



المقاييس العالمية لإنتاج اللقاحات واختبارات ضبط الجودة

مختبرات الإنتاج لمواصفات السلامة ومعينات الإنتاج اللازمة، ووجود الكادر الفني المؤهل؛ حيث تتبع الطرق والمعايير المتعارف عليها عالميًا لإنتاج وضبط جودة اللقاحات البيطرية، وعلى وجه الخصوص المعايير والطرق الفنية الواردة في مطبوعات المنظمات العالمية السابقة ذكرها.

يتم ضبط جودة اللقاحات البيطرية المنتجة خلال ثلاث مراحل هي: مرحلة انتقاء وإنتاج العترات، ومرحلة الإنتاج الرئيسية، ومرحلة الناتج النهائي، وتشمل اختبارات ضبط الجودة التي تجرى خلال هذه المراحل معظم الاختبارات الطبيعية والكيميائية والاختبارات الحيوية، والتي من أهمها اختبار تأكيد الهوية والخلو من الملوثات، السلامة واختبار التعطيل بالنسبة للقاحات الجرثومية الميتة، اختبارات الفعالية عن طريق التحصين واختبار التحدى المباشر، أو عن

تعتمد اختبارات ضبط الجودة في أي بلد

على المعايير الموصى بها عالمياً للحكم على جودة

اللقاحات البيطرية المختلفة، والتي تشمل على

اختبارات تأكيد الهوية والخلو من الملوثات، والسلامة

والضغالية؛ حيث تتبع البروتوكولات

والمعايير التالية:

- المعايير والقواعد الاتحادية الأمريكية.
- القواعد البيطرية البريطانية (كودكس).
- معايير منظمة الصحة العالمية.
- معايير منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة.
- معايير ونظم المنظمة العالمية لصحة الحيوان.
- وتخضع عملية إنتاج وضبط جودة اللقاحات البيطرية لممارسات الصناعة الجيدة، ومتطلبات الممارسات العملية الجيدة؛ من حيث استيفاء



- مراقبة سلامة البيئة.
- ضبط الجودة بعد الإنتاج (اختبارات الرقابة).

اختبارات الرقابة التي تجرى

على اللقاحات البيطرية:

- ١- اختبارات النقاوة والعزل الفيروسي والجرثومي بالطرق الكلاسيكية وباستخدام (PCR).
- ٢- اختبارات الفاعلية بالاختبارات السيرولوجية، واختبارات التحدى بالحقن فى العائل الرئيسى بالعترات الضاربة.
- ٣- اختبارات الأمان الحيوى، الحقن فى الحيوانات العملية، والحقن فى العائل الرئيسى، الحقن المعملى باستخدام الخلايا وأجنة البيض الخالى من مسببات المرضية.
- ٤- المرجعيات: الدستور الأمريكى للأدوية، والدستور الأوروبى، والدستور الإنجليزى، وبرتوكولات منظمة الصحة العالمية للحيوان.

اللقاح واختبارات

ضبط الجودة:

- تجرى أيضًا اختبارات ضبط الجودة على اللقاح النهائى مثل:
- درجات التجانس والثبات للمنتج النهائى.
 - اختبارات أخرى: درجة الرطوبة والمترسبات، والأس الهيدروجينية، ونسبة المواد الحافظة، وثبات المواد الفعالة.

طريق إجراء الاختبارات المصلية المختلفة لقياس مستويات الأضداد النوعية فى أمصال الحيوانات المحصنة.

كيفية ضبط جودة إنتاج اللقاحات:

- أ- ضبط الجودة قبل الإنتاج حسب شروط (GMP).
- ب- تجهيز عترات اللقاحات المختلفة، وفحص جودتها (اختبارات الأمان، النقاوة، السلامة والكفاءة).
- ج- ضبط مراقبة الجودة أثناء الإنتاج.
- مراقبة جودة المواد الأولية المستعملة فى الإنتاج.
- مراقبة جودة العترات المستعملة.
- مراقبة أمان نقاء وكفاءة الأنتيجينات المنتجة قبل وبعد التثبيط حسب نوع اللقاح.
- مراقبة المستحضر (المنتج) النهائى (الأمان، السلامة، النقاوة والكفاءة).
- السلامة الحيوانية، الجرعة الموصى بها، مضاعفة الجرعة، تكرار الجرعة... وخلافه).

