مجلة تنمية الرافدين

اسم المقال: امكانية تبني وتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة GMP: دراسة ميدانية في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى
اسم الكاتب: م. عمر علي إسماعيل
رابط ثابت: https://political-encyclopedia.org/index.php/library/3566
تاريخ الاسترداد: 2026/11/02 22:55 +03

الموسوعة السياسيّة هي مبادرة أكاديمية غير هادفة للربح، تساعد الباحثين والطلاب على الوصول واستخدام وبناء مجموعات أوسع من المحتوى العلمي العربي في مجال علم السياسة واستخدامها في الأرشيف الرقمي الموثوق به لإغناء المحتوى العربي على الإنترنت.
لمزيد من المعلومات حول الموسوعة السياسيّة – Encyclopedia Political، يرجى التواصل على info@political-encyclopedia.org

استخدامكم لأرشيف مكتبة الموسوعة السياسيّة – Encyclopedia Political يعني موافقتك على شروط وأحكام الاستخدام المتاحة على الموقع https://political-encyclopedia.org/terms-of-use

تم الحصول على هذا المقال من موقع مجلة تنمية الرافدين كلية الإدارة والاقتصاد / جامعة الموصل ورفده في مكتبة الموسوعة السياسيّة مستوفياً شروط حقوق الملكية الفكريّة ومتطلبات رخصة المشاع الإبداعي التي ينضوي المقال تحتها.

تـنـمية الرافديـن
العدد ١١٧ المجلد ٣٧ لسنة ٢٠١٨

امكانية تبني وتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة GMP دراسة ميدانية في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى

The Possibility of the Adoption and Implementation of Good Manufacturing Practice GMP: Empirical Study Al-Hokamaa Company For Pharmaceutical Industries in Nineveh

عمر علي اسماعيل
مدرس-قسم الإدارة الصناعية
كلية الادارة والاقتصاد-جامعة الموصل

Omar Ali Ismael
Lecturer-Department of Industrial Management
University of Mosul
Omerali_82@yahoo.com

تأريخ استلام البحث ٢٠١٣/٤/٢٣ تأريخ قبول النشر ٢٠١٣/٩/١٩

المستخلص

تتمحور فكرة البحث حول معرفة توجهات لإدارة في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى نحو مدى استعدادها للحصول على شهادة المطابقة مع متطلبات التصنيع الجيد GMP، ومدى التزامها بالمتطلبات التصنيعية التي تؤهلها للحصول على شهادة GMP، ومن ثم تأشير وتحديد المتطلبات التصنيعية الحالية ومقارنتها مع متطلبات GMP وتحديد حجم الفجوة، مما يعني دراسة واقع الشركة الدوائية المبحوثة وتحديد مسارها الحالي بما يقدم المعلومات المفيدة حول امكانية التطبيق في الوقت الحاضر والمستقبل، إذ اعتمد الباحث على استمارة الفحص Checklist في جمع المعلومات وتحليلها من الاقسام ذات العلاقة بمتطلبات GMP، وتوصل الباحث إلى مجموعة من النتائج حول واقع استعداد الشركة المبحوثة نحو متطلبات GMP، إذ بلغت النسبة الكلية للتطبيق مع متطلبات GMP ٨٨% وبفجوة مقدارها ١٢%، وقد وصى البحث بضرورة تنفيذ الممارسات المؤشرة كنقاط افتراق مع متطلبات GMP.

الكلمات المفتاحية: متطلبات التصنيع الجيدة ، GMP ، المتطلبات التصنيعية، نظام الجودة.

Abstract

The idea of research is about knowing orientations of administration in the Al-Hokamaa Company For Pharmaceutical Industries in Nineveh about their readiness for the certification of conformity with the requirements of good manufacturing GMP, and the extent of its commitment to the requirements of manufacturing that qualify them for a certificate of GMP, as well as marking and identification requirements manufacturing current and compare it with the GMP requirements. They determine the size of the gap, which means study the reality of surveyed pharmaceutical company and determine its current path including offers useful information about the possibility of implementation at GMP, the present time and the future. The researcher depended on the Checklist in gathering information and analysis from relevant Department to the requirements of GMP, and the researcher to a set of conclusions about the reality of willingness company surveyed about the requirements of GMP, as percentage overall application with the requirements of GMP 88% and a gap of 12%, has recommended research need implementation of practices marked as points of divergence with the requirements of GMP.

Keywords: *Good Manufacturing Practices, GMP, Manufacturing Practices, Quality System.*

المقدمة

يمثل موضوع ممارسات التصنيع الجيدة GMP من المواضيع الادارية الحديثة التي حظيت باهتمام الشركات الدوائية والباحثين في مجال إدارة الانتاج والعمليات ونظم إدارة الجودة، كما إن التوجه العالمي الحديث يعطي اهتماماً متزايداً بمدى اهتمام الشركات الدوائية بالمواصفات الدولية والتي منها شهادة (GMP و ISO)، ومما لا شك أن حصول الشركات الدوائية في مدينة الموصل على شهادة المطابقة ISO 9001:2008 عزز من اجراءات تحسين الجودة لديها وهو ما يهيئ البيئة الملائمة لتطبيق متطلبات GMP بعد ما تبينت لدى إدارة هذه الشركات أهمية تحسين الجودة في عملياتها ومدى الفائدة من حصولها على شهادة الايزو ٩٠٠١ ، ومن هنا تضمن البحث ثلاثة مباحث، عرض المبحث الاول منهجية البحث، والمبحث الثاني الجانب النظري، في حين جاء الجانب الميداني في المبحث الثالث.

منهجية البحث

مشكلة البحث وتساؤلاته

قام الباحث بزيارة استطلاعية أولية للشركة المبحوثة بتاريخ ٢٠١٣/٤/٢ وأجرى مقابلات مع مدير الانتاج ووكيل المدير المفوض، فضلا عن مدير الجودة، وتوصل إلى أن هناك محاولات جادة من قبل الشركة للارتقاء نحو ممارسات التصنيع الجيدة GMP ، فضلا عن أن الشركة سعت نحو تطبيق متطلبات GMP، ووجد الباحث أن هناك توافقاً لاتجاهات الشركة المبحوثة مع متطلبات GMP، مما حفزه على تناول هذه المشكلة لموضوع بحثه سعياً وراء تقديم بعض المقترحات كمحاولة لمعالجة المشكلة، ويمكن التعرف على مشكلة البحث من خلال إثارة التساؤلات البحثية الآتية ومحاولة إيجاد الإجابة لها في متن البحث:

أ. هل توجد محاولات جادة للنهوض بواقع المتطلبات الحالية للارتقاء نحو GMP؟

ب. ما مدى توافق الشركة المبحوثة مع متطلبات GMP؟

ت. أي من المتطلبات أكثر توافقاً (تلامساً) مع متطلبات GMP؟

ث. كيف يمكن توجيه جهود الشركة نحو المتطلبات الأكثر توافقاً وكيف يمكن استكمال المتطلبات الاقل توافقاً؟

أهمية البحث

يمكن تأشير أهمية البحث الحالي على وفق ما يأتي:

أ. الأهمية المعرفية: تكمن الأهمية المعرفية للبحث في اكتسابه أهمية كبيرة لتقديمه إطار نظري عبر محاورة عدد من الأدبيات التي تناولت موضوع ممارسات التصنيع الجيدة، فضلا عن ايضاح مفهوم GMP والممارسات المتعلقة من خلال ما طرحه الكتاب والمنظمات المختصة، وهذا سيسهم في بناء قاعدة رصينة يمكن الاستفادة منها عملياً، مما يوفر الفرصة للشركة للنمو ويجنبها الفشل.

ب. الأهمية الميدانية: تكمن الأهمية الميدانية للبحث بتشخيص استعداد الشركة المبحوثة لتبني وتنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة على نحو كفوء، فضلاً عن تقديم اطار ميداني ليكون دليلاً استرشادياً للشركات الدوائية، إذ قد يمثل هذا بحد ذاته اضافة علمية جديرة بالاهتمام، إذ تأشرت ندرة الدراسات العراقية على حد اطلاع الباحث في مجال ممارسات التصنيع الجيدة GMP.

اهداف البحث

يسعى البحث إلى بلوغ الأهداف الآتية:

- بيان مفهوم ومتطلبات GMP كما حددتها المنظمات المختصة في هذا المجال ودرسها وناقشها الكتاب والباحثون الذين تناولوا هذا الموضوع.
- التعرف على واقع ممارسات التصنيع الجيدة في الشركة المبحوثة.
- تحديد مستوى الفجوة بين المتطلبات الحالية في الشركة المبحوثة ومع ما هو مؤشر ضمن متطلبات GMP ومن ثم محاولة ردم او التقليل من هذه الفجوة إلى أدنى مستوى ممكن.

مجتمع البحث وعينة

تمثل مجتمع البحث في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى والتي تأسست في عام (٢٠٠٣) على يد مجموعة طموحة من الصيادلة، حيث صدرت إجازة البدء بالإنتاج من وزارة الصحة في (٢٠٠٧/٨/٧)، ومن أولويات الشركة هو إنتاج نوعية جيدة من المستحضرات الصيدلانية على وفق ما يتطلبه ذلك من متطلبات (ISO-9001:2008) وGMP التي هي ذات علاقة بجودة المستحضر على وفق النظم الحديثة.

وقام الباحث باختيار عينة قصدية تمثلت بالمدير المفوض للشركة ومعاونيه ومدراء اقسام الانتاج والسيطرة النوعية والجودة والمخازن والذاتية والتسويق والمشتريات.

منهج البحث

اعتمد البحث على المنهجين الوصفي والتحليلي في كتابة الجانب النظري وتحليل قائمة الفحص، فضلا عن كتابة وتحديد الاستنتاجات وتقديم المقترحات.

أدوات جمع المعلومات وتحليلها

اعتمد الباحث قائمة الفحص Checklist في جمع المعلومات المطلوبة عن نسبة التوافق أو التلامس مع متطلبات GMP وتحديد حجم الفجوة، وتم ذلك بإستخدام مقياس ثنائي لقياس مدى مطابقة المتطلبات الحالية مع المتطلبات المطلوبة من خلال اعتماد الوزن (١) للفقرة مطبق والوزن (٠) للفقرة غير مطبق، وقد تم اعتماد المعادلات الآتية لاستخراج النسب المئوية لقياس المطابقة وكما يأتي:

أ. احتساب الوسط الحسابي المرجح باحتساب قيم التكرارات في كل قائمة من قوائم الفحص في أوزانها ومن خلال المعادلة التالية:

الوسط الحسابي المرجح = (مجموع التكرارات × الأوزان) / مجموع التكرارات

ب. احتساب النسبة المئوية لمدى التوافق مع متطلبات GMP في الشركة المبحوثة باستخدام المعادلة: ***النسبة المئوية = الوسط الحسابي المرجح / مجموع الاوزان***

ت. احتساب حجم الفجوة : ***حجم الفجوة = ١ – النسبة المئوية لمدى التوافق***

كما اعتمد الباحث في اعداد فقرات قائمة الفحص على المصادر الآتية:

١. المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية، ٢٠٠٧ .
٢. إدارة الغذاء والدواء الامريكي Food and Drug Administration (FDA) , 2008 .
٣. منظمة الصحة العالمية World Health Organization (WHO) , 2011 .
٤. منظمة تفتيش الأدوية الاوربية Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) , 2013 .

وقد ضمت هذه الاستمارة (١٤٣) فقرة غطت (١٦) بنداً مع استثناء البند (١١) الخاص بإنتاج المستحضرات المعقمة، لأن الشركة لا تنتج المستحضرات المعقمة حالياً.

الجانب النظري

أولاً- ممارسات التصنيع الجيدة GMP: خلفية تاريخية

تم ادخال مصطلح *Good Manufacturing Practice - (GMP)* لتنظيم عمليات التصنيع والتعبئة والتغليف في شركات الأدوية حتى منتصف الستينات، وكانت ضمن دليل استرشادي لإجراءات التشغيل والذي ضم الصيغ والاساليب الاساس لصنع المنتجات الدوائية، وضمّت إجراءات موجزة وغير كافية لإنتاج منتجات موثوق بسلامتها، إذ يشير (Arayne, *et al.*, 2008, 432) إلى ان الضوابط التنظيمية الأولية لمتطلبات GMP بدأت عام ١٩٣٨ عندما قدّمت الولايات المتحدة الامريكية قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الذي حدد ضوابط التسجيل ونظام الفحص للشركات الدوائية، وفي عام ١٩٦٢ استخدمت لأول مرة رسمياً عبارة متطلبات التصنيع الجيدة في تعديل قانون الغذاء والدواء في الولايات المتحدة، لكنها لم تتفعل حتى سبعينات وثمانينات القرن الماضي بوصفها مفهوماً معتمداً والزامياً من قبل إدارة الغذاء والدواء الامريكي (FDA) .

وفي اوروبا قدمت اولى الاصدارات حول GMP من قبل الجمعية الاوربية للصناعات الدوائية (PIA) عندما نشرت عام ١٩٦٨ المبادئ الارشادية الطوعية حول GMP، وفي عام ١٩٦٩ نشرت منظمة الصحة العالمية (WHO) مبادئها التوجيهية حول GMP والتي قدمت المتطلبات الاساسية لتنفيذ GMP في جميع انحاء العالم وأرست الأسس لإصدار شهادات المنشأ للأدوية الضرورية، وفي عام ١٩٧٠ تم تأسيس اتفاقية فحص المنتجات الدوائية(PIC) من قبل الجمعية الاوربية للتجارة الحرة والتي اعتمدت في مبادئها على النص الذي قدمته منظمة الصحة العالمية (Heir, 1994, 958) ، وقد شهدت أوائل السبعينات والثمانينات من القرن الماضي وضع مبادئ وطنية واقليمية للـ GMP بلغت ذروتها في عام ١٩٨٩ عندما نشرت المجموعة الاقتصادية الاوربية (EEC) المبادئ التوجيهية للـ GMP والتي اعتمدت فيما بعد من قبل (PIC) واستخدمت أساساً للطبعة الثانية للـ GMP الصادرة عن منظمة الصحة العالمية عام ١٩٩٢ (Heir, 1994, 958)، وفي عام ١٩٧١ أصدرت وزارة الصحة والضمان الاجتماعي في انكلترا الطبعة الأولى من GMP والمعرفة باسم "دليل اورانج" في إطار قانون الدواء البريطاني، وكان هذا الدليل مكوناً من ٢٠ صفحة، ثم بعد ذلك توالت الاصدارات عام ١٩٧٢ و ١٩٧٧ و ١٩٨٣ وفي عام ٢٠٠٢ تم نشر طبعة جديدة من القواعد والارشادات لصانعي وموزعي الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في بريطانيا، وقد ضم العديد من التغيرات والاضافات للمبادئ الارشادية المفصلة للـ GMP (Karmachary, 2012, 101)، وفي عام ٢٠٠٢ أعلنت إدارة الدواء والغذاء الامريكية مبادرة تحت عنوان "متطلبات التصنيع الجيدة للقرن الواحد والعشرين" والقائمة على منهج إدارة المخاطر لتحسين وتحديث الصناعات الدوائية والذي ضم دليل التفتيش للنظم الالية في الصناعات الدوائية (Rathore, 2010, 37).

ومن هنا يشير الباحث إلى أن المتتبع للإصدارات الحديثة للـ GMP يجد أنه قد تم توضيح المتطلبات التصنيعية الجيدة بشكل مفصل في الاصدارات الجديدة والمحدثة للجهات المختصة، فقد قامت منظمة الصحة العالمية ودول الاتحاد الاوربي وإدارة الغذاء والدواء الامريكية بإصدار القواعد والتعليمات الخاصة بالتصنيع الدوائي الجيد وقد تمت معالجة التشابه والاختلافات فيما نشر سابقاً من قبل هذه الهيئات والمنظمات العالمية والتي انحصرت في تركيزها على بعض الاجراءات بينما بقيت بعض القواعد ثابتة.

ثانياً- مفهوم GMP

يشير (Arayne, 2008, 432) إلى أن GMP يمثل مجموعة من النظم الدولية التي وضعت ليتم تنفيذها في الصناعات الدوائية والصيدلانية لضمان جودة وفاعلية وسلامة الأدوية والمنتجات الصيدلانية، ويؤكد (Heir, 1994, 958) أن GMP هو نظام يستهدف بناء الجودة بدلاً من اختبارها، فهو نظام وضع لضمان أن المنتجات الدوائية يتم انتاجها ومراقبتها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة، فهو مصمم للحد من المخاطر التي ينطوي عليها اي منتج دوائي والتي لا يمكن السيطرة عليها عن طريق اختبار المنتج النهائي، مما يسبب أضراراً صحية كبيرة، كما إنه يقوم على مبدأ أن الجودة لا تتحقق بالسيطرة على المنتج النهائي فقط، وانما تعتمد إلى حدٍ كبير على السيطرة على عملية التصنيع والنظام الانتاجي ككل.

وقد عرفت منظمة الصحة العالمية (WHO) في دليل متطلبات GMP عام ٢٠١٠ بأن GMP هو ذلك الجزء من نظام ضمان الجودة الذي يضمن الحصول على منتجات مسيطر عليها وباستمرار على وفق معايير الجودة الملائمة للاستخدام المستهدف منها، وكما هو مطلوب من قبل الزبون (Ghatari, *et al.*, 2012,754).

ويؤكد (Gupta, *et al*, 2011,45) إن GMP يغطي جميع جوانب الانتاج من المواد الأولية والمعدات والمباني والتدريب والنظافة الشخصية للعاملين، فهي مدونة تشتمل على إجراءات مراقبة الجودة التي تمكن المنتجين من ضمان أن يتم تصنيع المنتجات في ظل ظروف التخزين السليم والصرف الصحي الصحيح (Bernhardt & Raschke, 1998, 215). ويتفق (Todd) في ذلك، إذ إن GMP يركز على التدابير التي تهدف إلى ضمان تصنيع منتجات دوائية آمنة وفعالة وعلى نحو يتفق والمتطلبات المتعاقد عليها مع مراعاة متطلبات نظام الانتاج ونظام الجودة داخل الشركة، كما يستلزم تحديد الجوانب الخاصة بتصنيع المنتج الدوائي والمتطلبات الاساس له (Todd, 2007,136).

لذا يمكن القول إن GMP هو نظام عالمي معتمد يحدد المتطلبات والضوابط الواجب توافرها في الصناعات الدوائية، ويدخل في جميع التفاصيل كالأبنية والبيئة والتوثيق والموارد البشرية وطريقة العمل وكافة مستلزمات العملية التصنيعية الدوائية، ويضمن تصنيع المنتجات الدوائية بإستمرار بجودة عالية وبحسب المتطلبات المتعاقد عليها، لذلك فإن الـ GMP يعُنى بالإنتاج والسيطرة على الجودة على طول دورة حياة المنتج.

ثالثاً- متطلبات GMP

وصفت متطلبات GMP بصورة مفصلة من قبل المنظمات والهيئات العالمية والاقليمية، وغطى التشابه فيما نشر من قبل هذه الهيئات على الاختلافات التي انحصرت في تركيزها على بعض الأمور، في حين بقيت المتطلبات الاساسية مشتركة، ويوضح الجدول ١ المتطلبات المعتمدة من قبل المنظمات والهيئات العالمية، وسيتم دراسة المتطلبات المحددة في المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية، وهي الصيغة المعتمدة من قبل مجلس وزراء الصحة العرب والأقرب إلى المتطلبات المعتمدة لمنظمة الصحة العالمية.

الجدول ١

المتطلبات المعتمدة من قبل المنظمات والهيئات العالمية والاقليمية

الجهة / المتطلب	المدونة العربية ٢٠٠٧	WHO ٢٠١١	FDA ٢٠٠٨	منظمة PIC ٢٠١٣
إدارة الجودة	*	*	*	*
المورد البشري	*	*	*	*
الابنيه	*	*	*	*
المعدات	*	*	*	*
المواد	*	*		*
التحقق	*	*		*
النواحي الصحية	*	*		*
التوثيق	*	*	*	*
الانتاج	*	*	*	*
السيطرة على الجودة	*	*	*	*
المستحضرات المعقمة	*		*	*
الشكاوى	*	*		*
استرجاع المنتج	*	*	*	*
التفتيش الذاتي	*	*		*
التحليل والتعاقد	*	*		*
التخزين	*		*	*
الوكلاء والموزعون			*	*
التدريب		*		

المصدر: من إعداد الباحث بالاعتماد على المصادر المذكورة في الجدول.

١. إدارة الجودة: يختلف نظام الجودة من شركة إلى أخرى، ففي الصناعة الصيدلانية، يجب أن يتلاءم المستحضر مع ما قصد به من استعمال، وأن ينطبق مع إذن التسويق الممنوح لها، وهو بذلك لا يشكل أي خطر على حياة المستخدم، وتقع المسؤولية الأولى لتحقيق أهداف الجودة على عاتق الإدارة العليا، وكل من له علاقة بمراحل التصنيع والرقابة والتوزيع، لذا يجب أن يوجد نظام للجودة يطبق بكفاءة وفاعلية، إذ إن المفاهيم الأساسية لضمان الجودة، ومبادئ GMP وضبط الجودة هي جوانب مترابطة من إدارة الجودة، وتضم جميع العناصر الضرورية للنظام بما فيها من هيكل تنظيمي ومسؤوليات وإجراءات وموارد.

٢. المورد البشري: لصنع أي مستحضر بجودة مناسبة للاستعمال المتوخى منه، يعتمد اعتمادا كبيراً على المورد البشري الذي يشارك في جميع المهمات التي تقع على عاتق المصنعين، لذلك يجب أن يكون هناك افراد مؤهلين وذوي خبرة وتدريب على حمل المسؤولية.

٣. الابنية: إن اختيار موقع البناء وتصميمه، وإنشائه وتجهيزه يجب أن تكون جميعها متوافقة مع أغراض التصنيع الصيدلاني وكذلك يجب أن يكون كل مكان للتشغيل ذي مساحة كافية بحيث يتدنى خطر الفوضى وانتقال التلوث أي أخطاء أخرى إلى أدنى حد.

٤. المعدات: يجب أن تكون المعدات مصممة على نحو يتناسب وتنفيذ العمليات التي وضعت من أجلها، فالتخطيط لها وتصميمها يجب أن يقلل من الخطأ، وأن يسمحا بإجراء التنظيف والصيانة بصورة فعالة، وذلك لتجنب أي تأثير سلبي على جودة المستحضرات.

٥. المواد: إن صنع المستحضرات الجاهزة يتطلب استعمال مواد خام ناشطة، وأخرى غير ناشطة، وكذلك مواد تعبئة وتغليف، لذلك فإنه يجب اتخاذ احتياطات غير اعتيادية في تداول هذه المواد واختبارها وتخزينها.
٦. التحقق: عملية التصنيع المؤكدة التحقق منها هي تلك العملية التي تم التأكد والإثبات بأنها تؤدي الهدف الذي يزعم بأنها من المفروض أن تؤديه، وهذا الإثبات يتم من خلال جميع البيانات وتقييمها، ويفضل أن يتم هذا اعتبارا من بدء مرحلة عملية التطوير والاستمرار في ذلك حتى يتم نقلها إلى مرحلة الإنتاج .
٧. النواحي الصحية والنظافة: يجب بلوغ مستوى عال من النظافة في مناطق التصنيع والحفاظ على ذلك المستوى من أجل سلامة المستحضرات والحيلولة دون أي تلوث محتمل، ويجب أن تشمل النظافة والأوضاع الصحية العاملين والأبنية والمعدات والمستحضرات والأوعية ومستحضرات التنظيف والتطهير، وأي شيء قد يكون مصدر تلوث.
٨. التوثيق: وهو جزء هام من نظام ضمان الجودة، ويهدف إلى تعريف نظام التصنيع والرقابة لضمان أن ذوي الصلة بجميع نشاطات الصناعة الصيدلانية على إطلاع تام ومعرفة بالتعليمات ويتبعون الإجراءات المتصلة بهم، وان الأشخاص المخولين على إطلاع تام بتاريخ كل تشغيله من المستحضر، ويهدف التوثيق أيضا إلى توفير نظام تدقيق يسمح بالتحقق من أي مستحضر مشكوك في صحته .
٩. الانتاج: يجب أن تتبع عملية الإنتاج أساليب واضحة محددة طبقاً لإذن التصنيع والتسويق، وذلك بقصد الحصول على مستحضرات من النوعية المطلوبة.
١٠. السيطرة على الجودة: وتُعنى بسحب العينات، والمواصفات، وإجراء الاختبارات والتنظيم والتوثيق وإجراءات الإجازة بالتداول، فهي تضمن أن الاختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت حقاً، وأن المواد لم يصرح باستعمالها، والمستحضرات لم يسمح بعرضها للبيع أو التوريد، إلا بعد الحكم على جودتها بأنها مقبولة.
١١. انتاج المستحضرات المعقمة: يجب أن يجري صنع المستحضرات المعقمة في مناطق منفصلة عن بقيه مناطق التصنيع، وبعناية خاصة واهتمام بالغ بهدف التخلص من و/أو منع التلوث الجرثومي والشوائب.
١٢. الشكاوى: على الشركة الصانعة أن تراجع الشكاوى ذات العلاقة بجودة المستحضر الصيدلاني وتقارير ردود الفعل المضادة بشأنه.
١٣. استرجاع المنتج: استرجاع المستحضرات الصيدلانية غير المطابقة هو الإجراء الذي يضمن إزالة هذا المستحضر فوراً وبالكامل من جميع شبكات التوزيع وقنواته.
١٤. التفتيش الذاتي: إن الغرض من التفتيش الذاتي هو المراجعة المستمرة لمدى تطبيق المصنعين للممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني والتحري لأي نواقص في تطبيق الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني، والتقدم بالتوصيات الضرورية لتصويبها.
١٥. الانتاج والتحليل عن طريق التعاقد: ويجب تحديدهما تحديداً دقيقاً، والاتفاق بشأنهما، واتخاذ الخطوات الرقابية لتجنب أي خلاف قد يحصل بشأن أي مستحضر أو إنجاز عمل، ويجب أن يكون هناك عقد مدون بين مانح العقد ومنفذه، يعين بوضوح واجبات كل فريق، وينص دون إبهام على الطريقة التي يضطلع فيها الشخص المخول بمسؤوليته الكاملة في إجازة كل تشغيلة مستحضر للبيع أو إصدار شهادة تحليل.

١٦. التخزين: يجب توفير الأماكن الملائمة لتخزين جميع المواد ومكونات الإنتاج والمستحضرات الوسيطة والجاهزة، وهذه الأماكن يجب أن تتطابق مع شروط ومعايير التخزين المخصصة لكل منها، وذلك لتحاشي احتمالات التلوث أو والتلف.

الجانب الميداني

اولاً- تحليل نتائج استمارة الفحص

بهدف حساب نسبة التطبيق وحجم الفجوة على مستوى كل متطلب وعلى المستوى الكلي للشركة، فقد تم استخدام قائمة الفحص لكل بند، وقد تم اجراء المقابلة والحوار خلال المدة من (٢٠١٣/٤/٢ – ٢٠١٣/٤/١٠) مع كل من المدير المفوض للشركة ومعاونيه ووكيل المدير المفوض ومدراء اقسام الانتاج والسيطرة النوعية والجودة والمخازن والذاتية والتسويق والمشتريات بوصفهم المعنيين بالإجابة على كل بند بهدف تأشير نسبة التطبيق وحجم الفجوة بين ما هو موجود وما هو متطلب، إذ يستعرض الجدول ٢ التكرارات لكل بند والوسط الحسابي ونسبة التطبيق وحجم الفجوة، وكما يلي:

الجدول ٢

التكرارات والأوزان لكل بند والوسط الحسابي ونسبة التطبيق وحجم الفجوة

البند	التكرار		المعدل الموزون	نسبة التطبيق	حجم الفجوة
	م (١)	غ. م (٠)			
إدارة الجودة	١٢	١	٠.٩٢	%٩٢	%٨
المورد البشري	٦	٣	٠.٦٧	%٦٧	%٣٣
الابنية	٧	١	٠.٨٨	%٨٨	%١٢
المعدات	٥	١	٠.٨٣	%٨٣	%١٧
المواد	١٦	٠	١	%١٠٠	%٠
التحقق	٥	٠	١	%١٠٠	%٠
النواحي الصحية	١٤	٢	٠.٨٨	%٨٨	%١٢
التوثيق	١٩	٠	١	%١٠٠	%٠
الانتاج	١٢	٠	١	%١٠٠	%٠
السيطرة على الجودة	١٢	٠	١	%١٠٠	%٠
المستحضرات المعقمة	تم استثناء هذا البند				
الشكاوى	٤	١	٠.٨٠	%٨٠	%٢٠
استرجاع المنتج	٤	١	٠.٨٠	%٨٠	%٢٠
التفتيش الذاتي	٤	٠	١	%١٠٠	%٠
التحليل والتعاقد	٢	٢	٠.٥٠	%٥٠	%٥٠
التخزين	٨	١	٠.٨٩	%٨٩	%١١
النسبة الكلية للتطبيق				%٨٨	
الفجوة الكلية					%١٢

المصدر: من إعداد الباحث م = مطبق غ . م = غير مطبق

(١) الوزن النسبي للفقرة مطبق (٠) الوزن النسبي للفقرة غير مطبق

١. بند إدارة الجودة:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند إدارة الجودة على معدل (٠،٩٢) وبنسبة تطبيق قدرها (٩٢%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،٠٨) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند إدارة الجودة الخاصة بمتطلبات GMP ، وتأشر نقطة قصور واحدة في هذا البند

تتمثل في البند الفرعي (١-٧) الخاصة في وضع طريقة للتفتيش الذاتي لنظام الجودة تتم على فترات منتظمة، إذ تبين أن إدارة الشركة لا تعتمد طريقة أو برنامجاً منتظماً للتفتيش الذاتي أو تدقيق نظام الجودة لديها.

٢. بند الموارد البشرية:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند الموارد البشرية على معدل (٠،٦٧) وبنسبة تطبيق قدرها (٦٧%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،٣٣) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند الموارد البشرية الخاصة بمتطلبات GMP ، أي إن هناك نقاط قصور في هذا البند أهمها:

- البند (٢-٣) الخاص بتلقي العاملين التدريب المناسب ضمن تخصصهم، إذ لاحظ الباحث أن هناك تقصيراً من إدارة الشركة في تلقي جميع العاملين التدريب المناسب في المجالات ذات الصلة بعملهم.
- (٢-٤) الخاص بوعي العاملين بمبادئ ممارسات التصنيع الجيدة، إذ تبين أن الشركة لم تنشر ثقافة GMP لدى جميع العاملين، كما لاحظ الباحث ان بعض العاملين لا يمتلكون المعرفة والدراية بمفهوم GMP .
- (٢-٩) الخاص بوجود سجلات توثق فيها الدورات التدريبية، إذ إن إدارة الشركة لم تخصص سجلات لتوثيق الدورات التدريبية والمشاركين فيها.

٣. بند الابنية:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند الأبنية على معدل (٠،٨٨) وبنسبة تطبيق قدرها (٨٨%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،١٢) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند الابنية الخاصة بمتطلبات GMP ، أي إن هناك نقطة قصور واحدة في هذا البند تتمثل في الفقرة (٣-٤) الخاصة بنوعية أماكن الاستلام والتسليم، إذ تبين إن أماكن الاستلام والتسليم غير محمية بشكل يمنع تلف المواد والمنتجات.

٤. بند المعدات:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند المعدات على معدل (٠،٨٨) وبنسبة تطبيق قدرها (٨٣%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،١٧) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند المعدات الخاصة بمتطلبات GMP ، أي إن هناك نقطة قصور واحدة تتمثل في الفقرة (٤-٤) والخاصة بفحص معدات الوزن والقياس بشكل دوري ومنتظم، والسبب وراء ذلك هو إن إدارة الشركة لا تعتمد برنامجاً منظماً للتدقيق الدوري للأجهزة ومعدات الفحص والقياس لمعرفة مدى دقتها وحسن ادائها.

٥. بند المواد:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند المواد على معدل (١،٠٠) وبنسبة تطبيق قدرها (١٠٠%)، وهذا يشير إلى التطبيق الكلي لفقرات بند المواد الخاصة بمتطلبات GMP.

٦. بند التحقق:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند التحقق على معدل (١،٠٠) وبنسبة تطبيق قدرها (١٠٠%)، وهذا يشير إلى التطبيق الكلي لفقرات بند التحقق الخاصة بمتطلبات GMP.

٧. بند النواحي الصحية والنظافة:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند النواحي الصحية والنظافة على معدل (٠،٨٨) وبنسبة تطبيق قدرها (٨٨%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،١٢) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق

الجزئي لفقرات بند النواحي الصحية والنظافة الخاصة بمتطلبات GMP، أي إن هناك نقاط قصور في هذا البند تتمثل في الفقرة :

- (٧-٣) الخاصة بوضع برامج صحية تعنى بصحة العاملين وسلوكهم الصحي، إذ لا تعتمد الشركة على برامج صحية للعاملين.
- (٧-١٢) الخاصة بوضع جدولة لأوقات التنظيف تطبق بشكل مستمر، إذ إن تنظيف أماكن العمل يتم بعد الانتهاء من الانتاج وعند الحاجة في بعض الاحيان.

٨. بند التوثيق:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند التوثيق على معدل (١،٠٠) وبنسبة تطبيق قدرها (١٠٠%) وهو ما يؤشر التطبيق الكلي لفقرات بند التوثيق الخاصة بمتطلبات GMP .

٩. بند الانتاج:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند الانتاج على معدل (١) وبنسبة تطبيق قدرها (١٠٠%) وهو ما يؤشر التطبيق الكلي لفقرات بند الانتاج الخاصة بمتطلبات GMP .

١٠. بند السيطرة على الجودة:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند السيطرة على الجودة على معدل (١،٠٠) وبنسبة تطبيق قدرها (١٠٠%) وهو ما يؤشر التطبيق الكلي لفقرات بند السيطرة على الجودة الخاصة بمتطلبات GMP .

١١. بند انتاج المستحضرات المعقمة:

تم استثناء هذا البند، لأن الشركة لا تنتج المستحضرات المعقمة.

١٢. بند الشكاوى:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند الشكاوى على معدل (٠،٨٠) وبنسبة تطبيق قدرها (٨٠%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،٢٠) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند الشكاوى الخاصة بمتطلبات GMP ، وقد تأشرت الفقرة (١٢-٤) كنقطة قصور في ذلك والخاصة بوضع سجل يحدد نوع المستحضر وشكله ومصدره ورقم وجبة العمل والمشتكي، إذ لا يوجد لمثل هذا السجل في الشركة.

١٣. بند استرجاع المنتج:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند استرجاع المنتج على معدل (٠،٨٠) وبنسبة تطبيق قدرها (٨٠%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،٢٠) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند استرجاع المنتج الخاصة بمتطلبات GMP ، وقد تأشرت الفقرة (١٣-٢) كنقطة قصور في ذلك والخاصة بعدم وجود نظام يمكن بواسطته استرجاع المستحضر بسرعة وكفاءة من منافذ التوزيع، والسبب في ذلك ان إدارة الشركة تعتمد على اجراءات واوامر من وزارة الصحة عند وجود حالة عدم مطابقة مع المستحضرات المجهزة إلى المستشفيات ومنافذ التوزيع.

١٤. بند التفتيش الذاتي:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند التفتيش الذاتي على معدل (١،٠٠) وبنسبة تطبيق قدرها (١٠٠%) وهو ما يؤشر التطبيق الكلي لفقرات هذا البند.

١٥. بند الانتاج والتحليل عن طريق التعاقد:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند الانتاج والتحليل عن طريق التعاقد على معدل (٠،٥٠) وبنسبة تطبيق قدرها (٥٠%) وهذا يعني وجود فجوة حجمها (٠،٥٠) درجة، وهو ما يؤشر التطبيق الجزئي لفقرات بند الانتاج والتحليل عن طريق التعاقد الخاصة بمتطلبات GMP ، أي إن هناك نقاط قصور في هذا البند هي الفقرة (١٥-١) والخاصة بتفاصيل كتابة العقد بين مانح العقد

ومنفذه، والفقرة (١٥-٢) والخاصة بمطابقة جميع الترتيبات المتعلقة بالتصنيع والتحليل عن التعاقد بما فيها النواحي الفنية لإذن تسويق المنتج.

١٦. بند التخزين:

يشير الجدول ٢ إلى حصول بند التخزين على معدل (٠،٨٩) وبنسبة تطبيق قدرها (٨٩%) وهو ما يؤشر وجود فجوة حجمها (٠،١١) درجة، وهذا يشير إلى التطبيق الجزئي لفقرات بند التخزين الخاصة بمتطلبات GMP ، وقد تأشرت الفقرة (١٦-٤) كنقطة قصور والخاصة بوضع جهاز انذار يعمل تلقائياً للتنبيه عن حدوث تغيرات بيئية، إذ لا حظ الباحث عدم وجود لمثل هذا الجهاز في مخازن الشركة .

تأسيساً على ما تم عرضه من تحليل لبنود متطلبات GMP أعلاه نجد أن بعض البنود الاساسية قد حصلت على نسبة مطابقة بلغت ١٠٠% وهذا يعني ان إدارة الشركة قد نفذت بالفعل كل ما هو مطلوب ومتعلق بهذه البنود اما البنود التي اشرت فيها نقاط عدم مطابقة فقد تم تحديدها وتأشيرها، فهي تمثل نقاط افتراق مع متطلبات GMP ، مما يتطلب ضرورة الانتباه إلى تنفيذ الممارسات بحسب متطلبات GMP ،وهذا يعني ان كل نقطة افتراق تعني وجود بند فرعي غير مطبق وعلى إدارة الشركة المبحوثة تطبيق هذا البند لتقليل أو ردم الفجوة المؤشرة والبالغة نسبتها ١٢% .

ثانياً- الاستنتاجات والمقترحات

- الاستنتاجات

في ضوء نتائج التحليل التي توصل إليها البحث، فقد ركزت الاستنتاجات على ما يأتي:

١. إن الوصول إلى التطبيق الكامل والصحيح لممارسات التصنيع الجيدة في الشركات الدوائية يتطلب وعي المسؤولين والعاملين بأهمية التطبيق الصحيح والكامل لهذه الممارسات وادراكهم لفوائده ومزاياه ومدى استعدادهم لممارسة العمل على وفق المتطلبات المحددة، إذ بالرغم من تطبيق الشركة لبعض المتطلبات الأساس، إلا أنها لا تزال بعيدة عن الوصول إلى التطبيق الذي تمنح بموجبه الاعتراف الرسمي بممارسات GMP .

٢. إن حصول الشركة على شهادة ISO 9001:2008 قد أسهم بشكل أو بآخر في إدارة ممارسات التصنيع الجيدة بشكل جيد، إذ انعكس ذلك بشكل واضح في بند المواد وبند التحقق وبند التوثيق وبند السيطرة على الجودة وبند التفتيش الذاتي، وهذه البنود قد ركزت عليها مواصفة الايزو بشكل كبير، وهو ما يؤكد سعي إدارة الشركة نحو تنفيذ ممارسات العمل بشكل جيد واستكمال اجراءات GMP ، بما يؤدي إلى تعزيز إجراءات تحسين الجودة لديها وبما يؤدي نحو ادامة التميز والتنافسية لديها.

٣. على الرغم من تأشير الافتراق بين بعض فقرات البنود لممارسات GMP ، إلا أن هناك بعض البنود قد طبقتها الشركة بشكل كامل، وهو ما يحفز نحو استكمال او تطبيق الفقرات المتبقية ضمن الممارسات التصنيعية الجيدة.

٤. بموجب ما سبق فقد تم تأشير الفقرات أدناه كنقاط قصور أو افتراق عن ما هو متطلب ضمن بنود ممارسات التصنيع الجيدة :

- عدم وضع طريقة للتفتيش الذاتي و/أو تدقيق الجودة الذي من شأنه وعلى فترات منتظمة تقدير الكفاءة المتعلقة بنظام ضمان الجودة ومدى تطبيقه.
- التقصير بحصول جميع العاملين على التدريب المناسب في المجالات ذات الصلة بعملهم، وكذلك بالمجالات الصحية.
- قلة وعي العاملين بمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع التي يتأثرون بها.

- لا توجد سجلات توثق فيها الدورات التدريبية واسماء المشاركين.
- اماكن الاستلام والتسليم، والمواد والمستحضرات المعدة للنقل غير محمية بشكل جيد من تقلبات الجو.
- أرضية أماكن التصنيع والجدران غير معزولة بمواد عازلة.
- لا يجري تدقيق منظم تخضع بموجبه معدات الوزن والقياس والفحص لمعرفة مدى دقتها وحسن أدائها.
- التقصير في وضع برامج صحية مفصلة تناسب والاحتياجات المختلفة داخل المصنع بما فيها إجراءات صحة العاملين، وسلوكهم الصحي وملابسهم.
- لا يتم وضع جدولة لأوقات التنظيف تطبق بشكل مستمر.
- عدم وجود سجل يدون نوع المستحضر وشكله ومصدره ورقم وجبة العمل والمشتكي.
- عدم وجود نظام يمكن بواسطته استرجاع المستحضر بسرعة وكفاءة من منافذ التوزيع إذ يتم ذلك بموجب اجراءات واوامر من وزارة الصحة.
- عدم توضيح كتابة عقد بين مانح العقد ومنفذه، يعين بوضوح واجبات كل فريق، وينص دون إبهام على الطريقة التي يضطلع فيها الشخص المخول بمسؤوليته الكاملة في إجازة كل وجبة عمل، للبيع أو إصدار شهادة تحليل.
- لا يتم مطابقة جميع الترتيبات المتعلقة بالتصنيع والتحليل عن طريق التعاقد، بما فيها أي تغييرات مقترحة في النواحي الفنية أو غيرها، لإذن تسويق المستحضر موضع البحث.
- لا يوجد جهاز إنذار يعمل تلقائياً للتنبيه عند حدوث تغيرات بيئية كما يجب وضع تعليمات مكتوبة تشرح بالتفصيل الخطوات العملية التي يجب اتخاذها حال سماع صوت جهاز الإنذار.

- **المقترحات**

لغرض ردم الفجوة أو تقليلها إلى أدنى مستوى ممكن بين المتطلبات النظرية للـ GMP وبين تنفيذها من قبل الشركة المبحوثة، يقترح الباحث الآتي:

١. ضرورة قيام إدارة الشركة المبحوثة بتفعيل التفتيش الذاتي وتدقيق الجودة لمراقبة التوافق مع ممارسات GMP وتطبيق الافعال التصحيحية والوقائية اللازمة بهدف تقدير الكفاءة المتعلقة بنظام إدارة الجودة وتطبيقه من قبل الشركة.
٢. ضرورة قيام إدارة الشركة بتحديد الاحتياجات التدريبية للعاملين وإعداد برنامج تدريبي يعتمد على المتطلبات الوظيفية التي يضطلع بها كل عامل، على أن يتضمن التدريب كيفية أداء العمل على وفق الممارسات الجيدة مع الاحتفاظ بسجلات توثق نشاط التدريب.
٣. ضرورة توفير أماكن أو منصات لاستلام وتسليم المواد والمستحضرات الطبية المعدة للنقل وبالشكل الذي يضمن عدم تعرض هذه المواد للعوامل الجوية والظروف البيئية.
٤. تأمين أماكن أو غرف للإنتاج معزولة بشكل يتناسب وطبيعة وحجم الاعمال، وعلى أن تكون أرضية وجدران الغرف معزولة بمواد عازلة تمنع وصول التلوث والمواد السامة إلى عمليات الانتاج.
٥. ضرورة إجراء تدقيق وفحص دوري منظم تخضع بموجبه معدات الوزن والقياس والفحص لمعرفة مدى دقتها وحسن أدائها، وهذا يتطلب تأمين مختبرات ومعدات مناسبة للضبط اثناء العمليات الانتاجية.

٦. تأمين برامج صحية مفصلة تتناسب والاحتياجات المختلفة داخل مصانع الشركة، بما فيها اجراءات صحة العاملين وسلوكهم الصحي وملابسهم، وهذا يتطلب إجراء فحوص طبية دورية على جميع العاملين في مواقع الانتاج والاحتفاظ بسجلات صحية تتعلق بذلك.
٧. وضع جدولة لأوقات التنظيف تطبق بشكل صحيح ومستمر، وهذا يتطلب وضع برامج تفصيلية عن كيفية التنظيف وتدريب العاملين عليها، وتحديد طرائق التنظيف ونوع المنظفات المستخدمة في ذلك.
٨. ضرورة وضع سجل يدون فيه نوع المستحضر وشكله ومصدره ورقم وجبة العمل واسم وجهة الشخص المشتكي.
٩. وضع إجراءات وآليات عمل خاصة بالشركة لاسترجاع المنتجات الدوائية بسرعة وكفاءة من منافذ التوزيع، وهذا يتطلب برنامجاً يوضح كيفية التعامل مع المواد المرتجعة، وأن توثق جميع العمليات المتعلقة بالأمر.
١٠. ضرورة تحديد تفاصيل واضحة وموثقة عند كتابة العقد بين مانح العقد ومنفذه، مع ضمان مطابقة ما تم الاتفاق عليه بين الطرفين.
١١. وضع جهاز إنذار يعمل تلقائيا للتنبيه عند حدوث تغيرات بيئية كما يجب وضع تعليمات مكتوبة تشرح بالتفصيل الخطوات العملية التي يجب اتخاذها حال سماع صوت جهاز الإنذار.

المصادر

أولاً- المصادر باللغة العربية

١. الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية AUPAM، ٢٠٠٧، **المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية**، عمان، المملكة الأردنية الهاشمية، http://www.aupam.com

ثانياً- المصادر باللغة العربية

1. Arayne, M. Saeed, Sultana, Najma and Zaman, M. Kamaran, 2008, Historical Incidents leading to the Evolution of Good Manufacturing Practice, Journal of Accreditation and Quality Assurance, ISSN: 09491775, Volume: 13, Provider: Springer Publisher, www.Springer.com
2. Bernhardt, HW. and Raschke, A., 1998, Good Manufacturing Practice (GMP) in Cane Sugar Factories, sugar Milling Research Institute, University of Natal, Dwban, Journal of Proc S Afr Sug Technol Ass, Volume 1 , Issue 998.
3. Food and Drug Administration (FDA), 2008, Guidance for Industry CGMP for Phase 1 Investigational Drugs, USA, http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
4. Ghatari, Ali Rajabzadeh , Mehralian, Gholamhossein and Zarenezhad, Forouzandeh, 2012, Developing a Model for Agile Pharmaceutical Manufacturing: Evidence from Iran, Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 6 (9) ,ISSN 1991-8178, www.ajbasweb.com
5. Gupta, Vishal. N, Kumar, Sujith . M, ,Balamuralidhara .V, Biswas, Srirupa, Kumar, Pramod T. M., and Naga Krishna Teja.I, 2011, Compilation of key GMP Requirements in US and Japan for Tablet Manufacturing, International Journal of Drug Development & Research, Vol. 3 , Issue 4 , ISSN 0975-9344 , Available online http://www.ijddr.in
6. Heir, Rober Stuart, 1994, Good Manufacturing Practice: An Historical Overview and Actual Status, Journal of Drug Information, Vol. 28., Printed in the USA. All rights reserved, www.sagepublications.com

7. Karmacharya, Jaya Bir, 2012, Good Manufacturing Practices (GMP) for Medicinal Products, Promising Pharmaceuticals, Dr. Purusotam Basnet (Ed.), ISBN: 978-953-51-0631-9, InTech, Available from: http://www.intechopen.com
8. Pharmaceutical Inspection Convention (PIC), 2013, Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, PIC/S Secretariat 14, rue du Roveray CH 1207 Geneva, Switzerland, http://www.picscheme.org
9. Rathore, A. S., Bhambure, R. and Ghare, V., 2010, Process Analytical Technology (PAT) for Biopharmaceutical Products, Journal of Analytical and Bioanalytical Chemistry ISSN: 16182642 , Volume: 398 Issue: 1 , Provider: Springer, www. Springer.com
10. Todd, J.I., 2007, Good manufacturing practice for Immunological Veterinary Medicinal Products, Journal of Revue Scientifique ET Technique- Office International DES Epizooties, VOL 26; NUMB 1, ISBN: 0253-1933 OIE Office International DES Epizooties Publisher, France.
11. World Health Organization (WHO), 2011, WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: main principles, WHO Technical Report Series, No. 961, http://apps.who.int