



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

Distr.
LIMITED

ID/WG.466/22(SPEC.)

7 August 1987

ARABIC

ORIGINAL: ENGLISH

17103-A



منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية

المشاوره الثالثة حول صناعة المستحضرات

الميدلية

مدريد ، اسبانيا ، ٥ - ٩ تشرين الأول/أكتوبر ١٩٨٧

ورقة المناقشة الأولى

بعض الجوانب الرئيسية للاستغلال الصناعي للنباتات الطبية : نقل التكنولوجيا
التحسين الوراثي ، والأدوية العشبية المنتجة في المصانع ، وتطوير
تكنولوجيا العمليات وتوحيد المنتجات قياسيا

اعداد أمانة اليونيدو

ID/WG.466/22

Some key aspects in the industrial utilization of medicinal plants: transfer of technology for genetic improvement; factory-produced herbal medicine; and process technology development and product standardization.

أولا - الخلفية

١ - لا جدال في أهمية النباتات الطبية كمصدر للعقاقير والمواد العلاجية وما تسهم به في برامج الرعاية الصحية وفي اقتصادات البلدان المتقدمة النمو والتنمية على السواء . وتتعامل النباتات الطبية بثلاث طرق رئيسية : (أ) فمن الممكن استعمالها دون أي تعديل كمواد علاجية ؛ و(ب) هي توفر المنتجات الطبيعية التي يمكن استعمالها مباشرة كما هي أو في الخليق الجزيئي للعقاقير ؛ و (ج) توفر الأطرزة الجزيئية التي يستعملها العاملون لتخليق العقاقير الجديدة .

٢ - وثمة حاجة إلى رفع مستوى تقنيات الزراعة وإلى تحسين تكنولوجيات انتاج المستحضرات الميكلية المشتقة من النباتات ، من أجل النهوض باقتصادات هذا القطاع الفرعي . والعمليات اللازمة لتحقيق هذا التطوير هي :

(١) أنظمة زراعية اقتصادية تتعلق بتحسين نسبة اللقطة من الجواهر الفعالة المطلوبة في داخل النبات نفسه ، أي بالتحصين الوراثي ؛

(ب) أنظمة تكنولوجية توجه في المقام الأول موب توليد تكنولوجيات ملائمة لمعالجة كل نوع من أنواع النباتات . وتتطلب هذه الأنشطة قدرا كبيرا من جهود البحث والتطوير . وعندئذ تصبح عمليات الاستخراج والعزل والتكوين ، وكذلك المعالجة التطبيقية حيثما تنطبق ، معرفة مكثبة وملكا لحائز التكنولوجيا الذي اضطلع بجهود التطوير هذه ؛

(ج) أنظمة كيميائية تتعلق بعزل وتصفيف التركيب الكيميائي للمقومات النبتية الكيميائية الفردية المميزة للنباتات . وتتضمن هذه الأنشطة كذلك استنباط أساليب لمراقبة الجودة وتعديل التركيبات كيميائيا من أجل الحصول على الآثار الايجابية المطلوبة . وتعد هذه الأنشطة الكيميائية من السمات المميزة النتج الثابت المنتج في تنمية الانتاج الصناعي للعقاقير ؛

(د) أنظمة اسيائية تغطي العمليات الرئيسية التي تهدف إلى ضمان سلامة إعداد العقاقير وكفاءته ، بما في ذلك اختبارات السمية وخلاف ذلك ، حسيما يتفق مع فوايط صناعة المستحضرات الميكلية .

٣ - وقد أعدت منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) ارشادات ترومسي إلى تحسين توريد النباتات الطبية أما كمواد أولية أو كمنتجات مخبرة ، وذلك ممن أجل مساعدة البلدان النامية في هذا العدد .

٤ - وبالنظر إلى الدور الهام الذي تؤديه النباتات الطبية والمجالات الهامة للأنظمة المتملة باستعمالها ، هناك حاجة ملحة إلى أن تشرع البلدان النامية فسي توليد بعض التكنولوجيات اللازمة في هذا العدد بنفسها . وقد أوصى اجتماع الفرستق من الخبراء ، عقدته اليونيدو لمناقشة هذا الموضوع بأن تناقش اليونيدو استعمال

النباتات الطبية مناعيا في المشاورة الثالثة حول صناعة المستحضرات المبدئية ، مع تركيز الاهتمام على المجالات الرئيسية التالية : (١)

- (١) تكنولوجيا التحسين الوراثي للنباتات الطبية ؛
- (ب) الادوية المعنوية المنتجة في المصانع ؛
- (ج) تطوير تكنولوجيا العمليات وتوحيد المنتجات قياسيا .

٥ - وقد أعدت أوراق خلفية تغطي هذه المجالات الرئيسية الثلاثة للاستعمال المناعي للنباتات الطبية ، بغية تسهيل عرض هذه المسائل ومناقشتها في المشاورة الثالثة . (٢)

ثانيا - المسألة ١

٦ - المشتركون في المشاورة الثالثة مدعوون لمناقشة ودراسة ما ينبغي اتخاذه من اجراءات بشأن المجالات الرئيسية الثلاثة المطروحة تحت المسألة ١ : " الاستغلال المناعي للنباتات الطبية " .

الف - تكنولوجيا التحسين الوراثي للنباتات الطبية

٧ - ثمة حاجة عامة الى تحويل ممارسة جمع النباتات التي تنمو برياً الى أسلوب موحّد لزراعة النباتات الطبية من أجل تحقيق الاستقرار في الامدادات ، ورفع مستوى المحتويات الكيميائية الفعالة الى أقصى حد ممكن ، وتحسين العائدات الاقتصادية في البلدان النامية النازعة في انتاج هذه النباتات بقصد معالجتها مناعيا . ويتطلب ذلك تعاقر الجهود من أجل التهورف بالمعلومات عن المواطن الطبيعية لأنواع النباتات الطبية ، وخواصها الفيزيائية والكيميائية ، والتقنيات الزراعية البرامية الخاصة بزراعتها ، والتحسين الوراثي لأنواع النباتات باستخدام تقنيات تطبيقية فعلا عن التقنيات الجديدة . ويتبع ذلك أيضا ما يلي : تحليل الموامل ذات العلاقة باختيار النباتات الطبيعية لتحسينها وراثيا ؛ وتحسين أنواع النباتات الطبية المنتقاة على المعيدين الوطني والاقليمي ؛ وجمع التنوع الوراثي للنباتات الطبية والابقاء عليه وموته في الأجل الطويل ؛ والانتقاء ؛ وتربية أنواع النباتات ذات الأولوية بالأحاليب الاعتيادية . ويتنبى أن يشمل العمل في هذا العدد تقنيات معينة ، مثل : التربية الطفرية والمبنيكية ، وتقنيات التربية في المختبرات ، وتكثير النباتات الطبية المحنة وراثيا على نطاق مفسر ، وتقنيات ادماج الخلايا غير النوعية ونقل البتا (ج ن ر) المائثروب من أجل التحسين الوراثي للنباتات الطبية .

٨ - وقد ترقب المشاورة في أن تظهر فيما اذا كان يحتمل التهورف بأعمال اضافية من جانب أن تطلع صناعة المستحضرات المبدئية ومن جانب الوكالات المستخدمة مثل البوربيدو ، ومنظمة الاغذية والزراعة للأمم المتحدة (الفاو) ، ومنظمة الامم المتحدة

للبرية والعلم والتقانة (اليونسكو) ، ومنظمة الصحة العالمية ، والوكالة الدولية للطاقة الذرية ، وغيرها من المنظمات الدولية ، مثل الاتحاد الدولي لمون الطبيعة والموارد الطبيعية ، حتما يكون ذلك ملائما ، وذلك في المجالات التالية على المعيدين الوطني والدولي :

(أ) تحديد مجالات التنوع الوراثي الأقم للنباتات المنتقاة وقريناتها شبه البرية ، وجمع ومون وتبادل مواد لجمعيات الجينات من مناطق جغرافية مختلفة ، عن طريق الرية بين الجهود الوطنية ، مع استكمالها عند الضرورة عن طريق التمويل الدولي ؛

(ب) انتهاج برنامج لتحسين أنواع نباتية منتقاة بأصاليب التربية الاعيادية والحديثة ؛

(ج) التهور بمشروع رائد لتحسين ما بين ه و ١٠ أنواع منتقاة وذات أولوية في مراكز معترف بها علميا في بلدان تنمية ليكون ذلك بيانا عمليا لبلدان نامية أخرى عن التقنيات والمنهجية التي تتبع في هذا المهد ؛

(د) انشاء أنظمة وطنية تضمن استمرار تدفق مواد الاكثار اللازمة لراعية النباتات الطبية كمواد خام لتجهيزها صناعيا ؛

(هـ) تسهيل انتاج مناسل النوى ، بهدف تحقيق حرية تدفق الأموال الوراثية والأموال المنتجة المحسنة ؛

(و) نشر وثائق عن الأموال المنتجة المتوافرة .

باء - الأدوية المشبية المنتجة في المصانع

٩ - تزرع الأعشاب التقليدية والنباتات الطبية وتستخدم على نطاق واسع في البلدان النامية ، وهي تمثل كذلك مهدرا هاما للدخل من التمدير . أما أول الأهداف المباشرة في هذا الميدان فهو تحويل المنتجات التقليدية الى تركيبات علمية يمكن وصفها واطاؤها وفقا للممارسات الطبية المعترف بها . وقملا عن ذلك فان نمة حاجة الى تطبيق الأساليب العلمية الحديثة على استخراج الجواهر الفعالة وعلى استحداث وتجهيل تركيبات قابلة للتسويق ومأمونة وفعالة وخاصة كيميائيا .

١٠ - بذلك يمكن أن تنمعا صناعة حديثة قائمة على أسس علمية سليمة ومكيفة للاستخدام في البلدان النامية . وقد تم في كل من آسيا وأفريقيا وأمريكا اللاتينية تنمية تطوير منهجيات ناجحة لاستخدام العلم والتكنولوجيا الحديثة في تحسين المستحضرات الصيدلانية التقليدية . وأبرز الأمثلة في هذا المهد هي المين ، حيث يتخلص نخاع الدمساج المستعمرات التقليدية المحسنة مع طرق العلاج الحديثة . وقد أعدت دراسة امراديسية عن انتاج الأدوية المشبية في المصانع في المين لتكون مثلا في هذا المهد . والمنهجية

المتبعة في الزراعة والتجهيز والاختبارات الأكلينيكية والوقوف والتوزيع متوافرة ومتاحة ؛ وقد يكون هذا النموذج ذا أهمية للبلدان النامية التي تمتلك المستوى اللازم من البنى الأساسية .

١١ - وقد اكتسبت الوبندو خبرة واسعة في التعاون التقني مع البلدان النامية في مجال الاستعمال المتساوي للنباتات الطبية . ويبدو من واقع هذه الخبرة أن المعايير العالية هي أهم ما يجب توافره لنجاح نقل التكنولوجيا في هذا الميدان :

(أ) التقبل الاجتماعي للملاجات التقليدية ؛

(ب) الإرادة السياسية لاستخدام هذه العلاجات وتحسينها باستعمال تقنيات العلم الحديث ؛

(ج) توافر البنية الأساسية الملائمة التي تشمل : العاملين في البحث العلمي ، والتقنيين ، والحرفيين ، ومدراء المزارع ، والتقنيات الزراعية ، وغير ذلك ؛

(د) ترواة من العاملين في التنمية والتطوير ، المتعددي التخصصات والمترجمين بتحقيق الأهداف ؛

(هـ) مفاهيم ومبادرات في ترويج المنتجات الجديدة محليا وخارج البلد على حد سواء ؛

(و) توافر امكانية اقامة المشاريع وادارتها .

١٢ - وبناء على ذلك ، يجب الوبندو أن توامل الاسهام في بلوغ غايات الرعاية الصحية من خلال تشجيع انتاج أدوية - قياسية الجودة ، تنتج في مصانع وفقا لأمول ممارسات المتبعة الجيدة .

١٢ - وقد ترغب المشاورة في أن تنظر فيما اذا كان ينبغي اتخاذ أي اجراءات بخوص ما يلي :

(أ) امكانية النظر في، تطبيق النموذج الميني ، القائم على استحداث العقاقير من خلال العمليات الهندسية والاختبارات الأكلينيكية ، في مناطق أخرى يتوافر فيها المستوى اللازم من البنى الأساسية . ومن الممكن كذلك دراسة نماذج أخرى ، مع إتاحة المعلومات للبلدان النامية ؛

(ب) دراسة الفوائد والحوارم التقنية - الاقتصادية المرتبطة بإنشاء هذه الصناعة ؛

(ج) امكانية أن تنظر المنظمات الدولية في التعاون مع السلطات المعنية في عقد مجموعة من الحلقات التدريبية العملية بغية تمكن البلدان النامية المهتمة بالأمر من الاطلاع على المتبقيات المتبعة في تنمية هذه الصناعة . ويستعين النظر في

أعمال اضافية لدى تكيف مثل هذا النموذج ليعلاء مع الظروف المحددة في كل من البلدان المعنية . ويمكن كذلك النظر في أعمال أخرى بهدف دراسة نماذج أخرى ذات صلة في هذا الميدان :

(د) امكان تشجيع التعاون في انشاء قاعدة بيانات احصائية واستيفائها باستمرار لرصد التطورات في ميدان طب الاعصاب على كل من الامعدة الوطني والقليمي والدولي :

(هـ) امكان النظر كذلك في امكانيات التعاون بين البلدان المضامية والبلدان السامية في اعداد الرضائق اللازمة من أجل تسجيل المنتجات النباتية العلاجية المتضمنة والمراقبة عليها ، وكذلك في مشاريع البحث والتطوير المضامية ، عندما يتبين أن الأدلة العلمية المحدثة تبرر اجراء بحوث دوائية تفصيلية .

جيم - تطوير تكنولوجيا العمليات وتوحيد المنتجات قياسيا

١٤ - لقد أجرى قدر كبير من البحوث حول المكونات النباتية الكيميائية للنباتات الطبية الأصيلة في عدد من البلدان السامية . وثمة حاجة الى الاستماع بتسارع هذه البحوث بغية استحداث مستحضرات موحدة وساموية وثابتة كيميائيا من النباتات الطبية لاستعمالها في الرعاية الصحية الأولية ، بالاقافة الى بعض المنتجات التي يمكن تصديرها . وأفضل ما يخدم هذا الغرض هو تمكين البلدان السامية من الانتفاع بمرافق ملائمة على مستوى الارضاد والتجريب من أجل تكيف التكنولوجيا وتطويرها . ويتطلب الأمر مرافق معالجة ارضادي يتعين بإمكان اجراء عديد من العمليات الفردية فيه وقتما يلزم اجراء واحدة أو أكثر من هذه العمليات .

١٥ - ويمكن تصميم وحدة رائدة متعددة الاستعمالات من هذا النوع تحقيقا لهذا الغرض ، يكون من مزاياها امكانية انشائها واقامتها أو تركيبها بتكاليف زهيدة نسبيا في بلدان نامية متفارة . ويمكن - على سبيل المثال - أن تتضمن موصفات هذه الوحدة الرائدة المتعددة الاستعمالات والأغراض ما يلي :

طاقنة الوحدة

الطران الأول : ٨٠ الى ١٠٠ كغم في الدفعة الواحدة ، على أساس الوزن الجاف ،

الطران الثاني : نحو ١٥٠ الى ٢٥٠ كغم في الدفعة الواحدة ، على أساس الوزن الجاف .

خواص المواد الخام المطلوب معالجتها

المواد النباتية (في حالة مجففة عادة) : الأورنيق ، والسوق الخشبية ، واللحاء ، والخشب ، والجوز ، والجذاميس ، والشمسار ، والنقول ، والشخيرات الكاملة . كثافة المواد : بين ٢٠ و ٣٠ .

المنتجات النهائية

مستخلصات مائية ؛ مستخلصات مجففة ؛ مستخلصات مذيبة (المذيبات القطبية وغير القطبية ذات الطابع المتطاير والقابل للاشتعال ، وكذلك تلك التي قد تكون سامة ، مثل البنزين) ؛ مستخلصات كحولية ومائية كحولية ؛ والمقطرات بالبخار من الزيوت العطرية .

العمليات المعدة الواجب اجراؤها

جرش المواد النباتية (تفتيتها وسحقها الى الحجم المطلوب) ؛ الترشح بالما ، أو بمذيبات عموية في درجة الحرارة المحيطة وفي درجات حرارة أعلى ؛ الاستخلاص المائي/الأعاري الكحولي على دفعات ؛ الاستخلاص المستمر باعمال المذيبات العموية ؛ ازالة المذيبات واستعادتها ؛ تجفيف المنتجات ؛ التقطير البخاري للمقومات المتطايرة ؛ فرز الزيوت المتطايرة غير القابلة للامتزاج بالما ؛ الترشح والتطهير بالفلورة ؛ التقطير التجريبي .

الأجزاء الرئيسية لمجموعة الوحدة الرائدة

وعاء ، واحد للاستخلاص مزود بجهاز للتسخين (بخلاف بخاري) ، فقط للتفصيل الداخلي له يعادل الضغط الجوي ، ذو جهاز للتعبئة يتضمن شكاات مقبولة أو سلة من الشبك السلطي ؛ مبادل حراري واحد (مكثف) من الطراز الأنبوبي يملح لاستعادة المذيبات وتقطير الزيوت العطرية ؛ وعاء فلورنسي واحد لفرز الزيوت الأثقل من الماء والأخف منه ؛ نظام واحد ذو ضغط منخفض لتبخير المذيبات ، يتألف من مرجل لاعادة الفعلي بصفة مؤتمتة (أو امكانية يهيؤها التميمم لاستخدام وعاء الاستخلاص نفسه لهذا الغرض) مزود بجهاز للتسخين بالبخار (يتضمن عمودا واحدا مزودا بمعدل للتيار العائد ، وجهاز تبريد ، ووعاء استقبال بصفة مؤتمتة ومرشح أمسان للمواد المتنوعة) ؛ مبخة تغريخ متوافقة واحدة بمحرك غير قابل للانفجار ؛ جراحة واحدة تتراوح طاقتها بين ٢٠ و ٥٠ كغم/ساعة للطيران الأول وتبلغ ١٠٠ كغم/ساعة للطيران الثاني .

معلومات

يجب أن تكون جميع خطوط الأنابيب والصمامات وجميع أجزاء الوحدة الرائدة المعروفة للسلامة المذيبات أو المنتجات متنوعة من ملب لا يبدأ عالي الدرجة . ويمكن أن تكون خطوط أنابيب المياه والبخار متنوعة من ملب مجلفن أو من مادة أخرى ملائمة . وينبغي أن تيسر جميع ارشادات الخدمة وغير ذلك من المعلومات ما يلي :

استهلاك البخار (كغم/ساعة)
استهلاك المياه (م^٣/ساعة)
الاحتياجات من العقالات والأسمات

أبعاد مجموعة الوحدة والرسومات التخطيطية

هياكل تخطيطية لجميع القطع فראدى وللمجموعة بأكملها .

١٦ - وبالإضافة الى مراقب الوحدات الرائدة ، يلزم أن يكون لدى البلدان النامية أجهزة تحليلية حديثة بغية توفير أساس لتأمين الجودة من أجل ضمان الالتزام بالمعايير التي تقرها اللوائح ، ورصد إجراءات العزل والفرز والتحليل لاختبار النقاوة بالنسبة للمنتجات المستحدثة .

١٧ - وقد ترغب المعاورة في أن تنظر فيما يلي :

- (أ) إمكانية أن يطلب من منظمات دولية مثل اليونيدو اعداد مجموعة من التقييمات المعتمدة تفصيل عملية وافية لقائمة وحدة رائدة متعددة الاستعمالات على ثلاثة مستويات بدلية من الطاقة الانتاجية . وقد تعاون البلدان القادرة على تميميم وتجهيز مثل هذه الوحدة الرائدة اليونيدو في هذا العمل . وقد تنظر المعاورة في موضوع المشورة التي تسدى فيما يتعلق بالاجراءات الواجب اتخاذها في هذا الصدد .
- (ب) إمكانية أن يطلب من البلدان المتقدمة النمو أن تسم في ذلك عن طريق المنظمات الدولية ، بأن توفر المعلومات اللازمة لوضع خطة وافية تفهم الدراسات الأحادية (المونوغرافات) التي تتناول مستحضرات مختارة نباتية المنشأ تتمتعز بإمكانيات لتويقها دوليا . وينبغي أن تتضمن هذه الدراسات الأحادية (المونوغرافات) مقاييس الجودة المطلوبة ، بالإضافة الى جميع المعالم التحليلية اللازمة .

المواضع

- (١) "تقرير عن اجتماع فريق الخبراء المعني بالنباتات الطبية وبغيرها من المسائل" (IPCI/20/SPEC.) .
- (٢) "تطوير التكنولوجيا الانتاجية وتوحيد مقاييس المنتجات" (ID/WG.466/)
- (٣) (SPEC.) ؛ نقل التكنولوجيا من أجل تحسين سلالات النباتات الطبية (ID/WG.466/)
- (٤) (SPEC.) ؛ ودراسة عن "نظام الامداد بالمواد الصيدلانية النباتية في الصين" .
