COMPANY PROFILE

مؤسسة منارة المستقبل – عمان – المملكة الأردنية الهاشمية

1– مقدمة:

منارة المستقبل هي مؤسسة صيدلانية تم تأسيسها عام 2006 في العاصمة الأردنية عمان. تقدم منارة المستقبل 19 عاما من الخبرة في الصناعة الدوائية من خلال الخدمات التي توفرها لزبائنها وعملائها.

إننا كمؤسسة نقوم بتقديم خدماتنا الاستشارية وتوفير البضائع في العديد من مجالات الصناعة الدوائية مثل تصميم وتنفيذ ابنية المصانع الدوائية, توفير الألات الصناعية والمواد الأولية المختلفة, بالاضافة الى الخدمات التي نقدمها في مجال تطوير واعداد المستحضرات الدوائية وتشمل الدراسات التحضيرية للتوليفة الدوائية, اعداد التوليفة الدوائية, طرق التصنيع, فحص المستحضرات وتحليلها, طرق توثيق العمل في مختلف دوائر المصنع.

إن هدفنا هو تقديم المساعدة للشركات العاملة في مجال الصناعة الدوائية لتحقق متطلبات ممارسة التصنيع الجيد وتتغلب على التحديات التي يفرضها السوق الدوائي التنافسي والسريع النمو.

مؤسسة منارة المستقبل
عمان -337 شارع الجامعة الأردنية

2- خدماتنا:

تعنى المؤسسة بما تحتاجه الصناعات الدوائية من دعم علمي وفني ، وتزويدها بما يلزمها من مواد اولية فعالة وأجهزة مخبرية وآلات صناعية متطورة وفق ما تتطلبه أسس ممارسة التصنيع الدوائي الجيدة cGMP ، وبأسعار منافسة وذلك من خلال الشركات المرموقة في كل من ايطاليا (اوروبا عموما) والهند والصين وكوريا .

ندرج لحضرتكم عددا من المجالات التي تستطيع المؤسسة الإسهام بها:

أولا : انشاء المصانع الدوائية بطريقة تسليم مفتاح:

لقد أنجزت مؤسستنا منذ تأسيسها وحتى الآن أكثر من ستة مشاريع دوائية متكاملة في كل من العراق وسوريا والأردن وحاليا في السودان حيث كانت البداية في حلب وذلك باعادة تاهيل كاملة لمصنع الدولية للدواء في دارة عزة وهو مصنع أدوية متخصص لصناعة الهرمونات الفومية وشبه الصلبة (كريمات) وهو يعمل الآن بطاقته الانتاجية الكاملة حيث تم تزويده بجميع المخططات الهندسية والصيدلانية ومخططات الكهروميكانيكية بالاضافة الى اختيار الالات الانتاجية التي تلائم تصنيع المستحضرات الفموية من مضغوطات وكبسولات بالاضافة الى تصنيع الكريمات الى ان تم الكشف عليه من قبل وزارة الصحة السورية ومنحه الترخيص وشهادة الـ GMP .

الدولية للدواء–دارة عزة / حلب – سوريا

PLEASE VISIT www.futurebeacon.co for more photos

337 Queen Rania Alabdullah St,
Office 302 PO Box 1354 Amman 11941 Jordan
Tel.: +962 (79) 6292187
Fax: +962 (78) 9990990
dawud@futurebeacon.co

337 شارع الملكة رانيا العبد الله
مكتب رقم : 302- ص.ب 1354 عمان 11941 الأردن
هاتف:6292187 (79) 962+
هاتف:9990990 (78) 962+
www.futurebeacon.co

، أما المشروع الثاني فكان مصنع آية فارما في حلب – المدينة الصناعية في الشيخ نجار، حيث قمنا بوضع المخططات التفصيلية الكاملة ، المدنية والهندسية والكهروميكانيك والاشراف الكامل على المشروع حيث تم انجاز البناء لكامل المشروع ولكنه توقف المشروع بسبب الأوضاع الراهنة في سوريا.

آية فارما–الشيخ نجار / حلب – سوريا

PLEASE VISIT www.futurebeacon.co for more photos

في عام 2008 بدأ اكبر مشروع لنا في العراق في منطقة السليمانية ضمن اقليم كردستان العراق وهو مشروع بايونيير للصناعات الدزائية والذي مساحته أكثر من 50 ألف متر مربع يضم عددا من المباني هي: المصنع العام وهو لانتاج المضغوطات والكبسولات والشرابات الجافة . المبنى مكون من ثلاثة طوابق بمساحة 1600 متر مربع لكل طابق . الطابق الأرضي للمستودعات والأول للانتاج والثاني لمختبرات رقابة الجودة بالاضافة الى توسعة الانتاج التي ايضا تم اختيارنا لتنفيذها علما بان عدد من الشركات الايطالية والفرنسية والانجليزية تقدمت لهذا العطاء ولكن نظرا للجودة التي قدمناه في المشروع الأول تم اختيارنا لمتابعة المشروع بالكامل.

المهام التي قمنا بها في هذا المشروع كانت:

- تأمين جميع المخططات الهندسية التي سيتم رسمها وتبيان تفصيلها عن طريق الشركات المختصة التي تمثلها المؤسسة ، والتي لها علاقة مباشرة أو غير مباشرة بتصنيع الأدوية والأشكال الصيدلانية ونقوم بمراجعة هذه المخططات وتعديل ما هو مطلوب من أجل تحقيق متطلبات الـ GMP.
- مراجعة أنظمة الخدمات الواردة في القائمة ودراسة طريقة عملها ومناقشة ورقياتها ، مثل نظام HVAC و Purified Water و Compressed Air و Lighting و Dust Collection System وغيرها من الخدمات اللازمة لضمان سلامة أداء المعمل.
- وضع مواصفات الجدران الداخلية ، مسبقة الصنع، وكذلك النوافذ والأبواب و الأسقف المستعارة والأقفال الهوائية وغرف الوزن وتمديداتها الداخلية بما فيها نقاط الكهرباء العادية والصناعية ونقاط الهواء المضغوط وغيره من التمديدات التي ستمر ضمن هذه الجدران الجاهزة للتركيب والتي مصدرها الصين ووضع شروط شحنها وتركيبها وكفالتها والورقيات اللازمة لذلك، مع ضمان مطابقة مواصفاتها لقواعد الـ cGMP والـ WHO .
- مراجعة مخطط توضع الآلات ، ووضع مواصفاتها واستدراج عروض أسعارها ومناقشتها للحصول على أفضل سعر ممكن لصالح الطرف الزبون ، ووضع شروط شحنها وتركيبها وكفالتها والورقيات اللازمة لذلك ، وأيضا تحديد ما تطلبه عملية التصنيع من إكسسوارات وأدوات وأجهزة مساعدة بالإضافة إلى الآلات الرئيسية.
- وضع المواصفات الخاصة لتجهيز مختبرات الرقابة النوعية وضبط الجودة التي يحتاجها المعمل و وضع مخطط لكيفية توضع الأجهزة واستدراج عروض أسعارها ومناقشتها للحصول على أفضل سعر ممكن لصالح الزبون، ووضع شروط شحنها وتركيبها وكفالتها والورقيات اللازمة لذلك.
- مراجعة مخطط المستودعات المختلفة وإعادة ترتيبها بالطريقة التي تتناسب مع خط مسار المواد الأولية الفعالة وغير الفعالة ومواد الكرتنة والمنتج النهائي ومتطلبات التصنيع الأخرى مع مواءمة ذلك مع خط مسار العاملين.
- المساعدة في وضع نظام عام فني وإداري يضبط وينظم كيفية العمل بين الدوائر المختلفة وماهية الورقيات التي ستتبع فيما بينها للحفاظ على جودة المنتج والابتعاد عن تضارب الصلاحيات والواجبات بين دوائر المعمل.

- المساعدة في اختيار الكادر الفني والإداري الذي يحتاجه المعمل ، ووضع المؤهلات المطلوبة لموظفي كل دائرة مع تبيان واجبات وصلاحيات كل موظف ضمن وصف وظيفي مكتوب.
- المساعدة في اعداد متطلبات ملف تسجيل المستحضر الدوائي مع دراسة طريقة تركيبه ونقل تقنيته الى الانتاج بشكل يتناسب مع آلاته ومسار حركة العمل والعمال، وكذلك المساعدة في وضع طرق التحليل المناسبة للمستحضرات التي سيتم تسجيلها. بالاضافة الى المساعدة في وضع طرق العمل المعيارية لجميع دوائر المعمل.
- البنود التي قامت المؤسسة بتوريدها كانت:

1-1- نظام الغرف النظيفة والذي يضم:

1-1-1-التصميم المدني والصيدلاني (CIVIL & PHARMA DESIGN) للبناء الخارجي والداخلي.

1-1-2-التصميم الكامل للخدمات اللازمة للمشروع كاملا (COMPLETE UTILITIES DESIGN) .

1-1-3-التصميم الجمالي للبناء من الخارج (OUTDOOR FINISHING) .

1-1-4-تصميم الشوارع الداخلية والمناطق الخضراء والانارة (LANDSCAPING) .

1-1-5-الجدران (PARTITIONS) مسبقة الصنع والمطابقة لمواصفات الصناعة الدوائية العالمية والمحلية مع جميع اكسسواراتها وملحقاتها.

1-1-6-الأسقف مسبقة الصنع (FALSE CEILING) والمطابقة لمواصفات الصناعة الدوائية العالمية والمحلية مع جميع اكسسواراتها وملحقاتها.

1-1-7- الأبواب مسبقة الصنع (DOORS) والمطابقة لمواصفات الصناعة الدوائية العالمية والمحلية مع جميع اكسسواراتها وملحقاتها.

1-1-8-النوافذ (WINDOWS) مسبقة الصنع والمطابقة لمواصفات الصناعة الدوائية العالمية والمحلية مع جميع اكسسواراتها وملحقاتها.

1-1-9-نظام الأقفال بين ابواب الدخول الى المنطقة الانتاجية ومنطقة التعبئة والتغليف(AIR LOCKS).

1-1-10- صناديق مناولة (PASS BOX) المواد الاولية والنتجات شبه النهائية بين المنطقة الانتاجية والتعبئة والتغليف وما بين المستودعات.

1-1-11- ارضيات الفنيل (بي-في-سي)(FLOORING) والذي سيضم منطقة الانتاج ، والمختبرات، ومنطقة التعبئة والتغليف.

1-1-12- انارة (LIGHTS)كامل الطابق والذي سيضم منطقة الانتاج ، والمختبرات، ومنطقة التعبئة والتغليف ، مع جميع الكوابل والجسور.

1-1-13- انارة (EM LIGHTS)الطوارىء لكامل الطابق والذي سيضم منطقة الانتاج ، والمختبرات، ومنطقة التعبئة والتغليف.

1-1-14- نظام الهاتف (TELEPHONE) والمحادثة بين الأقسام المختلفة و لكامل الطابق مع جميع الكوابل والجسور.

1-1-15- نظام شبكة الكمبيوتر (NET WORK)بين الاقسام ولكامل الطابق مع جميع الكوابل والجسور.

1-1-16- نقاقط الكهرباء (ELECTRICITY) (فاز 1 وفاز ثلاثي) لتغطية النقاط المهمة في كامل الطابق مع جميع الكوابل والجسور.

1-1-17- نظام مراقبة الكميرات (CAMERA CONTROL) لكامل الطابق مع جميع الكوابل والجسور.

1-1-18- نظام التكييف(HVAC) (تدفئة وتبريد) مع الدكتات ووحدات معالجة الهواء وانابيبها وفلاترها وصماماتها ولوحاتها الكهربائية.

1-1-19- التغذية الكهربائية(PROCESS ELECTRICITY) للألات الانتاجية كاملة مع جميع الكوابل والجسور.

1-1-20- نظام انذار الحريق (FIRE ALARM SYSTEM) .

1-1-21- نظام اطفاء الحريق (FIREFIGHTING SYSTEM) .

1-1-22- نظام المياه الصيدلانية كاملا (PW SYSTEM WITH LOOP & USING POINTS) .

1-1-23- نظام المياه العقيمة كاملا (WFI SYSTEM WITH LOOP & USING POINTS) .

1-1-24- وحدة انتاج البخار العقيم PURE STEAM GENERATOR

1-1-25- وحدة توليد البخار الصناعي INDUSTRIAL STEAM .

وقد قامت المؤسسة ايضا بالاشراف الكامل على مصنع المحاليل الوريدية والذي يتكون من طابقين كل طابق مساحته 2600 متر مربع ويضم هذا المصنع خط المحاليل الوريدية بالتقنية الألمانية العالية وبطاق انتاجية تصل الى 42000 عبوة يوميا ، وايضا خط الشرابات السائلة وبطاقة انتاجية تصل الى 50000 زجاجة سعة 100مل يوميا.

بايونيير للصناعات الدوائية السليمانية–كوردستان/العراق

PLEASE VISIT www.futurebeacon.co for more photos

337 Queen Rania Alabdullah St,
Office 302 PO Box 1354 Amman 11941 Jordan
Tel.: +962 (79) 6292187
Fax: +962 (78) 9990990
dawud@futurebeacon.co

337 شارع الملكة رانيا العبد الله
مكتب رقم : 302- ص.ب 1354 عمان 11941 الأردن
هاتف:6292187 (79) 962+
هاتف:9990990 (78) 962+
www.futurebeacon.co

337 Queen Rania Alabdullah St,
Office 302 PO Box 1354 Amman 11941 Jordan
Tel.: +962 (79) 6292187
Fax: +962 (78) 9990990
dawud@futurebeacon.co

337 شارع الملكة رانيا العبد الله
مكتب رقم : 302- ص.ب 1354 عمان 11941 الأردن
هاتف:6292187 (79) 962+
هاتف:9990990 (78) 962+
www.futurebeacon.co

وفي عام 2010 أقر مستثمرو بايونيير بتوسعة المشروع ببناء مصنع المحاليل الوريدية والأشربة السائلة وأحالو هذه التوسعة على مؤسستنا وبطريقة تسليم مفتاح Turnkey، حيث يتكون المبنى من طابقين اثنين بمساحة 2625متر مربع لكل طابق مع خطة توسعية لطابق ثالث. يضم الطابق الأول مستودعات المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتج النهائي وبعض الخدمات الأساسية كضاغط الهواء. في الطابق الثاني يتوضع خط تصنيع المحاليل الوريدية والذي يضم خزاني تحضير باستطاعة 7000لتر لكل خزان مصنوع من SS316 L ومعزول حراريا وبنظام خلط مغناطيسي بالاضافة الى نظام فلترة وتعقيم عالي الجودة والتقنية مع الأخذ بعين الاعتبار بان نظام تغذية المواد ونقلها وضخها الى الة التعبئة جميعها اتوماتيكية. اما تعبئة المحاليل والوريدية قتتم بواسطة تقنية Blow–Fill–Seal باستخدام آلة Rommelag الألمانية والتي تعد الأولى في العالم باستخدام هذه التقنية وباستطاعة انتاجية تصل الى 42000 عبوة (قنينة) سعة 500ml في اليوم، ومن ثم يتم تعقيم جميع العبوات بواسطة SHWS Autoclave وباستطاعة 7000 عبوة سعة 500ml كل 3 ساعات. اما خط الأشربة السائلة فهو يتكون من خط تصنيع اوتوماتيكي سعة 5000لتر يضم خزان تصنيع للشراب البسيط (محلول السكر) خزان تصنيع لتجهيز المادة الأولية الفعالة، خزان التصنيع الرئيسي، خزاني الانتظار قبل البدء بالتعبئة. اما خط التعبئة فهو ايضا اوتوماتيكي بالكامل وباستطاعة 50000 زجاجة في اليوم. منطقة التعبئة والتغليف منفصلة تماما عن منطقة التصنيع وبغرف غيار منفصلة ايضا. يضم هذا الطابق ايضا وحدة تصنيع المياه الصيدلانية والمياه العقيمة وكذلك انتاج البخار العقيم. انتهى المشروع بالكامل في نهاية عام 2011 وبدأ الانتاج الفعلي في 02/2012 والآن بايوننير في طليعة مصنعي المحاليل الوريدية. في 03/2014 قررت شركة بايونير السير قدما في توسعة المصنع العام وذلك لزيادة الطاقة الانتاجية فأحالت على مؤسستنا نظام الغرف النظيفة Clean Room System مع جميع انظمة الكهروميكانيك اما الخطوط الانتاجية فكانت كاتالي : خط التصنيع بالكامل (عجن/تجفيف/طحن/نقل/خل) من شركة GLATT وباستطاعة 120kg الات الضغط من شركة KORSCH وباستطاعة 400000 قرص في الساعة ، الة التلبيس من شركة GLATT وباستطاعة 150kg اما خط البليستر (تعبئة الأشرطة) فهو من شركة MARCHESINI وهو ايضا مخصص لعمل WALLET PACKING ، اما التعبئة والتغليف فهو ايضا من MERCHESINI. وايضا قررت شركة بايونيير في نفس الوقت توسعة مصنع المحاليل الوريدية والأشربة السائلة باضافة طابق ثالث يضم خط القطرات العينية باستخدام تقنية Blow–Fill–Seal باستخدام آلة Rommelag وكذلك خط تصنيع الأمبولات البلاستيكية باستخدام ذات التقنية وقد فازت مؤسستنا ايضا بتوريد كامل لنظام Clean Room System مع جميع انظمة الكهروميكانيك. ومن المتوقع ان يتم تفعيل انتاج المشروعين في 04/2015 .

337 Queen Rania Alabdullah St,
Office 302 PO Box 1354 Amman 11941 Jordan
Tel.: +962 (79) 6292187
Fax: +962 (78) 9990990
dawud@futurebeacon.co

337 شارع الملكة رانيا العبد الله
مكتب رقم : 302- ص.ب 1354 عمان 11941 الأردن
هاتف:6292187 (79) 962+
هاتف:9990990 (78) 962+
www.futurebeacon.co

337 Queen Rania Alabdullah St,
Office 302 PO Box 1354 Amman 11941 Jordan
Tel.: +962 (79) 6292187
Fax: +962 (78) 9990990
dawud@futurebeacon.co

337 شارع الملكة رانيا العبد الله
مكتب رقم : 302- ص.ب 1354 عمان 11941 الأردن
هاتف:6292187 (79) 962+
هاتف:9990990 (78) 962+
www.futurebeacon.co

الخدمات الأخرى التي تقدمها المؤسسة بشكل عام:

1- إعداد مقترح ملفات التسجيل للمستحضرات الدوائية المراد تسجيلها في الدول المختلفة، وحسب متطلبات وزارة الصحة.

2- وضع المواصفات المطلوبة للآلات والأجهزة وتحديد طاقتها الإنتاجية بما يتناسب مع حاجة السوق المحلية ومناقشة هذه المواصفات مع الموردين واستثناء ما لا يلزم طلبه وتثبيت ما هو مهم إدراجه ضمن المواصفات ومناقشة مدى ملاءمة المساحة الإنتاجية مع الآلة المطلوبة وكذلك تحديد الورقيات المطلوبة مع الآلات وتحديد طريقة التصنيع المناسبة لكل مستحضر ، باستخدام هذه الآلات وربط تسلسل العملية الإنتاجية بعضها البعض بحيث ينجز العمل في اقل وقت ممكن دون المساس بجودة المستحضر.

وأيضا المساهمة في إعداد طرق العمل المعيارية لكل جهاز ولكل عملية إنتاجية وتوثيق النتائج المتحصل عليها. ويمكن أن تساهم المؤسسة في طلب وتدقيق أوراق الـ IQ, OQ, PQ, DQ, Validation, Calibration, SOP وغيرها من الورقيات التي تعتبر أساس الصناعة الدوائية.

3- المخططات الهندسية الخاصة بالمناطق الإنتاجية: تستطيع المؤسسة ومن خلال الوكالات الهندسية التي تمثلها بأن تضع المخططات اللازمة لبناء معمل دوائي (بيطري او بشري) وفق متطلبات cGMP حيث ستغطي المخططات التي يجب أن تبيّن الأعمال المدنية وتمديدات الكهرباء ،والماء الصيدلاني وماء الغسيل والهواء المضغوط والمصارف الصحية وكيفية توضع الأبواب والنوافذ ووحدات الهواء وتصنيف المناطق ومسار حركة المواد الإنتاجية من والى المستودعات وكذلك حركة العمال وتبيان خط البخار ودكتات الهواء و مخطط الإنارة ونقاط الكهرباء وغيرها من الأمور الأخرى والتي تضبط المنطقة الإنتاجية .

4- المخططات الهندسية الخاصة بمبنى المختبرات: تستطيع المؤسسة ومن خلال الوكالات الهندسية التي تمثلها بأن تضع المخططات اللازمة لبناء مختبرات التحليل الفيزيائي والكيميائي والجرثومي وغيرها من التحاليل ذات الصلة المباشرة بطبيعة المشروع.

5- المخططات الهندسية الخاصة بمبنى المستودعات: حيث تستطيع المؤسسة ومن خلال الوكالات الهندسية التي تمثلها بأن تضع المخططات اللازمة لبناء المستودعات ووصف كيفية توضع المواد الأولية الفعالة وغير الفعالة ومواد التعبئة الأولية ومواد التعبئة الثانوية ومواد التغليف الخارجي والداخلي ومواد الكرتنة والعنونة وكيفية عزلها عن بعضها وكيفية وصلها بالمناطق الإنتاجية وكيفية التسليم والاستلام، وكذلك كيفية توضع المنتج النهائي وتوضيح ما ستحتاجه المستودعات من خدمات فنية كالإضاءة والهواء والماء وأيضا بما يتعلق بنظام الأمان والحريق وغيرها من الأنظمة المماثلة .

6- تزويدكم بعروض سعر منافسة للعديد من المواد الأولية الفعالة وغير الفعالة والمواد الكيميائية اللازمة للتحليل وبجودة عالية مع كافة الأوراق اللازمة من اجل تحليلها ومقارنتها بعينات اخرى.

7- تزويدكم بعروض سعر منافسة لعدد من الأجهزة والآلات الصناعية بما فيها خطوط التصنيع المتكاملة الخالية من الغبار Dust Free System من كبريات الشركات الصناعية المتخصصة من الماكنات الانتاجية للصناعات الدوائية .

8- مساعدتكم في معايرة مختلف الأجهزة ، مثل مقاييس الحرارة والرطوبة، والمؤقتات الزمنية، وأدوات جهاز الانحلالية، والوزنات العيارية وغيرها من الأجهزة .

9- ستقوم المؤسسة من بداية عملية الانشاء وحتى انتاج اول ثلاث وجبات من عدد من المستحضرات المزمع انتاجها بكل ما يلزم لجعل المعمل والمختبرات والمستودعات عملا فريدا من نوعه ومتميزا بين المعامل الدوائية المحلية ومطابقا لـ cGMP وتعتبر هذه الفقرة بمثابة تغطية لاية نقطة لم يتم التعرض اليها وتصب في انشاء المعمل.

ثانيا : الخدمات الصيدلانية الخاصة:

1- الدراسات التحضيرية للتوليفة الدوائية:

إن تطوير مستحضر دوائي مناسب يعد عملية متكاملة تشكل فيه مرحلة الدراسات التحضيرية للتوليفة الدوائية الخطوة الأولى. ولإنجاز هذه الخطوة بشكل سريع فإننا نقدم خدماتنا لزبائننا من خلال تزويدهم بمعلومات وافية تتعلق بالمستحضر وتشمل:

- الخصائص الفيزيائية للمادة الفعالة مثل التحليل الحجمي والكثافة التراكمية والكثافة المصفوفة للمادة الفعالة، قابيلة المادة الفعالة للضغط، درجة الاسترطاب، الذائبية، الثبات في الحالة الصلبة للمادة الفعالة وغيرها.
- اتساق وتناغم المادة الفعالة مع السوائغ المختلفة (المواد غير الفعالة) ودراسات الثبات الخاصة بكل خليط متضمنة النسب المثلى للمادة الفعالة والسوائغ وذلك لحصول على الصيغة الدوائية المطلوبة.

2- عداد التوليفة الدوائية:

تعتبر مرحلة اعداد التوليفة الدوائية الخطوة الرئيسية في عملية تطوير المستحضر الدوائي، وكما هو معروف أن المتغيرات الأساسية للحصول على التوليفة المثلى هي النسب المستخدمة من المواد السائغة المختلفة.

تشمل دراسات التوليفة الدوائية التي يتم اجراءها في مؤسستنا:

خاصية الجريان للخليط الجاف للتوليفة(Powder Mix) ، قابلية الخليط للضغط والكبس، المظهر الفيزيائي للمنتج الدوائي (ضمان خلوه من ظاهرتي التفلع والالتصاق) وكذلك دراسة خصائصه الفيزيائية كالصلابة والهشاشة وزمن التفتت للمستحضرات الصلبة، ولزوجة الخليط وصفائه ودرجة الحموضة للمستحضرات السائلة.

للعمل على التقليل من عدد التجارب في هذه المرحلة فاننا نقدم خبراتنا الطويلة في هه المجال من خلال تزويد زبائننا بتوليفات مثالية تمت دراساتها بشكل واف من قبل فريقنا الفني.

ويحرص فريقنا الفني على العمل مع الفريق المختص بتحضير التوليفات الدوائية في الشركات التي نقدم لها خدماتنا وذلك للتأكد من أن التوليفة الدوائية المقدمة من قبلنا فعالة ويمكن تطبيقها في مختبرات الشركة الدوائية.

من الاشكال الصيدلانية التي تم الاشراف على تطويرها: البودرة ، الحبوب، البلعات، السوائل، المعلقات، الحقن الوريدية والعضلية وغيرها.

3- التصنيع:

تعد مرحلة تصنيع المستحضر الدوائي مرحلة مهمة وخطيرة في عملية تطوير المستحضر الدوائي حيث يتم في هذه المرحلة نقل التوليفة الدوائية من مرحلة التحضير المخبري إلى التحضير الإنتاجي. وهنالك العديد من العوامل التي تؤثر في نجاح هذه العملية مثل الظروف الإنتاجية، الآلآت المستخدمة في عملية الإنتاج، مهارة عمال الإنتاج وغيرها. ولمعرفتنا بأهمية هذه العوامل ومدى تاثيرها على تناغم العملية الإنتاجية وجودة المستحضرات فإننا نقدم خبرتنا النظرية والعملية في هذا المجال لزبائننا الكرام ونساعدهم لحين تثبيت التوليفة الإنتاجية وطريقة تصنيعها بشكل تام من خلال انتاج ثلاث كميات انتاجية متتالية بإتباع نفس طريقة العمل

وذلك بما يتوافق مع متطلبات ممارسات التصنيع الدوائي والمقاييس المعتمدة عالميا. هذا وتتجاوز خدماتنا مرحلة تثبيت واعتماد التوليفات الدوائية، فنحن نتعاون مع زبائننا في حل المشكلات والصعوبات الإنتاجية التي تواجههم خلال العمل الإعتيادي.

4- تحليل المستحضرات الدوائية:

تعتبر عملية تحليل المستحضرات الدوائية مرحلة مستقلة يتم فيها فحص المستحضر للتأكد من مطابقته للمواصفات الخاصة به والتي يتم وضعها بما يتناسب مع دساتير الأدوية العالمية. يقدم فريق التحليل العامل لدينا المساعدة في هذا المجال من خلال تزويد زبائننا بطرق تحليل معتمدة للفحوصات الفيزيائية والكيمائية الخاصة بالمستحضرات الدوائية وتشمل فحص اختلاف الوزن، تجانس المحتوى، الصلابة، الهشاشة، زمن التفتت، الإنحلالية، المعايرة، المواد الدخيلة، والثبات الكيميائي. ونعتمد في تحضيرنا لهذه الطرق دساتير الأدوية العالمية مثل دستور الأدوية الامريكي USP والبريطاني BP والأوروبي EP وغيرها من المراجع المتخصصة في مجال تطوير واعتماد طرق تحليل الأدوية. ما ونتعاون مع فرق التحليل العاملة لدى زبائننا وذلك للتأكد من مدى قابلية الطرق المقدمة من قبلنا للتطبيق والإعتماد في مختبرات التحليل لديهم.

5- **التوثيـــق:**

ؤمن نحن في مؤسسة منارة المستقبل الحديث أن نظام التوثيق المتامسك يعكس مدى الجدية والتناغم في العمل الفني المختص. ونقدم خدماتنا في هذا المجال لزبائننا لمساعدتهم في وضع نظام توثيق خاص بهم يعبر عن خصوصيتهم ويتوافق مع متطلبات ممارسة العمل الإنتاجي والعمل المخبري الجيد. ونتبادل الخبرات مع زبائننا لوضع نظام الترقيم والنماذج الرئيسية للوثائق التي سيتم استخدامها مثل طرق العمل القياسية، الإستمارات المختلفة، كتيبات الجودة، تقارير التدريب، تقارير التفتيش الداخلي، طرق التصنيع، سجل التوليفة الدوائية الرئيس وغيرها من الوثائق التي تغطي عمل كل الدوائر الفنية في الشركة. وعند الإنتهاء من انشاء نظام التوثيق في الشركة نطلب ترشيح شخص من الشركة وذلك لتعينه كمراقب نظام التوثيق، حيث يتم تدريبه على مراقبة نظام التوثيق بشكل كامل فعمله يتضمن الإشراف على استحداث و مراجعة واعتماد و توزيع واتلاف أي وثيقة رسمية في الشركة.

قائمة زبائننا (ضمن مبدأ مشاريع تسليم مفتاح/غرف نظيفة لمصانع الادوية):

الرقم	اسم الشركة	الدولة	المدينة	السنة	المشروع/الخدمات
1	الشركة الدولية للدواء	سوريا	حلب/دارة عزة	2006	- تصميم مصنع الهرمونات (مضغوطات/كبسول) - توريد الات مختبر الرقابة - توريد الات انتاجية - توريد مواد اولية - تجهيز وثائق الـ GMP
2	شركة آية فارما للصناعات الدوائية	سوريا	حلب/الشيخ نجار	2007	- تصميم كامل لمنطقة الانتاج (مضغوطات، كبسول،شرابات) - تصميم كامل للمختبرات - اشراف كامل على الموقع
3	شركة بايونيير للصناعات الدوائية	العراق	السليمانية/كردستان	2008	- تصميم وبناء المصنع العام (مضغوطات ،كبسول،شراب جاف) / تسليم مفتاح مساحة 5100م^2 - توريد الات الانتاج كاملة - تصميم وتجهيز المختبرات
4	شركة بايونيير للصناعات الدوائية	العراق	السليمانية/كردستان	2010	- تصميم وبناء مصنع المحاليل الوريدية والاشربة السائلة /تسليم مفتاح مساحة 4300م^2 - توريد الات الانتاج كاملة مع الخدمات - تصميم وتجهيز المختبرات
5	شركة دلتا للصناعات الدوائية	سوريا	حلب/المنصورة	2010	- تصميم وتزويد نظام غرف نظيفة عقيمة متكامل لمصنع النقط العينية وادوية الربو ، اربعة خطوط للادوية العقيمة /تسليم مفتاح مساحة 1200م^2
6	شركة الرام للصناعات الدوائية	الاردن	عمان/سحاب	2010	- تزويد الات كرتنة اوتوماتيكية
7	شركة الرام للصناعات الدوائية	الاردن	عمان/سحاب	2012	- تصميم وتزويد نظام غرف نظيفة عقيمة لمختبر البحث والتطوير.
8	شركة بايونيير للصناعات الدوائية	العراق	السليمانية/كردستان	2013	- تصميم وبناء مصنع المستحضرات العامة (توسعة) /تسليم مفتاح مساحة 1000م^2 - غرف نظيفة، نظام تكييف كامل، نظام كهرباء كامل، نظام مستودعات ، نظام كمبيوتر وكميرات ونظام BMS
9	شركة بايونيير للصناعات الدوائية	العراق	السليمانية/كردستان	2013	- تصميم وبناء مصنع المحاليل الوريدية (توسعة) /تسليم مفتاح مساحة 2000م^2 - غرف نظيفة، نظام تكييف كامل، نظام كهرباء كامل، نظام مستودعات ، نظام كمبيوتر وكميرات ونظام BMS

الرقم	اسم الشركة	الدولة	المدينة	السنة	المشروع/الخدمات
10	شركة بايونيير للصناعات الدوائية	العراق	السليمانية/كردستان	2015	- تصميم خط تصنيع وتعبئة القطرات العينية (روميلاج) وكذلك خط تصنيع وتعبئة الأمبولات البلاستيكية (روميلاج) تسليم مفتاح مساحة 1600م^2 - غرف نظيفة، نظام تكييف كامل، نظام كهرباء كامل، نظام مستودعات ، نظام كمبيوتر وكميرات ونظام BMS
11	شركة مهدي للصناعات الدوائية	السودان	الخرطوم	2016	تصميم مدني وصيدلاني لمشروع مصانع دوائية بمساحة 15000متر مربع يضم مصنع السيفالوسبورينات (حقن وريدية/عضلية) وكذلك مستحضرات فموية (مضغوطات/كبسول/شراب جاف) بالاضافة الى مصنع المستحضرات العامة مع المستودعات ومبنى الخدمة والادارة.
12	شركة بايونيير للصناعات الدوائية	العراق	السليمانية/كردستان	2017	- تصميم خط تصنيع وتعبئة القطرات الأمبولات الزجاجية (مركزيني) تسليم مفتاح مساحة 800م^2 - غرف نظيفة، نظام تكييف كامل، نظام كهرباء كامل، نظام كمبيوتر وكميرات ونظام BMS
13	الشركة المتحدة لصناعة الأدوية	الأردن	عمّان	2017	-اعادة تقطيع مناطق البليستر والكرتنة بشكل يتوافق مع ال GMP (قواطع، ابواب، نوافذ، مقاييس ضغط...الخ) مساحة 500متر مربع.
14	شركة فابكو لصناعة الأدوية البيطرية والمبيدات الحشرية والزراعية	الأردن	الضليل	2017	-تصميم وتوريد نظام الغرف النظيفة وبشكل كامل / تسليم مفتاح لمصنع البنسلين مساحة 600مترمربع مع الألات الانتاجية