

الماء المستخدم في الصيدلة

Water for Pharmaceutical Use (WPU)

إعداد: الصيدلانية تاج رزوق

المبدأ:

- الماء هو المادة الأكثر استخدامًا أو المادة الخام أو الأولية في إنتاج المنتجات الصيدلانية ومعالجتها وصياغتها.
- ذات خصائص كيميائية فريدة بسبب روابطه القطبية والهيدروجينية.
- قادر على إذابة، أو تعليق العديد من المركبات المختلفة. وهذا يشمل الملوثات التي قد تكون قادرة على التفاعل مع مواد المنتج، مما يؤدي إلى مخاطر على الصحة.
- هناك حاجة إلى درجات مختلفة من جودة المياه اعتمادًا على اختلاف المنتجات الصيدلانية.

- يعد التحكم في جودة المياه من خلال عمليات الإنتاج والتخزين والتوزيع، بما في ذلك الجودة الميكروبيولوجية والكيميائية مصدر قلق كبير.
- على عكس المكونات الأخرى للمنتج، عادةً ما يتم سحب الماء من نظام معين عند الطلب، ولا يخضع للاختبار قبل الاستخدام. لذلك، فإن ضمان الجودة لتلبية التوقعات عند الطلب أمر ضروري.
- بالإضافة إلى ذلك، قد تتطلب بعض الاختبارات الميكروبيولوجية فترات حضانة، وبالتالي، من المحتمل أن تختلف النتائج عن توقيت استخدام المياه.
- من المهم للغاية تقليل التلوث الجرثومي عن طريق التعقيم الروتيني واتخاذ التدابير المناسبة لمنع انتشار الميكروبات.

ماء الشرب

- يجب توفير مياه الشرب تحت ضغط إيجابي مستمر في نظام أنابيب خالٍ من أي عيوب قد تؤدي إلى التلوث.
- تشمل أمثلة المصادر الطبيعية الينابيع والآبار والأنهار والبحيرات والبحر.
- ستحدد حالة مصدر المياه نوعية المعالجة المطلوبة.
- من الشائع الحصول على مياه الشرب من المياه العامة.
- من الشائع أيضًا أن تقوم مؤسسات إمدادات المياه العامة بإجراء الاختبارات والتأكد من أن مياه الشرب المقدمة ذات جودة صالحة للشرب.

- يمكن استخدام شهادات الاختبار من قبل الشركة المصنعة كأساس لتحديد مواصفات جودة مياه الشرب.
- يجب أن تفي مياه الشرب بمتطلبات إرشادات مياه الشرب لمنظمة الصحة العالمية والأيزو.
- إذا تم استخدام مياه الشرب بشكل مباشر في مراحل معينة من تصنيع الأدوية أو كانت مياه التغذية لإنتاج جودة أعلى من WPU، فيجب إجراء الاختبار بشكل دوري في المكان المستخدم للمياه للتأكد من أن الجودة تلبى المعايير المطلوبة للمياه الصالحة للشرب.

إنتاج ماء الشرب

- مياه الشرب مشتقة من مصدر للمياه الخام مثل بئر أو نهر أو خزان.
- تشمل العمليات النموذجية المستخدمة في مصنع مستخدم لإنتاج مياه الشرب ما يلي:
 - أ. الترشيح filtration
 - ب. التليين softening
 - ج. التطهير disinfection (على سبيل المثال عن طريق حقن هيبوكلوريت الصوديوم (الكلور))
 - د. إزالة الحديد
 - هـ. الترسيب
 - و. تقليل مواد عضوية / غير عضوية محددة.

الماء النقي

الماء النقي (PW) يجب أن:

- يتم تحضيره من مصدر مياه صالحة للشرب كحد أدنى لجودة مياه التغذية
- استيفاء المواصفات الصيدلانية للنقاء الكيميائي والميكروبيولوجي
- أن يكون محمي من إعادة التلوث وانتشار الميكروبات.

إنتاج الماء النقي

- لا توجد طرق محددة لإنتاج PW في دستور الأدوية.
- يمكن استخدام أي تقنية تنقية مؤهلة مناسبة أو تسلسل تقنيات لتحضير الماء النقي
- عادةً ما يتم استخدام عمليات التبادل الأيوني و/ أو الترشيح الفائق و/ أو التناضح العكسي. كما يمكن استخدام التقطير.

الماء عالي النقاوة

الماء عالي النقاوة (HPW):

- يجب تحضيره من مياه الشرب كحد أدنى لجودة مياه التغذية.
- يجب أن يفي بنفس معايير الجودة للماء المعد للحقن (WFI) بما في ذلك الحد الأقصى للسموم الداخلية (البيروجينات)
- لا تعتبر بعض طرق معالجة المياه موثوقة مثل التقطير.
- يمكن تحضيره من خلال مجموعة من الطرق مثل التناضح العكسي والترشيح الفائق وإزالة الأيونات.

إنتاج الماء عالي النقاوة

- يجب استخدام تقنية أو تسلسل تقنيات مؤهلة لإعداد HPW
- يمكن تطبيق عمليات التبادل الأيوني و / أو الترشيح الفائق و / أو التناضح العكسي لإنتاج HPW
- يجب مراعاة ما يلي عند تصميم نظام تنقية المياه:
 - أ. جودة مياه التغذية
 - ب. مواصفات جودة المياه المطلوبة
 - ج. الحجم الأمثل للمواد لتجنب تكرار بدء /إيقاف الدورة
 - د. عمليات الملء والتفريغ
 - هـ. التبريد لتجنب دخول التلوث.

الماء المعد للحقن

الماء المعد للحقن (WFI):

- يجب أن يتم تحضيره بالتقطير كخطوة تنقية نهائية من مياه الشرب كحد أدنى من جودة مياه التغذية.
- ليس ماء معقم وليس جرعة نهائية.
- إنه منتج كمي وسيط.

تطبيقات المياه النوعية في إنتاج الأشكال الدوائية

- عند تحضير درجة مياه محددة يجب الأخذ في عين الاعتبار الطبيعة والاستخدام المقصود للمنتج الوسيط أو النهائي والمرحلة التي يتم فيها استخدام الماء في عملية التصنيع.
- يمكن استخدام **المياه عالية النقاوة HPW** في تحضير المنتجات عندما تكون المياه المطلوبة ذات جودة عالية (أي منخفضة جدًا في الكائنات الحية الدقيقة والسموم الداخلية) ، ولكن لا توجد قيود على طريقة إنتاج WFI في دستور الأدوية.

- يجب استخدام **الماء المعد للحقن WFI** في مستحضرات المنتج القابلة للحقن، لإذابة أو تخفيف المواد أو المستحضرات بالحقن قبل التعقيم اللاحق، وفي تحضير الماء المعقم المعد للحقن SWFI.
- يجب أيضًا استخدام WFI للشطف النهائي بعد تنظيف المعدات والمكونات التي تتلامس مع المنتجات القابلة للحقن وكذلك للشطف النهائي في عملية الغسيل التي لا يتم فيها تطبيق طريقة إزالة حرارية أو كيميائية لاحقة للبيروجينات.
- يجب أن يتوافق البخار عندما يتلامس مع منتج قابل للحقن في عبوته النهائية، أو مع معدات تحضير المنتجات القابلة للحقن مع مواصفات WFI عند تكثيفه.

تنقية المياه

- يجب أن يراعى اختيار طريقة معالجة المياه ما يلي:
 - أ. مواصفات جودة المياه ؛
 - ب. كفاءة نظام التنقية ؛
 - ج. جودة مياه التغذية والاختلاف بمرور الوقت
 - د. موثوقية ومتانة معدات معالجة المياه
 - هـ. توافر معدات معالجة المياه في السوق ؛
 - و. القدرة على دعم وصيانة معدات تنقية المياه بشكل كافٍ ؛
 - ز. تكاليف العملية.

• يجب أن تراعي مواصفات معدات التنقية وأنظمة التخزين والتوزيع ما يلي:

أ. خطر التلوث من الارتشاح من المواد الملامسة

ب. التأثير السلبي لمواد الاتصال الامتزازية

ج. تصميم صحي

د. مقاومة التآكل

هـ. التحرر من التسرب

و. التكوين لتجنب تكاثر الكائنات الدقيقة

ز. تحمل عوامل التنظيف والتعقيم

ح. سعة النظام ومتطلبات الإخراج

ك. توفير جميع الأدوات اللازمة ونقاط الاختبار وأخذ العينات.

● يجب أن يأخذ تصميم وتكوين وتخطيط معدات تنقية المياه وأنظمة التخزين والتوزيع في الحسبان الاعتبارات المادية التالية:

أ. المساحة المتاحة للتثبيت ؛

ب. الأحمال الهيكلية على المباني ؛

ج. توفير الوصول الكافي للصيانة ؛

د. القدرة على التعامل بأمان مع المواد الكيميائية للتنظيف والتعقيم

تخزين الماء وتوزيعه

- بمجرد تنقية المياه باستخدام طريقة مناسبة، يمكن استخدامها إما مباشرة أو سيتم إدخالها في وعاء تخزين لتوزيعها لاحقاً على نقاط الاستخدام.
- يجب مراعاة ما يلي أثناء أنظمة التخزين والتوزيع الخاصة بـ WPU:
 - 1- يجب تكوين نظام التخزين والتوزيع بحيث يمنع إعادة تلوث المياه بعد المعالجة وأن يخضع للمراقبة لضمان الحفاظ على مواصفات المياه المناسبة.

2- يجب اختيار المواد التي تتلامس مع WPU، بما في ذلك الأنابيب والصمامات والتجهيزات والأختام والأغشية والأدوات ، لتحقيق ما يلي:

- التوافق.
- منع الارتشاح.
- المقاومة للتآكل
- النهايات الداخلية الناعمة
- التوصيل.
- تصميم الوصلات.
- توثيق.

- يجب تزويد معدات معالجة المياه وأنظمة التخزين والتوزيع المستخدمة في PW و HPW و WFI بميزات للتحكم في تكاثر الكائنات الميكروبيولوجية أثناء الاستخدام العادي، فضلاً عن تقنيات تعقيم أو تعقيم النظام بعد التدخل للصيانة أو التعديل.
- الأنظمة التي تعمل ويتم صيانتها في درجات حرارة مرتفعة ، في حدود 70-80 درجة مئوية ، تكون بشكل عام أقل عرضة للتلوث الميكروبيولوجي من الأنظمة التي يتم الحفاظ عليها في درجات حرارة منخفضة.
- عند الحاجة إلى درجات حرارة منخفضة بسبب عمليات معالجة المياه المستخدمة أو متطلبات درجة الحرارة للمياه المستخدمة، فيجب اتخاذ احتياطات خاصة لمنع دخول وانتشار الملوثات الميكروبيولوجية.

نظام ضبط التلوث الحيوي

- أ. تقلل صيانة دوران التدفق المستمر داخل أنظمة توزيع المياه من الميل لتشكيل الأغشية الحيوية.
- ب. يجب أن يضمن تصميم النظام أقصر طول ممكن للأنايب.
- ج. بالنسبة لأنظمة درجة الحرارة المحيطة، يجب عزل الأنايب عن الأنايب الساخنة المجاورة.
- د. يجب تجنب وجود أرجل مميتة في تركيب الأنايب أكبر من قطر الفرع.
- هـ. يجب فصل مقاييس الضغط عن النظام بواسطة الأغشية.
- و. يجب استخدام صمامات ذات النمط الصحي.
- ز. يجب وضع الأنايب للأسفل للسماح بالصرف.

يمكن إعاقة نمو الكائنات الحية الدقيقة بواسطة:

- I. مصادر الأشعة فوق البنفسجية في خطوط الأنابيب ؛
- II. الحفاظ على تسخين النظام (درجة حرارة 70-80 درجة مئوية)؛
- III. تعقيم النظام بشكل دوري باستخدام الماء الساخن (درجة حرارة < 70 درجة مئوية) ؛
- IV. تعقيم أو تطهير النظام بشكل دوري باستخدام الماء الساخن أو البخار النظيف ؛
- V. التطهير الكيميائي الروتيني باستخدام الأوزون أو عوامل كيميائية مناسبة أخرى. عند استخدام التعقيم الكيميائي، من الضروري إثبات إزالة العامل قبل استخدام الماء. يمكن إزالة الأوزون بشكل فعال باستخدام الأشعة فوق البنفسجية.



THE END