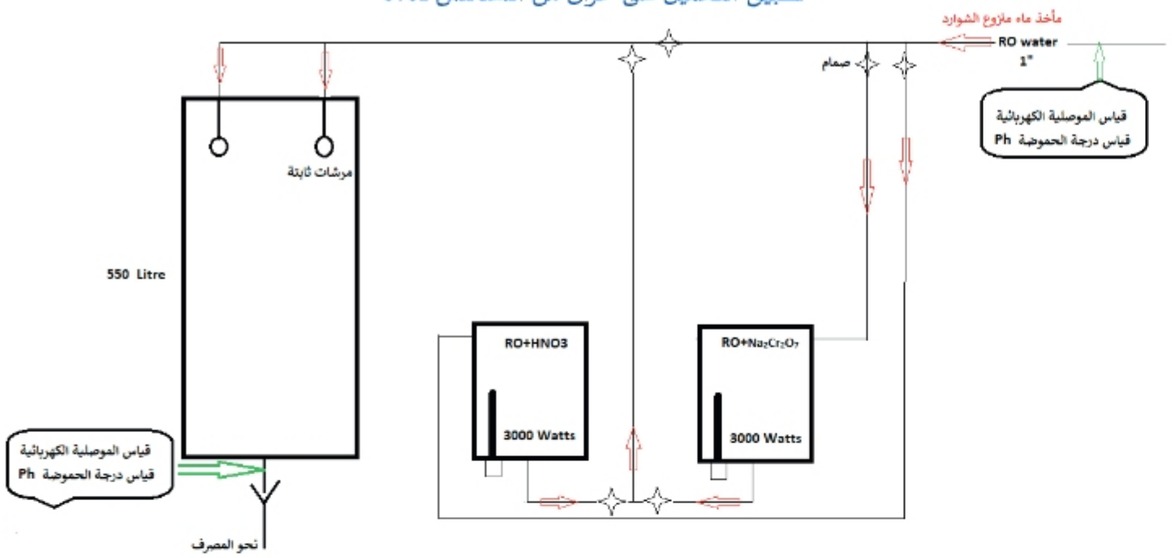
5- مرحلة الاختبار: وهي تهدف لضمان صحة تخميل الفولاذ وهي على عدة أنواع:

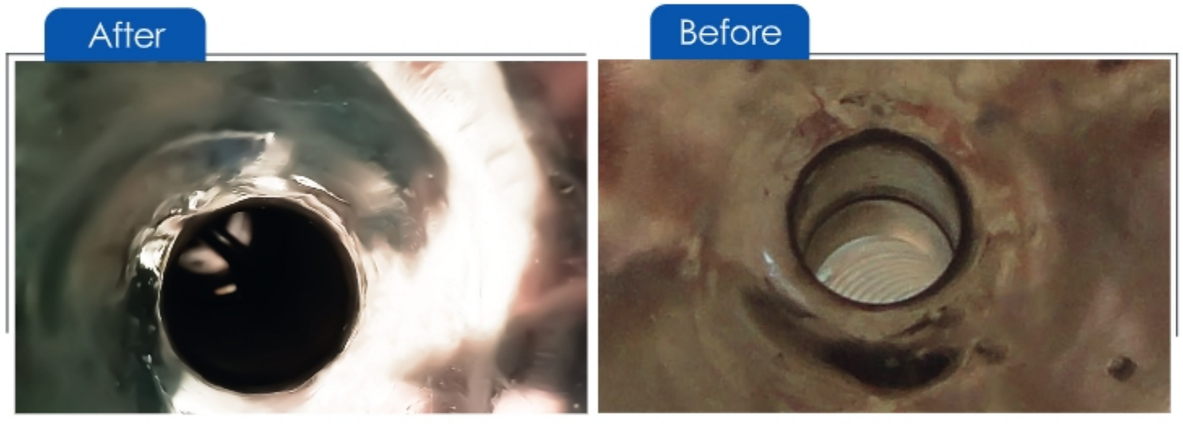
Practice A—Water Immersion Test (performed at AST)
Practice B—High Humidity Test
Practice C—Salt Spray Test
Practice D—Copper Sulfate Test (performed at AST)
Practice E—Potassium Ferricyanide–Nitric Acid Test
Practice F—FreeIron Test (performed at AST)

تم اعتماد الاختبار بالغمر Practice A ويتم من خلاله تعريض الأجهزة التي تم تخميلها للماء المقطر Ro لفترات زمنية مدتها ساعة واحدة مغمورة في الماء وساعة واحدة دون غمرها في الماء لمدة إجمالية تبلغ 24 ساعة لتحديد مدى فعالية عملية التخميل. بالنتيجة يجب ألا يظهر على الاسطح المخملة التي تم اختبارها صدأ أو تلطيخ، وفي حال ظهر ذلك فهو يعزى إلى وجود جزيئات الحديد الحرة. وهنا لابد من إعادة التخميل بالكامل.



## تطبيق التخميل على خزان من الستانلس 316L



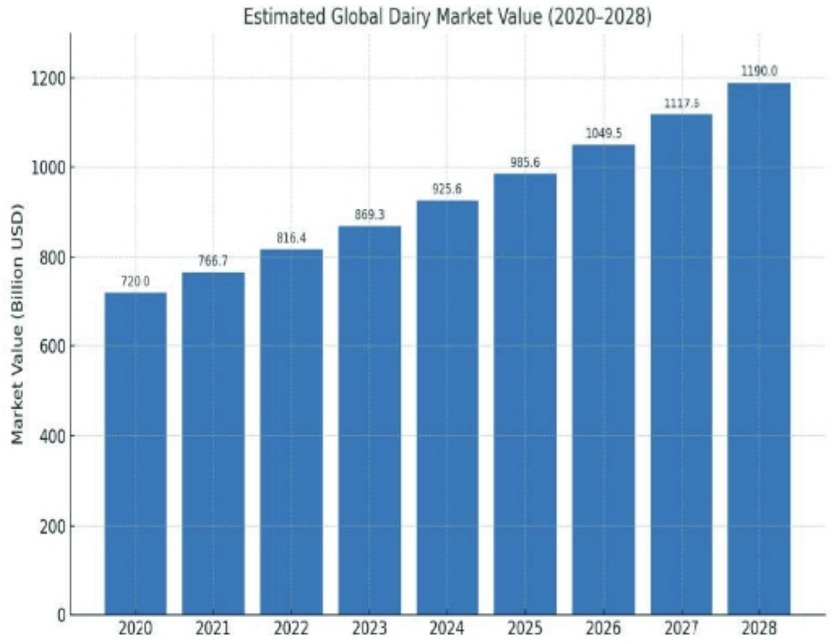
الدكتور المهندس بسام أبو حرب
قسم البحث والتطوير

المراجع

1- A 05-967 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts1
2- A 380 Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Depassivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems
3- B 117 Practice for Operating Salt Spray (Fog) Apparatus
4- B 254 Practice for Preparation of and Electroplating on Stainless Steel 2.2 Federal Specification:3
5- QQ-P-35C Passivation Treatments for Corrosion-Resistant Steels 2.1 ASTM Standards:2

يعتبر قطاع الألبان والأجبان من الدعائم الحيوية للأمن الغذائي العالمي، لما يوفّره من منتجات غذائية عالية القيمة تسهم في تغذية ملايين البشر يومياً.

ووفقا لأحدث الدراسات، يحقق هذا القطاع نموًا سنويًا يتجاوز 5٪، ومن المتوقع أن يصل حجم سوق العالمي إلى أكثر من 1,1 تريليون دولار بحلول عام 2028



في العقود الماضية، كانت عمليات تصنيع الألبان تعتمد بشكل رئيسي على أساليب يدوية بدائية، تفتقر إلى القدرة على التحكم الدقيق في الجودة والسلامة.

أما اليوم، فقد فرضت المنافسة المتزايدة والطلب المتنامي واقعاً جديداً يتطلب خفض التكاليف التشغيلية, والالتزام بأعلى معايير السلامة, وتحسين جودة المنتجات بصورة مستمرة

وقد ساهمت التقنيات الحديثة وخطوط الإنتاج المتطورة في إحداث نقلة نوعية في هذا القطاع، حيث أصبحت الكفاءة، والدقة، وسرعة الاستجابة لمتغيرات السوق من أساسيات العمل الصناعي الحديث

هذا التطور لا يقتصر فقط على تحسين العمليات، بل يفتح آفاقاً جديدة للنمو من خلال تطوير منتجات مبتكرة تلبي أذواق المستهلكين المتنوعة، والتوسع في أسواق جديدة

## الحليب: منتجاً غذائياً أساسياً

يُعد الحليب من المنتجات الغذائية الأساسية، ويشكّل بوابة رئيسية لعدد كبير من المنتجات، ويكمن التحدي الهندسي في هذا المجال في ضمان جودة عالية للمنتج النهائي، مع كفاءة استهلاك الموارد والحفاظ على القيمة الغذائية والطعم الطبيعي للحليب

## من أبرز الابتكارات التقنية المستخدمة حالياً:

### 1- البسترة فائقة الحرارة (UHT - Ultra-High Temperature)

معالجة الحليب بدرجات حرارة عالية بين (135 - 150) لمدة قصيرة لا تتجاوز 4 ثوانٍ، مما يحقق عدة فوائد:

قتل الجراثيم الضارة: يعتبر الهدف الأساسي من بسترة الحليب هو قتل البكتريا الضارة والجراثيم التي تسبب الأمراض وتفسد الحليب، ودرجات الحرارة العالية في هذه التقنية دور فعال في القضاء على الأحياء الدقيقة الضارة المقاومة للحرارة.

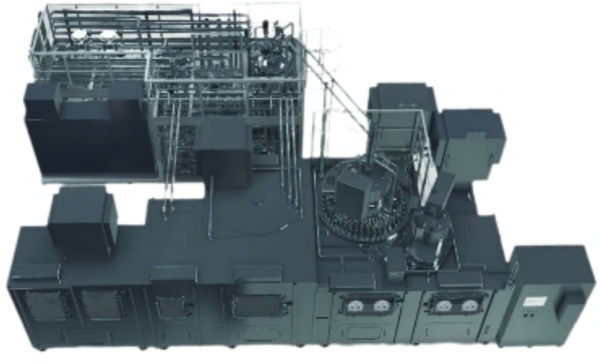
زيادة فترة الصلاحية دون مواد حافظة: أحد أهم فوائد البسترة فائقة الحرارة زيادة فترة الصلاحية غالباً ما تصل من (6 إلى 9) أشهر دون الحاجة للتبريد، وهذا يمثل تغيراً جذرياً بالتوزيع، مما يسمح لوصول الحليب إلى المناطق محدودة التبريد.

الحفاظ على العناصر الغذائية والطعم الطازج للحليب: رغم التسخين لدرجات حرارة عالية، إلا أنّ المدة الزمنية القصيرة دوراً حاسماً في الحفاظ على القيمة الغذائية والطعم الطازج.

تقليل استهلاك الطاقة: مقارنة بعملية البسترة التقليدية (التي تستمر دقائق) فإن التسخين والتبريد السريع يؤدي إلى كفاءة أعلى في استخدام الطاقة، إضافة لعدم الحاجة إلى التبريد أثناء النقل والتخزين مما يساهم في خفض استهلاك الطاقة العام.

### 2- خطوط إنتاج عقيمة

تعتبر خطوط الإنتاج العقيمة المرحلة المكملة للبسترة فائقة الحرارة لأن الحليب المعقم يجب تعبئته بعبوات عقيمة وضمن بيئة عقيمة لمنع حدوث أي تلوث يعيد البكتيريا إليه.



### 3- وحدات التبريد والتخزين عالية الكفاءة

تُستخدم أنظمة التبريد الذكية في الحفاظ على جودة الحليب الخام قبل المعالجة، وتتميز بإمكانية التحكم الدقيق في درجات الحرارة، ما يقلل فرص التلوث الميكروبي ويُطيل فترة التخزين الآمن.

## الابتكار في المنتجات: استجابة لتحليلات السوق:

في ظل تنوع أذواق المستهلكين، أصبح الابتكار ضرورة لا خيارًا. من خلال التقنيات المتقدمة، يمكن تطوير منتجات حليب مخصصة لفئات محددة، مثل:

كبار السن: حليب مدعّم بالفيتامينات والمعادن الضرورية لصحة العظام والمناعة.

الرياضيون: حليب غني بالبروتينات لدعم النمو العضلي.

الأطفال: حليب معزز بالعناصر الغذائية الضرورية للنمو والتطور.

## التعبئة والتغليف من جاذبية المظهر إلى استدامة المستقبل:

لم تعد عملية التغليف مجرد وسيلة لحماية المنتج أو تحسين مظهره التسويقي، بل أصبحت قضية محورية تتعلق بصحة الإنسان وسلامة البيئة.

رغم أن العبوات البلاستيكية سيطرت لعقود على مجال التعبئة بسبب تكلفتها المنخفضة وسهولة استخدامها، إلا أن تقارير علمية عالمية خلصت إلى نتائج مقلقة تتعلق بالعثور على جزيئات بلاستيكية دقيقة في البيئة والمواد الغذائية، والأخطر من ذلك، اكتشافها في أجسامنا وسوائلنا الحيوية.

هذه الجزيئات تتسرب من العبوات مع مرور الوقت أو عند تعرضها للحرارة، تتراكم هذه الجزيئات في أعضائنا مثل الكبد والرئتين، وقد تؤدي إلى التهابات مزمنة وتلف الخلايا واضطرابات هرمونية، وسرطانات، وتأثيرات على الجهاز العصبي.

في مواجهة هذه التحديات، تبنّت العديد من الشركات أنظمة تعبئة حديثة باستخدام عبوات من الكرتون المعقم، الزجاج المعاد تدويره، ومواد نباتية قابلة للتحلل.

وقد بدأت العديد من الدول حول العالم، مثل الاتحاد الأوروبي وكندا والهند، بتشريعات صارمة تهدف للحد من استعمال البلاستيك أحادي الاستخدام، مما يفتح المجال أمام تقنيات جديدة وصديقة للبيئة.

يمثل قطاع الألبان والأجبان اليوم نموذجًا رائدًا للصناعات التي تجمع بين التكنولوجيا والهندسة والابتكار لخدمة الإنسان والبيئة. ويتطلب الاستثمار في هذا القطاع تكاملاً بين الخبرة التقنية، والرؤية السوقية، والالتزام بالاستدامة البيئية.

وفي ظل هذا التحول التكنولوجي المتسارع، تقدم شركة آفاق حلولًا هندسية متكاملة تواكب أحدث المعايير العالمية، حيث تُسهم في رفع كفاءة الأداء وجودة المنتج وسلامة العمليات من خلال تصميم وتصنيع خطوط إنتاج متقدمة تتميز بـ:

- أتمتة كاملة ونظم تحكم رقمية، تضمن دقة التشغيل وتقلل الحاجة إلى التدخل اليدوي.
- مرونة عالية في التشكيل والإنتاج، لتلبية الاحتياجات المتنوعة للأسواق المتغيرة بسرعة.
- كفاءة تشغيلية في استهلاك الطاقة والموارد، بما يتوافق مع توجهات الصناعة المستدامة.
- تصميمات معيارية قابلة للتوسعة والتحديث، تتيح تطوير الخطوط مستقبلاً دون استبدال كامل.

تبتكر آفاق حلول إنتاج مستدامة، وتسعى لتحقيق التوازن بين الربحية والمسؤولية البيئية والاجتماعية.

المهندس محمد وسيم غيبة
قسم المبيعات- مهندس مبيعات

ISPE® | SHAPE THE FUTURE OF PHARMA™

# مقتطفـــــات من

# متطلبات وتوجهات جديدة للرقمنة في الصناعات الدوائية

خلال السنوات الأخيرة برزت الحاجة على المستوى الدولي لرفع إمكانيات الصناعيات الدوائية بدءًا من سلاسل التوريد مرورًا بالعمليات التصنيعية واستخدام التقانات المتطورة ولاسيما تقانات الاتصالات وإنترنت الأشياء الصناعية IIoT، هذه الحاجة دفعت المهتمين بالصناعات الدوائية سواء أكانوا مشرعين أو مقدمي الخدمات والتجهيزات لأن يعملوا على تحقيق تقدم سريع فيما يقدمونه للصناعات الدوائية، ومن خلال متابعة التوجهات العالمية يلاحظ أن التوجه السائد في السنوات الأخيرة يتمثل في:

1- خطوط الإنتاج المؤتمتة بشكل كامل، مثل عمليات الإنتاج المستمر.

2- اعتماد الرقمنة للاستغناء عن الوثائق الورقية في العمليات الإنتاجية.

كلا النهجين لهما أهمية كبيرة في تطبيق متطلبات الملحق الأول Annex1 للمجلد الرابع الصادر عن الاتحاد الأوروبي والمتضمن الأدلة الإرشادية لممارسات التصنيع الجيد للصناعات الدوائية البشرية والبيطرية، ومتطلبات منظمات عقود التصنيع CMO، في العملية الإنتاجية بغرض تسهيل تطبيق هذه التوجهات.

في هذه الورقة سنتعرف على الفرص والتحديات لعملية الرقمنة في عمليات إنتاج المستحضرات العقيمة، وكذلك سنبين الطرق التي ستساهم فيها هذه المنهجيات في تيسير تطبيق متطلبات الملحق الأول Annex1، والجودة الشاملة، والسلامة للمنتجات الصيدلانية.

**سيتم تقسيم هذه الورقة إلى أربع مسارات، كل مسار يتضمن عدة مقاطع**

## 1- الدليل الإرشادي المتمم لتوجهات EC-GMP، مع المتطلبات الخاصة لعمليات تصنيع المستحضرات الصيدلانية العقيمة:

إن الملحق الأول للدليل الأوروبي في ممارسات التصنيع الجيد، يتضمن إرشادات تفصيلية ومتطلبات خاصة لعمليات تصنيع المستحضرات العقيمة. والهدف من هذه الإرشادات هو ضمان السلامة والجودة والفعالية للمنتجات العقيمة، متناولًا جميع مفاهيم الصناعة، بدءًا من تصميم المعامل وضبط بيئة الإنتاج، انتهاء بتدريب الأشخاص وعمليات التحقق. واحدة من التعديلات الأساسية في النسخة الأخيرة للملحق الأول هي التركيز على استراتيجية ضبط التلوث Contamination control Strategy (CCS)، وعلى إدارة مخاطر الجودة Quality Risk Management (QRM).

وكذلك عزز هذا الملحق بشكل كبير أهمية استخدام العوازل Isolators، وحواجز الوصول المقيد Restricted Access Barriers RABs، والتي تمثل حواجز فيزيائية بين المشغل والمنتج مما يساهم في خفض خطر التلوث. كما ركز هذا الملحق على مفهوم مراقبة بيئة الإنتاج، حيث يطالب المصنعين بمراقبة كمية العوالق الهوائية وتلوث السطوح ضمن بيئة الإنتاج والعمليات. تقدم الوثيقة توصيات محددة لطريقة أخذ العينات وإجرائيات الاختبار بغرض مراقبة بيئة الإنتاج، ولتقليل التلوث البكتيري والتلوث بالجزئيات.

يتضمن هذا المسار في الوثيقة المقاطع التالية:

A- نظرة عامة على الملحق الأول في إصداره الجديد – ماهي التعديلات الجديدة؟ هل سيكون من المجدي إجراء تعديلات على التجهيزات/مواقع الإنتاج الحالية؟ أم من الأفضل الاستثمار في تجهيزات/مواقع جديدة؟

B- متطلبات استراتيجية ضبط التلوث CCS، وإدارة مخاطر جودة QRM، من وجهة نظر مؤسسات تطوير وتصنيع المستحضرات (CDMO) Contract Development and Manufacturing Organization

C- رقمنة الغرف النظيفة بين متطلبات الملحق الأول وقدرات التجهيزات على تحقيقها.

## 2- رقمنة عمليات إنتاج المستحضرات العقيمة:

إن رقمنة العملية الإنتاجية للمستحضرات العقيمة تقدم العديد من الميزات بالمقارنة مع العمليات الإنتاجية التقليدية في الصناعات الدوائية، ويمكن أن يكون له آثار إيجابية على العملية التصنيعية بشكل كامل. باستخدام التقنيات الرقمية وأتمتة العملية الإنتاجية، يستطيع المصنعون الوصول إلى دقة أعلى في الإنتاج وتخفيض نسب الارتياب، مما يترجم إلى رفع في جودة المنتج. بالإضافة إلى أن إظهار متغيرات الإنتاج بشكل آني والتحصيل المستمر للمعطيات يساعد في التعرف على مشاكل الجودة وتصحيحها، كخفض مخاطر التلوث والعديد جدًا من المشاكل التصنيعية الأخرى. فعن طريق تطبيق أنظمة رقمية مرنة وقابلة للتكيف، سيتمكن المصنع من ضبط العملية التصنيعية بشكل سريع وفعال وبما يتناسب مع متغيرات الطلب أو التوصيات الجديدة، مما يمكنهم من البقاء ضمن دائرة المنافسة والمطابقة مع متطلبات الجهات الوصائية.

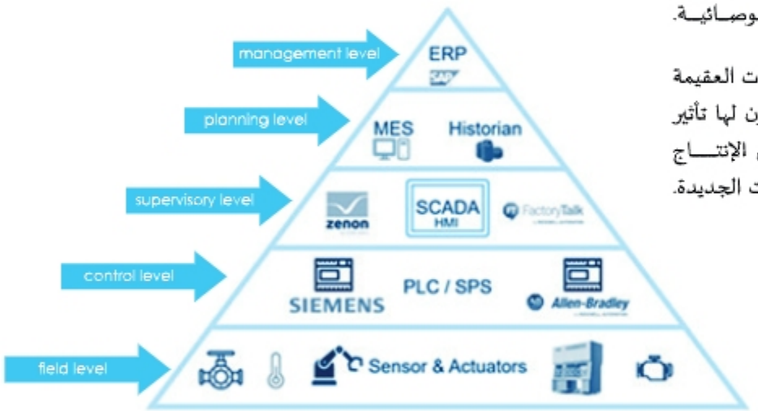
وزيادة على ذلك، فإن رقمنة عملية الإنتاج للمستحضرات العقيمة يقدم قيمة إبداعية ومنهجية واعدة يمكن أن يكون لها تأثير إيجابي على مجمل العملية التصنيعية، بدءاً من الإنتاج وضبط الجودة، إلى خفض الهدر والمطابقة مع المتطلبات الجديدة.

هذا الجزء من المسار يتضمن المقاطع التالية:

A- الثورة الصناعية الرابعة في الصناعات الدوائية ISPE. | PHARMA 4.0™، الممارسات الرقمية الجيدة في تصنيع المستحضرات العقيمة للوصول إلى عملية إنتاجية لا ورقية والقابلة للتتبع بشكل كامل 100٪ traceable.

B- استراتيجية ضبط المخاطر المعتمدة على العامل البشري: كيفية الدمج بواسطة التحليل العميق بين الأخطاء البشرية والمحاكاة ذات القدرات العالية – دراسة حالة من شركة J&J.

C- نظرة عامة على الرقمنة في صناعة المستحضرات العقيمة.




The automation Pyramid

## 3- الإنتاج المؤتمت بالكامل:

في السنوات الماضية خطت الصناعات الدوائية باتجاه العمليات الإنتاجية المؤتمتة بشكل كامل. هذه الخطوات ساهمت في ضمان السلامة وبالتالي رفع جودة المنتج الصيدلاني. إن إلغاء تدخل العامل البشري وخفض خطر التلوث، سيساعد المصنعين على تحقيق أعلى درجات الجودة، وكذلك سيؤدي إلى خفض الكلف وزيادة الكفاءة.

إن الأنظمة المؤتمتة تقدم العديد من الخيارات الواسعة لشركات الصناعات الدوائية. من الأمثلة على ذلك: تجهيزات الإنتاج للمعالجة الخلوية وللأدوية المصنعة لأشخاص محددين Personalized Medicine، وعمليات التصنيع المستمر للأدوية شديدة الفعالية. كل هذه الخيارات قابلة للتخصيص والتكييف مع المتطلبات الإنتاجية ومتغيرات السوق.

ومع ذلك، ينبغي التنبه إلى أن هذه التجهيزات والأنظمة بحاجة لاستثمارات كبيرة سواء في البنية التحتية أو في العمليات التدريبية للكوادر. وبالتالي التخطيط وتحديد المواصفات الدقيقين، لابد منهما لضمان أنه قد تم اختيار النظام الصحيح والمناسب لكل شركة وبالتالي الوصول إلى النتائج المرجوة لعملية الأتمتة الشاملة.هذا الجزء من المسار يتضمن المقاطع التالية:

A- دليل ISPE الجديد للممارسات الجيدة للاحتواء – Containment Good Practices ممارسات التصنيع الجيد GMP، ومتطلبات السلامة المهنية للعمل بالمواد شديدة الفعالية.

B- الإنتاج المستمر للمواد شديدة الفعالية.

C- المنصة التقنية لإنتاج الأشكال الصلبة المستمر. ممارسات التصنيع الجيدة الحالية والمستقبلية من وجهة نظر المستثمرين والمهندسين.

## 4- تحديات ومساهمات منظمات التصنيع التعاقدي CMO:

تظهر العديد من التحديات عند نقل المواد إلى منظمات التصنيع التعاقدي CMO، كأمثلة على هذه التحديات: القيود القانونية، ضبط الجودة، والتواصل الفعال مع الشركات المطورة للصيغ.

عادة يتم التعاقد مع منظمات التصنيع التعاقدي بهدف خفض كلف الإنتاج، والوصول إلى خبراء أو تجهيزات متطورة أو زيادة القدرة الإنتاجية. إن عملية نقل المنتج عملية معقدة وتتضمن عدة خطوات كاختيار منظمة التصنيع التعاقدي CMO، تجهيز وإرسال الوثائق المطلوبة، التحقق من العمليات التصنيعية عند المنظمة المصنعة لضمان تصنيع المنتج وفقًا للشروط والقواعد المطلوبة من قبل الجهات المهتمة مثل FDA, EMA

والخطوة الأخيرة وهي خطوة الإنتاج الكمي، والتي تعتبر خطوة حرجة أيضاً حيث تتطلب المطابقة مع قواعد التصنيع الجيد الحالية cGMP، صيانة نظام الجودة ومراقبة العملية التصنيعية للتأكد من أنها تتم وفقًا للشروط المطلوبة.

وحيث أن الصناعات الدوائية في حالة تطور مستمر، فإن الاعتماد على منظمات التصنيع التعاقدي CMO أصبح شائعًا بشكل كبير لأن الشركات تبحث عن تحقيق انسيابية في عملياتها وامتلاك تنافسية في الوصول إلى الأسواق. في الحقيقة إن إنشاء شراكات مع منظمات التصنيع التعاقدي CMO تساعد الشركات في التركيز على الميزات التنافسية الأساسية لها كعمليات البحث والتطوير للمنتجات، التسويق، والمبيعات، بينما تترك العمليات التصنيعية والسعي لتحقيق المتطلبات القانونية لمنظمات التصنيع التعاقدي CMO. مما يساعد الشركات لدخول الأسواق بمنتجاتها بشكل سريع وفعال.
هذا الجزء من المسار يتضمن المقاطع التالية:

A- الصناعات الدوائية – رحلة الأربعين عاماً.

B- هل مازالت إعادة توطين عمليات تصنيع المواد الفعالة API وتصنيع الصيغ النهائية ممكناً في أوروبا.

C- منظمات التصنيع التعاقدي CMO كمنصات عمل تؤمن مرونة جغرافية.

**المهندس نبال قتلان**
المدير التنفيذي / عضو مجلس إدارة

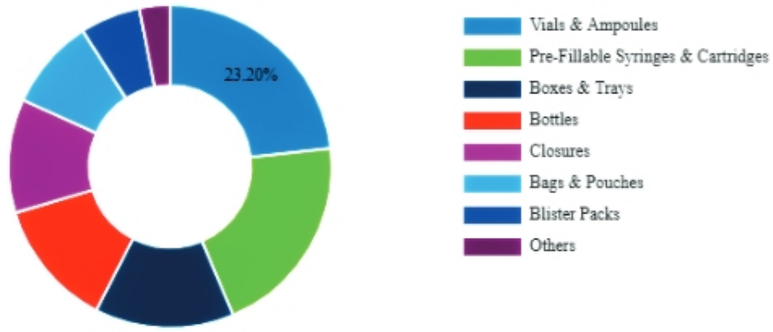
# إضاءة على حلول آفاق

# آلة تعبئة وإغلاق فيالات المساحيق: الحل الأمثل من آفاق لمرونة وجودة عمليات التعبئة العقيمة

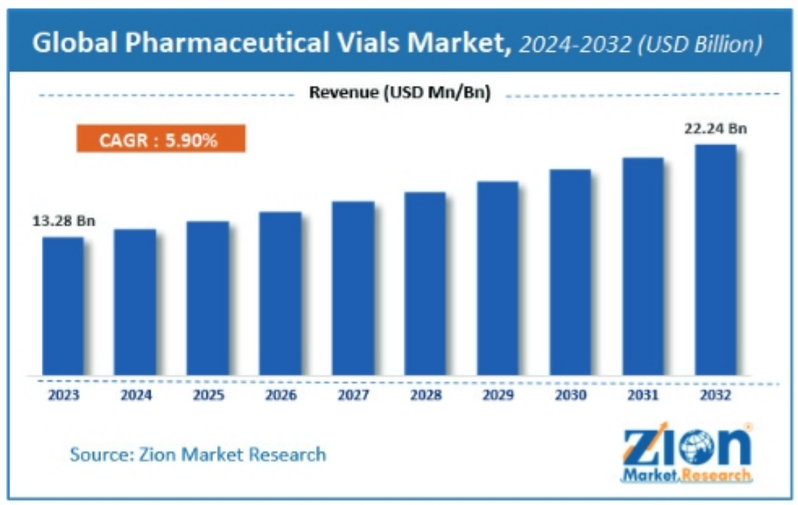
تعتمد الاستطبابات الدوائية على طرق متنوعة لإعطاء الجرعات المطلوبة للمرضى، وتختص طرق تقديم الأدوية عبر الحقن الوريدي بقيود كبيرة جدًا بسبب تقديم الدواء داخل جسم المريض متجاوزة الحواجز المناعية الأولية التي يقدمها الجسم، مما استدعى وضع قيود كبيرة جدًا على طرق التصنيع وطرق التغليف.

وبينما تكتسب التقنيات الحديثة انتشار متزايد يظل استخدام الفيالات الوسيلة المهيمنة على السوق بسبب كلفها اللاقتصادية مقارنة مع غيرها من الطرق بالإضافة إلى سهولة استخدامها ومرونتها، حيث أنها يمكن استخدمها مع مجموعة واسعة من الأدوية بما في ذلك اللقاحات والمضادات الحيوية وغيرها من الأدوية القابلة للحقن، فتعدد الاستخدام السابق يجعلها مناسبة لمجموعة مختلفة من التركيبات الدوائية (المساحيق، السائلة، المجفدة)، جميع ما سبق يجعلها خيار مرن لمصنعي الأدوية، و وفقا لدراسة نشرت في موقع Fortune Business Insight لأبرز طرق تغليف الأدوية انتشارا لعام 2023 ، يتبن أن الفيالات والأمبول تعتبر من أكثر الطرق انتشارا بنسبة 23,20٪ في إعطاء الأدوية وهي نسبة تعادل تقريبا الربع مقارنة مع بقية الطرق.

**Global Parenteral Packaging Market Share, By Product Type, 2023**



وفقًا للتقرير الصادر عن شركة Zion Market Research*، قدر حجم سوق الفيالات الدوائية الدوائية العالمي بـ 13,28 مليار دولار أمريكي في عام 2023، ومن المتوقع أن يصل إلى 22,24 مليار دولار أمريكي بنهاية عام 2032. ومن المتوقع أن ينمو السوق بمعدل نمو سنوي مركب قدره 5,9٪ خلال الفترة المتوقعة.




https://www.zionmarketresearch.com/report/pharmaceutical-vials-market



تشير التحليلات السابقة إلى أن استخدام الفيالات كوسيلة لقديم الدواء للمرضى لايزال يحظى بفرصة كبيرة في السوق العالمية للأدوية بالرغم من وجود العديد من التقنيات الحديثة، وفي ظل الزيادة المستمرة في طلب السوق على الفيالات، تبرز الحاجة الملحة إلى تطوير آلات تعبئة للفيالات تلبي هذه المعايير من جهة وتتوافق مع معايير الصناعات الدوائية مثل FDA, cGMP من جهة أخرى.

من هذا المنطلق، تأتي آلة تعبئة فيالات المساحيق التي تقدمها شركة آفاق، لتكون حلا يعكس نتائج الدراسات العلمية، ويمكن المصنعين من تحسين جودة عملياتهم، وتقليل الأخطاء، وتعزيز سلامة المنتجات النهائية.

## ميزات الأداء:

### 1- تصميم حيز العمل:

تم تصميم الآلة لتحقق الشروط الصارمة التي تفرضها قواعد التصنيع الجيد cGMP، وكذلك المنظمات الدولية الحاكمة مثل FDA، وبالتأكيد لايمكن الوصول إلى أداء مثالي إلا باستخدام تقنيات حديثة ومتطورة، لذلك تم اختيار المواد الأولية وأنظمة التحكم وتجهيزات القياس بدقة ومن أفضل الشركات الأوروبية المعروفة في هذا المجال.

وبما أن المنتج يعتبر من المنتجات العقيمة فلابد من الحفاظ على بيئة العملية عقيمة ومعزولة ذات تصنيف A، وتحقق شركة آفاق هذا القيد من خلال تقنية Laminar air flow (LAF) أو تقنية c/oRABs وفقًا لتوصيات الملحق الأول من EU GMP Annex1، والتي تتضمن مجموعة من التجهيزات كالمرشحات HEPA عيار H14 وتوربينات ذات جودة عالية يتم التحكم بها بواسطة تقنية السيرفو وذلك للمحافظة على سرعة الهواء وفقا للمعيار ISO14644-4، وكذلك استخدام مؤشرات ضغط تفاضلية لمراقبة مستمرة لكفاءة عمل المرشحات.

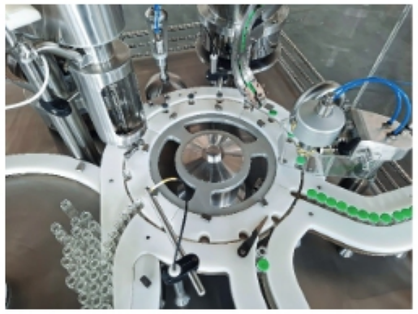
### 2- التعبئة:

تتم عملية التعبئة باستخدام نظام تعبئة حجمي (Auger) حيث تتم التعبئة بواسطة ناقل حلزوني مقاد بنظام سيرفو ذي دقة عالية جدًا، حيث تم اختيار عناصر هذا النظام -من قبل مصممي الشركة- بعناية فائقة ومن أفضل الشركات الأوروبية، مما مكننا من الوصول أوزان تعبئة حتى 100mg، وبارتياب حتى ±1٪ من وزن التعبئة.

ولضمان خفض التلوث أثناء التعبئة إلى الحد الأدنى، تقدم الآلة ميزة رفع الفيال باتجاه فوهة التعبئة بهدف إحكام إغلاق مسار المستحضر ومنع تناثره خارج العبوة، الأمر الذي يؤثر سلبيًا على دقة التعبئة أيضًا.

### 3- زرع السدادة والإغلاق:

يتم زرع السدادة بواسطة ذراع روبوتي مقاد بنظام سيرفو متطور جدًا مما يؤمن عملية زرع السدادة بدقة ومرونة عالية، بالإضافة لوجود حساسات ألياف بصرية تقوم بفحص وجود السدادة للتأكد من أنها في الوضيعة الصحيحة، ولزيادة انتاجية الآلة يتم تلقيم الغطاء دون توقف مع وجود حساس تحريضي للتحقق من وجود الغطاء على العبوة.



أما عملية الإغلاق تتم باستخدام رؤوس إغلاق متطورة تؤمن إحكام الغطاء بكفاءة عالية وبتحرير محدود للجزيئات.

## خيارات وتقنيات لتعزيز الجودة والكفاءة:

تهدف شركة آفاق بشكل مستمر إلى تقديم نماذج تهدف إلى تلبية كافة احتياجات الزبائن، ومن هذا المنطلق نقدم هذه مجموعة من العوائل والتصاميم من آلات تعبئة و إغلاق فيالات المساحيق مع مجموعة من الخيارات والتقنيات الإضافية والتي تسهم في تعزيز الجودة والكفاءة.

### 1- أنظمة عزل متطورة oRABS أو cRABS:

يتيح استخدام أنظمة العزل المتطورة ضمان سلامة وجودة العمليات الإنتاجية وتقليل خطر التلوث الخارجي كما يوفر توازنا بين السيطرة على التلوث وسهولة الوصول والصيانة، ويتميز بكفاءة عالية لإنتاجية مناسبة للعمليات التي تتطلب المحافظة على بيئة عقيمة أثناء العمل.

### 2- أنظمة الضبط الكامل IPC 100٪:

يتيح استخدام أنظمة الضبط مجموعة من الوظائف، منها:

- مراقبة الوزن للمحافظة على دقة وجود عملية التعبئة والتنبوء بانحراف دقة التعبئة من خلال تطبيق خوارزمية محددة يتم وفقا لها تصحيح ورفض العبوات التي لا تحقق وزن التعبئة المطلوبة.
- مراقبة القوى المطبقة على العبوة أثناء عملية الإغلاق أيضاً لفرض العبوات التي لا تحقق المعايير المحددة من قبل المشغل.



### 3- نظام عزل حيز الإغلاق:

إن عزل حيز الإغلاق يتم من خلال استخدام نظام تخلية مع حواجز مصنوعة من البليكسي مما يؤمن سحب الهواء من حيز الإغلاق أثناء العملية، وذلك وفقا لتوصيات الملحق الأول من EU GMP Annex1، بهدف خفض التلوث الناتج عن العوالق الهوائية غير الحية إلى الحد الأدنى.

### 4- نظام مراقبة وتحكم إشرافي SCADA:

نظام التحكم والمراقبة المتقدم في الآلة، يمكن من خلاله مراقبة أداء الآلة في الوقت الحقيقي، وضبط الإعدادات، وتحصيل وتحليل البيانات وذلك من خلال وجود مجموعة من الحساسات المرتبطة معه، كحساسات قياس الحرارة والرطوبة وسرعة الهواء وعداد الجزيئات. يتيح هذا النظام للمشغلين والمديرين تتبع الأداء بشكل تفصيلي والحصول على تقارير دورية، بالإضافة إلى تسهيل عمليات الصيانة الوقائية.

## تلبية كافة الأسواق:

تم تصميم الآلة بأشكال وتصاميم متعددة تتناسب مع مجموعة كبيرة من السعات الإنتاجية، من خطوط الإنتاج الصغيرة إلى الكبيرة. يمكن تخصيص الآلة بحسب الطلب، بحيث تلبي متطلبات العملاء سواء كانوا يتطلعون إلى طاقات انتاجية منخفضة أو طاقات انتاجية مرتفعة، حيث أن انتاجية الآلة تتراوح ما بين ألف عبوة لتسعة آلاف وستمئة عبوة في الساعة. بالإضافة إلى إتاحة مجالات تعبئة واسعة تتراوح من 100 mg وحتى 1500 mg، مع سهولة التبديل بين حجم تعبئة وآخر، مما يجعلها حلاً شاملاً يلائم مختلف طلبات الزبائن.

تجمع آلة تعبئة وإغلاق فيالات المساحيق التي تقدمها شركة آفاق بين التكنولوجية المتطورة، المرونة، الإنتاجية العالية، والجودة. مع خيارات التخصيص والتعديل السهل، بالإضافة لتصاميم متعددة تغطي احتياجات السوق المختلفة، وبالتالي تعد هذه الآلة استثمارا ذكيا لضمان استمرارية وجودة منتجاتكم. في شركة آفاق نلتزم دائما بتقديم الحلول التي تعزز إنتاجيتكم وتواكب تطلعاتكم.

المهندسة بيان النابلسي
قسم المبيعات - مهندسة مبيعات

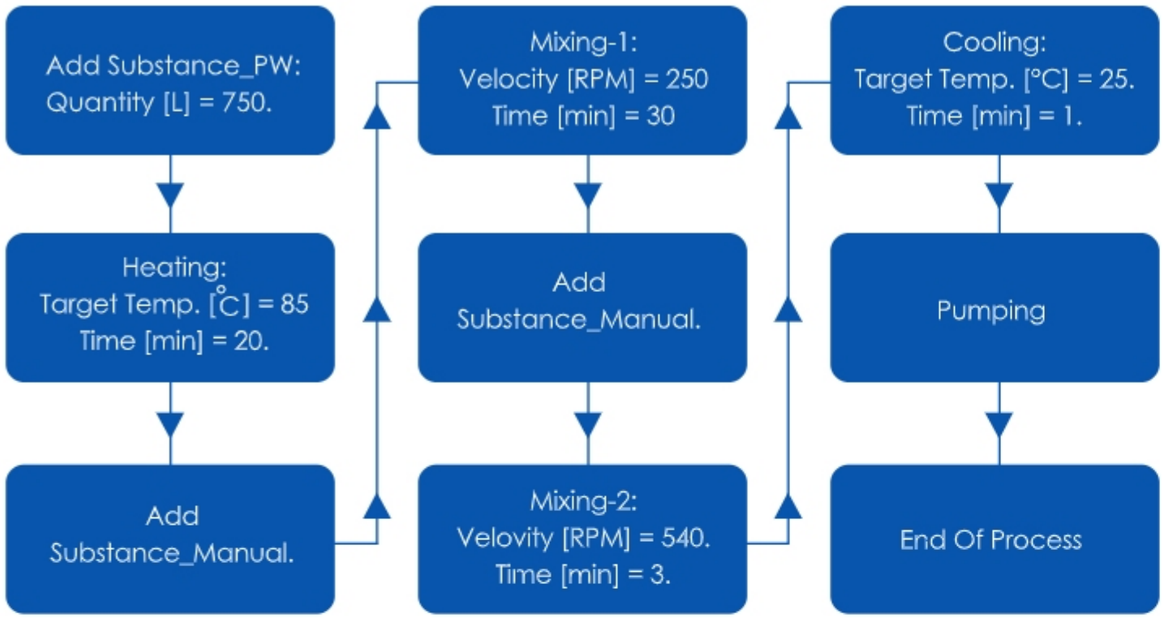
# نظام بناء العملية من شركة آفاق
## APB (AFAQ Process Builder)

تُعدّ كفاءة البرمجيات في ظل الثورة الصناعية الرابعة أحد الركائز الأساسية في تقييم التجهيزات الصناعية. فقد أصبح اختيار الزبون، ودفتر الشروط المقدم للمورد، يتضمنان توصيفاً دقيقاً للمتطلبات التقنية الخاصة ببرمجيات التجهيزات. ومع ازدياد تعقيد هذه التجهيزات، بات لزاماً على البرمجيات مواكبة هذا التعقيد، بحيث تنقل المتطلبات الدقيقة والكثيفة للزبائن إلى مستوى تطبيقي يجمع بين السهولة والمرونة، وهما غالباً ما يمثلان تحدياً يستوجب حلاً متوازناً. في الصناعات الدوائية، ومع التحول نحو مفاهيم Pharma 4.0، يزداد التركيز على تحقيق متطلبات الأتمتة الجيدة (GAMP) في جميع الآلات والتجهيزات المستخدمة ضمن هذا القطاع. من واجهات التشغيل التفاعلية ذات الرسوميات ثلاثية الأبعاد، وصولاً إلى قدرات التواصل الشبكي العالية ضمن شبكة المصنع أو عبر تطبيقات الهواتف الذكية، أصبحت جميع هذه الإمكانيات خاضعة لمعايير متكاملة تتطور باستمرار لتنسجم مع قواعد العمل الناظمة للصناعة الدوائية.

يرتكز مبدأ عمل هذه الرزمة على تقديم بيئة تفاعلية مرئية تتيح بناء العمليات بشكل تسلسلي ومنظم. حيث يمكن للمستخدم – وفقاً لمستوى الصلاحيات المعتمد في الشركة (Privilege Level) – استدعاء صندوق العملية من اللوحة الجانبية، ثم سحبه إلى مساحة بناء العملية. وبمجرد الضغط على الصندوق، تظهر جميع البارامترات الخاصة بالعملية المختارة على سبيل المثال، يمكن تمثيل عملية تحضيرية بسيطة تتضمن المراحل التالية:

1- إضافة الماء الصيدلاني المعالج من الشبكة عبر فتح الصمام المسؤول عن التدفق ضمن الخلاط.
2- تسخين الخليط إلى درجة الحرارة المحددة.
3- إضافة بعض المكونات يدويًا.
4- مرحلة أولى من الخلط.
5- إضافة بعض المكونات يدويًا.
6- مرحلة ثانية من الخلط.
7- تبريد المحلول.
8- ضخ المحلول إلى المرحلة التالية.
9- انتهاء العملية.

ومن الجوانب التي تسهم في سهولة التشغيل وتكرارية العمليات — خصوصًا في خطوط التحضير — خدمة الوصفات (Recipes)، التي تتيح للمشرف تحديد وصفات الإنتاج مسبقاً لضمان جودة وتكرارية العملية التصنيعية، بما يسهّل على قسم ضبط الجودة التحقق من صحة العملية ومطابقتها لنتائج البحث والتطوير قبل تنفيذها الفعلي. إحدى أبرز التحديات التي يواجهها المشرفون على خطوط الإنتاج هي تحديد بارامترات العملية بما يتوافق مع متطلبات ضبط الجودة وينسجم مع مخرجات البحث والتطوير. فبعض العمليات التحضيرية تتطلب تحديد أكثر من ثلاثين بارامتر، مما يشكّل عبئاً كبيراً على المشرف أو المشغّل أثناء تنفيذ العملية الإنتاجية.انطلاقًا من متابعتها الدقيقة لاحتياجات الزبائن في قطاع الصناعات الدوائية، طوّرت شركة آفاق حلاً برمجياً مبتكراً يهدف إلى تبسيط هذا التعقيد، من خلال واجهات استخدام سهلة ومرنة في الوقت ذاته. فقد قدّمت الشركة رزمة برمجية متخصصة لخطوط التحضير تحت اسم APB (AFAQ Process Builder)، تُتيح بناء العمليات التصنيعية بطريقة رسومية مبسطة، بالاعتماد على أسلوب المخططات الصندوقية للتسلسل العمليات (Operational Sequence Sheet).




ويمكن بسهولة إضافة هذه العملية إلى الوصفة الإنتاجية بحيث يتم استدعاؤها عند الطلب من قبل المشغل.ومن خلال تكامل النظام مع نظام السكادا (SCADA) الحاصل على شهادة FDA، يمكن تخزين هذه الوصفات إلكترونيًا وفقًا لمنهجية Audit Trail، مع إمكانية التحقق منها وطباعة التقارير المرافقة بحسب الإمكانيات المتاحة في النظام.

إن هذه الرزمة البرمجية توفر لعملاء شركة آفاق حلاً فريداً ومتكاملاً لمعالجة الصعوبات التي يواجهها مشرفو ومشغلو خطوط التحضير، مما يوفر ساعات من العمل اليدوي في إدخال أوامر العمليات، ويؤدي إلى تحسين جودة العمليات وتقليل كلفتها.

وفي الختام، تؤكد شركة آفاق التزامها المستمر بتقديم حلول برمجية متطورة، نابعة من فهم عميق لاحتياجات عملائها، واطلاع واسع على أحدث المعايير وقواعد العمل العالمية في مجال الأتمتة الصناعية الدوائية.

**المهندس نبال قتلان**
المدير التنفيذي / عضو مجلس إدارة

Pharmaceutical

Chemicals

Food & Beverage

## Contact us


Syria, Damascus + 963 11 4880

Turkey, Istanbul + 90 507 0044522

UAE, Dubai + 971 55 1086179

e-mail: info@afaq01-sy.com


www.afaq01.com