

" مقارنة إحصائية إيجابية لتقييم جودة المنتجات الدوائية: دراسة حالة شركة النيل الأزرق للصناعات الدوائية SQC و MANOVA "

“A Positive Statistical Approach to Evaluating the Quality of Pharmaceutical Products: A Case Study of Blue Nile Pharmaceutical Industries Using SQC and MANOVA “

د. اخلاص احمد موسى محمد — جامعة ام درمان الاسلامية كلية الاقتصاد والعلوم السياسية — السودان

<https://orcid.org/0009-0001-4263-3606>

khlossa8@gmail.com

الملخص

تعد جودة المنتجات الدوائية ركيزة أساسية في حماية الصحة العامة وضمان مأمونية وفعالية العلاج، وتزداد أهميتها في الدول النامية التي تواجه تحديات تتعلق بتذبذب العمليات الإنتاجية والحاجة إلى الامتثال للمعايير التنظيمية الدولية. وانطلاقاً من ذلك، تهدف هذه الدراسة إلى تقديم إطار إحصائي إيجابي متكامل لتقييم جودة المنتجات الدوائية، من خلال الدمج المنهجي بين أساليب الرقابة الإحصائية على الجودة (Statistical Quality Control – SQC) وتحليل التباين المتعدد (MANOVA)، اعتماداً على دراسة حالة تطبيقية في شركة النيل الأزرق للصناعات الدوائية بالسودان خلال الفترة (2017–2019). اعتمدت الدراسة على بيانات فعلية مستخرجة من سجلات مختبرات ضبط الجودة، وشملت خصائص جودة دوائية حرجة تمثلت في نسبة المادة الفعالة، الذوبانية، التفكك، تفاوت الوزن، الصلابة، والهشاشة. تم توظيف خرائط الرقابة الإحصائية ومؤشرات القدرة الإنتاجية (Cp، Cpk، Cpm) لتقييم استقرار العمليات وقدرتها على الالتزام بالموصفات، إلى جانب تطبيق MANOVA لتحليل الفروق المشتركة بين خصائص الجودة تبعاً لنوع الاختبار والدفعات الإنتاجية. أظهرت النتائج تمتع معظم العمليات بدرجة عالية من الاستقرار والقدرة الإنتاجية، مع وجود فروق متعددة ذات دلالة إحصائية تعزى إلى نوع الاختبار، وعدم وجود فروق معنوية بين الدفعات الإنتاجية، مما يعكس تجانس العمليات واستمرارية الأداء. وتكمن القيمة العلمية والتطبيقية للدراسة في تقديم مؤشرات إحصائية إيجابية كمية، شملت مؤشر التمكين الإيجابي (PEI)، ومؤشر التغطية (CI)، والمؤشر المركب للتقدم الإيجابي (CPAI)، بما يدعم اتخاذ القرار القائم على الأدلة ويعزز التحسين المستدام لنظم الجودة في الصناعة الدوائية.

الكلمات المفتاحية: الإحصاء الإيجابي، الرقابة الإحصائية على الجودة، تحليل التباين المتعدد (MANOVA)، الجودة الدوائية،

القدرة الإنتاجية

Abstract

The quality of pharmaceutical products constitutes a fundamental pillar in safeguarding public health and ensuring the safety and efficacy of therapeutic interventions. Its importance is particularly pronounced in developing countries, which often face challenges related to variability in production processes and the need to comply with international regulatory standards. In this context, the present study aims to propose an integrated positive statistical framework for evaluating pharmaceutical product quality through the systematic integration of Statistical Quality Control (SQC) techniques and Multivariate Analysis of Variance (MANOVA). The framework is applied through a case study conducted at Blue Nile Pharmaceutical Industries in Sudan over the period 2017–2019.

The study is based on real operational data obtained from quality control laboratory records and covers critical pharmaceutical quality attributes, including active ingredient assay, dissolution, disintegration, weight variation, hardness, and friability. Statistical control charts and process capability indices (Cp, Cpk, and Cpm) were employed to assess process stability and capability in meeting specification limits, while MANOVA was applied to analyze joint differences among quality characteristics according to test type and production batches.

The results indicate that most production processes exhibit a high level of statistical stability and process capability. Statistically significant multivariate differences were observed with respect to test type, whereas no significant differences were found among production batches, reflecting process homogeneity and consistent operational performance. The scientific and practical contribution of this study lies in the development and application of quantitative positive statistical indicators, including the Positive Empowerment Index (PEI), the Coverage Index (CI), and the Composite Positive Advancement Index (CPAI). These indicators support evidence-based decision-making and promote continuous and sustainable improvement of quality systems in the pharmaceutical industry.

Keywords: Positive Statistics; Statistical Quality Control; Multivariate Analysis of Variance (MANOVA); Pharmaceutical Quality; Process Capability

1. المقدمة

تعد جودة المنتجات الدوائية من القضايا المحورية في منظومات الرعاية الصحية، لما لها من أثر مباشر على سلامة المرضى وفعالية العلاج وثقة المجتمع في الأنظمة الدوائية. وتعتمد جودة الدواء بشكل أساسي على استقرار العمليات الإنتاجية ودقة نظم الرقابة المعتمدة أثناء

التصنيع، بما يضمن الالتزام بالموصفات المعتمدة والمعايير التنظيمية الوطنية والدولية. وتزداد أهمية هذا الموضوع في الدول النامية، حيث تواجه الصناعات الدوائية تحديات تتعلق بتقلبات العمليات، وتفاوت الموارد، والحاجة المستمرة إلى تحسين نظم الجودة والامتثال الرقابي. في هذا السياق، برزت الأساليب الإحصائية كأدوات فعالة لدعم نظم الجودة الصناعية، لاسيما أساليب الرقابة الإحصائية على الجودة (Statistical Quality Control – SQC) التي تتيح متابعة استقرار العمليات واكتشاف الانحرافات مبكرًا، إلى جانب الأساليب الإحصائية متعددة المتغيرات مثل تحليل التباين المتعدد (MANOVA) القادرة على تحليل العلاقات والفروق المشتركة بين خصائص الجودة المختلفة. غير أن غالبية الدراسات السابقة ركزت على التقييم التقليدي لجودة العمليات، دون تبني منظور إيجابي شمولي يبرز نقاط القوة ويقيس مستويات التمكين والتحسين المستدام داخل النظام الإنتاجي. ومن هنا تتحدد مشكلة البحث في الحاجة إلى إطار إحصائي متكامل لا يقتصر على رصد الانحرافات أو عدم المطابقة، بل يتجاوز ذلك إلى تقديم تقييم إيجابي كمي لجودة المنتجات الدوائية، يعكس استقرار العمليات وقدرتها الإنتاجية ويعزز اتخاذ القرار القائم على الأدلة. وبناء عليه، يسعى هذا البحث للإجابة عن التساؤلات الآتية:

- إلى أي مدى تتمتع العمليات الإنتاجية الدوائية بالاستقرار والقدرة على تحقيق المواصفات المعتمدة؟
- هل توجد فروق ذات دلالة إحصائية بين خصائص الجودة الدوائية تبعاً لنوع الاختبار أو الدفعات الإنتاجية؟
- كيف يمكن توظيف مؤشرات إحصائية إيجابية لدعم التحسين المستدام لنظم الجودة الدوائية؟

ويهدف هذا البحث إلى تقديم إطار إحصائي إيجابي متكامل لتقييم جودة المنتجات الدوائية، من خلال الدمج المنهجي بين أساليب الرقابة الإحصائية على الجودة وتحليل التباين المتعدد، وتطبيقه على بيانات فعلية مستمدة من شركة النيل الأزرق للصناعات الدوائية بالسودان. كما يهدف إلى تقييم استقرار العمليات وقدرتها الإنتاجية، وتحليل الفروق المشتركة بين خصائص الجودة، إضافة إلى تطوير وتطبيق مؤشرات إحصائية إيجابية كمية تساهم في دعم القرارات الإدارية وتعزيز التحسين المستمر. وتقتصر حدود الدراسة على بيانات مختبرات ضبط الجودة خلال الفترة (2017–2019)، وعلى مجموعة محددة من الخصائص الحرجة لجودة المنتجات الدوائية، وتشمل نسبة المادة الفعالة، الذوبانية، التفكك، تفاوت الوزن، الصلابة، والهشاشة، باستخدام أدوات SQC و MANOVA دون التطرق إلى الجوانب السريرية أو التسويقية للمنتج الدوائي.

1.1 الإطار النظري

يرتكز هذا البحث على أسس نظرية ومنهجية متعددة تجمع بين مفاهيم جودة المنتجات الدوائية، والرقابة الإحصائية على الجودة، والتحليل الإحصائي متعدد المتغيرات، إلى جانب توجه الإحصاء الإيجابي، بما يساهم في بناء إطار تحليلي متكامل لتقييم الأداء والجودة في الصناعة الدوائية.

1.1.1 جودة المنتجات الدوائية

تعد جودة المنتجات الدوائية عنصرًا جوهريًا لضمان سلامة المرضى وفعالية العلاج، حيث ترتبط مباشرة بمدى الالتزام بالمواصفات الفيزيائية والكيميائية المعتمدة أثناء التصنيع. وتشير الأدبيات الحديثة إلى أن جودة الدواء لا تقتصر على المنتج النهائي فحسب، بل تشمل استقرار العمليات الإنتاجية والتحكم في مصادر التباين المختلفة (Gupta et al., 2024). وتشمل خصائص الجودة الدوائية الحرجة مجموعة من المؤشرات التحليلية والفيزيائية، مثل نسبة المادة الفعالة، الذوبانية، التفكك، تفاوت الوزن، الصلابة، والهشاشة، والتي تُستخدم لتقييم مطابقة المستحضرات الصيدلانية للمعايير المعتمدة وضمان ثبات أدائها (Bonfilio et al., 2010).

1.1.2 الرقابة الإحصائية على الجودة (Statistical Quality Control – SQC)

تمثل الرقابة الإحصائية على الجودة أحد الأعمدة الأساسية لإدارة الجودة الصناعية، حيث تهدف إلى مراقبة العمليات الإنتاجية وتحليل التباين فيها، والتمييز بين التغيرات العشوائية والتغيرات الخاصة التي قد تشير إلى خلل في العملية (Burr & Burr et al., 1979). وتعتمد SQC على أدوات إحصائية متعددة، من أبرزها خرائط الرقابة الإحصائية، التي تُستخدم لمراقبة استقرار العمليات بمرور الزمن، إضافة إلى مؤشرات القدرة الإنتاجية التي تقيس مدى قدرة العملية على تحقيق حدود المواصفات المطلوبة. وقد أظهرت دراسات تطبيقية في المجال الدوائي أن استخدام SQC يساهم في تحسين جودة المنتجات وتقليل الانحرافات وتعزيز الامتثال التنظيمي (Raghava et al., 2025; Eissa et al., 2025).

1.1.3 مؤشرات القدرة الإنتاجية وتحليل القدرة

يعد تحليل القدرة الإنتاجية من الأدوات الجوهرية في تقييم جودة العمليات الصناعية، حيث يوفر مقاييس كمية لمدى كفاءة العملية مقارنة بحدود المواصفات. وتشمل هذه المقاييس مؤشرات القدرة المحتملة والفعالية التي تعكس مستوى التشتت وتمركز العملية حول القيمة المستهدفة (Polhemus et al., 2018).

وقد بينت الأدبيات أن تطبيق مؤشرات القدرة الإنتاجية في الصناعة الدوائية يتيح تقييمًا أدق لموثوقية العمليات، ويدعم جهود التحسين المستمر ضمن أطر الجودة الشاملة و Lean Six Sigma (Katarina & Vojislav et al., 2012; Munro et al., 2015).

Sigma

1.1.4 تحليل التباين المتعدد (Multivariate Analysis of Variance – MANOVA)

يعد تحليل التباين المتعدد (MANOVA) من الأساليب الإحصائية المتقدمة التي تُستخدم لتحليل الفروق بين المجموعات عند وجود أكثر من متغير تابع مترابط. وتكمن أهميته في قدرته على دراسة التأثيرات المشتركة للعوامل المختلفة مع الحفاظ على البنية الارتباطية بين المتغيرات (Rencher & Christensen et al., 2012).

وقد استخدم MANOVA على نطاق واسع في الدراسات التطبيقية، سواء في المجال الزراعي أو الصناعي أو الدوائي، لتحليل الفروق المرتبطة بالعمليات والاختبارات المختلفة (Aniesedo & Okoli, 2021; Patel & Bhavsar, 2013). كما

أكدت دراسات منهجية حديثة أهمية اعتماد المقاربة متعددة المتغيرات بدلا من التحليل الأحادي لكل خاصية على حدة (Grice & Iwasaki et al., 2009; Anwer et al., 2025).

1.1.5 لإحصاء الإيجابي (Positive Statistics)

يمثل الإحصاء الإيجابي اتجاها حديثا في التحليل الإحصائي يركز على قياس الجوانب الإيجابية للأداء المؤسسي والإنتاجي، مثل الاستقرار، والتمكين، والتقدم المستدام، بدلا من الاقتصار على رصد القصور والانحرافات. ويهدف هذا التوجه إلى دعم اتخاذ القرار الاستراتيجي وتعزيز ثقافة التحسين المستمر (Al Jassar et al., 2025a).

وفي هذا السياق، تم تطوير مؤشرات كمية مبتكرة، من أبرزها مؤشر التمكين الإيجابي (Positive Empowerment Index - PEI)، الذي يُستخدم لقياس مستوى تمكين العمليات والمؤسسات اعتماداً على مؤشرات أداء إحصائية قابلة للقياس (Al Jassar et al., 2025b) كما تسهم المؤشرات المركبة في تقديم تقييم شامل يجمع بين جودة الأداء والاستقرار والقدرة الإنتاجية.

1.1.6 موقع الدراسة ضمن الأدبيات العلمية

على الرغم من وفرة الدراسات التي تناولت تطبيق الرقابة الإحصائية على الجودة أو تحليل التباين المتعدد في الصناعة الدوائية كل على حدة، فإن الأدبيات لا تزال تفتقر إلى دراسات تجمع بين هذه الأدوات ضمن إطار إحصائي إيجابي متكامل يركز على إبراز نقاط القوة وقياس التقدم المستدام. ومن هنا تأتي هذه الدراسة لتسد هذه الفجوة، من خلال الدمج المنهجي بين SQC و MANOVA وتوظيف مؤشرات الإحصاء الإيجابي، اعتمادا على بيانات فعلية من بيئة صناعية دوائية، بما يعزز الإضافة العلمية والتطبيقية للبحث.

1.2 الدراسات السابقة

تناولت الأدبيات العلمية موضوع جودة المنتجات الدوائية من زوايا متعددة، حيث ركزت مجموعة من الدراسات على تطبيق الرقابة الإحصائية على الجودة (SQC / SPC) بوصفها أداة فعالة لمراقبة استقرار العمليات الإنتاجية وتحسين الأداء. فقد أشار (Burr and Burr et al., 1979) إلى الدور المحوري لخرائط الرقابة الإحصائية في التمييز بين التباين العشوائي والتباين الخاص، وهو ما شكّل أساساً لتطبيقات لاحقة في الصناعات الدوائية. كما بينت دراسات تطبيقية حديثة أن استخدام SPC في التصنيع الدوائي يسهم في تقليل الانحرافات وتحسين الالتزام بالمواصفات التنظيمية (Raghava et al., 2025; Eissa et al., 2025).

وفي سياق متصل، ركزت دراسات أخرى على تحليل القدرة الإنتاجية كأداة مكملية للرقابة الإحصائية، حيث أوضحت أن مؤشرات القدرة تمثل مقياساً كمياً مباشراً لمدى كفاءة العمليات مقارنة بحدود المواصفات (Polhemus et al., 2018). كما ربطت بعض الأبحاث بين تحليل القدرة ومفاهيم Lean و Six Sigma في الصناعة الدوائية، مؤكدة دورها في دعم التحسين المستمر وتقليل الهدر (Katarina & Vojislav et al., 2012; Munro et al., 2015).

من جهة أخرى، اهتمت مجموعة من الدراسات باستخدام تحليل التباين المتعدد (MANOVA) في تحليل البيانات متعددة الخصائص، حيث أظهرت نتائجها أن MANOVA يوفر تقييماً أكثر شمولية عند وجود ترابط بين المتغيرات التابعة مقارنة بالتحليل

الأحادي (Rencher & Christensen et al., 2012). وقد طُبّق هذا الأسلوب في مجالات متعددة، بما في ذلك الدراسات الزراعية والدوائية، لتحليل الفروق المرتبطة بالاختبارات أو المعالجات المختلفة (Aniesedo & Okoli, 2021; Patel & Bhavsar et al., 2013). كما شددت دراسات منهجية على أهمية تبني المقاربة متعددة المتغيرات بدلا من تحليل كل خاصية جودة على حدة (Grice & Iwasaki et al., 2009; Anwer., 2025). وفي السنوات الأخيرة، ظهر توجه حديث نحو الإحصاء الإيجابي، الذي يسعى إلى تجاوز المنظور التقليدي القائم على اكتشاف العيوب، والتركيز بدلا من ذلك على قياس الجوانب الإيجابية للأداء، مثل الاستقرار والتمكين والتقدم المستدام. وقد قدم (Al Jassar et al., 2025a) إطارا نظريا لمنهجية الإحصاء الإيجابي، تبعه تطوير مؤشرات كمية مثل مؤشر التمكين الإيجابي (PEI) لقياس مستوى التمكين المؤسسي والتحسين القائم على الأدلة (Al Jassar et al., 2025b). وعلى الرغم من ثراء هذه الدراسات، يلاحظ أن معظمها تناول SQC أو MANOVA أو الإحصاء الإيجابي كل على حدة، مع تركيز محدود على الدمج المنهجي بين هذه الأدوات ضمن إطار تحليلي واحد، خاصة في سياق الصناعات الدوائية في الدول النامية. ومن هنا تتجلى الفجوة البحثية التي تسعى الدراسة الحالية إلى معالجتها، من خلال تقديم إطار إحصائي إيجابي متكامل يجمع بين الرقابة الإحصائية على الجودة، والتحليل متعدد المتغيرات، وتوظيف مؤشرات إيجابية كمية لتقييم جودة المنتجات الدوائية بصورة شمولية وداعمة لاتخاذ القرار.

2. المنهجية

2.1 نوع المنهج البحثي

اعتمدت هذه الدراسة على المنهج الوصفي-التحليلي التطبيقي، حيث يهدف إلى وصف وتحليل خصائص جودة المنتجات الدوائية باستخدام أدوات إحصائية كمية، وتفسير النتائج في ضوء مفاهيم الجودة والرقابة الإحصائية والإحصاء الإيجابي.

2.3 مجتمع الدراسة والعينة

تمثل مجتمع الدراسة في جميع بيانات اختبارات ضبط الجودة للمنتجات الدوائية المصنعة في شركة النيل الأزرق للصناعات الدوائية خلال الفترة الزمنية (2017-2019). واعتمدت الدراسة على بيانات فعلية كاملة (تعداد شامل) مستخرجة من سجلات مختبرات ضبط الجودة، دون اللجوء إلى أسلوب المعاينة الاحتمالية، مما يعزز موثوقية النتائج.

3.3 مصادر البيانات

اعتمدت الدراسة على:

- بيانات أولية مستخرجة من سجلات مختبرات ضبط الجودة، وتشمل نتائج الاختبارات الفيزيائية والكيميائية للمنتجات الدوائية.
- بيانات ثانوية تمثلت في المراجع العلمية المتخصصة المرتبطة بالرقابة الإحصائية، وMANOVA، والإحصاء الإيجابي.

3.4 المتغيرات والمؤشرات

شملت الدراسة:

- **المتغيرات التابعة**: خصائص الجودة الدوائية، وتشمل نسبة المادة الفعالة، الذوبانية، التفكك، تفاوت الوزن، الصلابة، والهشاشة.
- **المتغيرات المستقلة**: نوع الاختبار والدفعات الإنتاجية.
- **المؤشرات الإحصائية**: مؤشرات القدرة الإنتاجية، ومؤشرات الإحصاء الإيجابي مثل PEI و CI و CPAI.

3.5 أدوات وأساليب التحليل الإحصائي

تم استخدام مجموعة من الأساليب الإحصائية، شملت:

- الإحصاءات الوصفية لعرض الخصائص العامة للبيانات.
- خرائط الرقابة الإحصائية لتقييم استقرار العمليات.
- مؤشرات القدرة الإنتاجية لتقييم كفاءة العمليات.
- تحليل التباين المتعدد (MANOVA) لدراسة الفروق المشتركة بين خصائص الجودة.

3.6 البرامج المستخدمة

تم تنفيذ التحليلات الإحصائية لهذه الدراسة باستخدام البرامج الإحصائية المتخصصة، وعلى رأسها برنامج SPSS وبرنامج MINITAB، لما يتمتعان به من إمكانيات متقدمة في إدارة البيانات وتحليل الخصائص المترابطة للمنتجات الدوائية، بما في ذلك التحليل متعدد المتغيرات (Amin, 2008).

3.7 إجراءات التحقق العلمي

لضمان سلامة النتائج وقابليتها للتكرار، تم:

- التحقق من افتراضات التحليل الإحصائي، بما في ذلك اختبار طبيعية التوزيع (Ghasemi & Zahediasl, 2012).
- استخدام بيانات فعلية موثقة من سجلات رسمية.
- توحيد إجراءات التحليل الإحصائي وتوثيقها بما يتيح إعادة تطبيق الدراسة في بيانات مماثلة.

3. النتائج والتحليل الإحصائي

يهدف هذا القسم إلى عرض وتحليل نتائج الدراسة بصورة موضوعية ومنهجية، اعتماداً على البيانات الفعلية المستخرجة من سجلات مختبرات ضبط الجودة، مع تفسير النتائج في ضوء الأساليب الإحصائية المستخدمة، دون الاكتفاء بسرد القيم الرقمية.

3.1 التحليل الوصفي لخصائص الجودة الدوائية

الجدول (1) الإحصاءات الوصفية لخصائص الجودة الدوائية خلال الفترة (2017–2019)

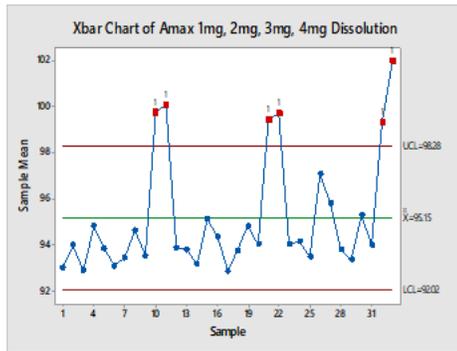
(المتوسط الحسابي، الوسيط، الانحراف المعياري، القيم الصغرى والعظمى)

Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	المؤشر الاحصائي
100.17	100.35	101.91	102.35	المتوسط الحسابي
99.82	100.08	102.01	102.50	الوسيط
0.987	1.187	0.756	1.192	الانحراف المعياري
102.79	102.83	103.35	103.82	القيمة العظمى
98.92	98.46	100.5	99.37	القيمة الصغرى
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	المؤشر الاحصائي
94.55	97.28	94.45	94.32	المتوسط الحسابي
93.74	96.83	93.65	93.37	الوسيط
2.779	2.914	3.438	2.652	الانحراف المعياري
102.92	104.83	103.8	103.19	القيمة العظمى
91.6	92.5	90.03	92.17	القيمة الصغرى
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	المؤشر الاحصائي
4.83	4.02	4.09	3.67	المتوسط الحسابي
4.88	4.17	4.08	3.83	الوسيط
0.687	0.859	0.852	0.829	الانحراف المعياري
6.5	5.3	5.2	5.0	القيمة العظمى
3.5	2.2	2.3	2.1	القيمة الصغرى
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	المؤشر الاحصائي
2.210	2.200	2.217	2.211	المتوسط الحسابي
2.209	2.202	2.213	2.206	الوسيط
0.017	0.052	0.020	0.017	الانحراف المعياري
2.252	2.254	2.299	2.251	القيمة العظمى
2.182	2.009	2.182	2.178	القيمة الصغرى
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	المؤشر الاحصائي
0.28	0.22	0.24	0.23	المتوسط الحسابي
0.30	0.23	0.23	0.20	الوسيط
0.129	0.146	0.118	0.083	الانحراف المعياري
0.5	0.5	0.5	0.4	القيمة العظمى

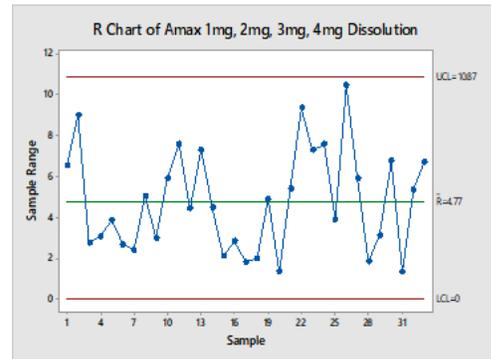
0.1	0.01	0.01	0.1	القيمة الصغرى
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	المؤشر الاحصائي
9.05	8.25	7.82	7.47	المتوسط الحسابي
9.09	8.76	7.88	7.39	الوسيط
0.457	1.185	0.878	0.523	الانحراف المعياري
9.84	10.69	9.24	9.01	القيمة العظمى
8.09	6.34	6.63	6.66	القيمة الصغرى

أظهرت النتائج الوصفية لخصائص الجودة الدوائية أن القيم المسجلة لمؤشرات الجودة الرئيسية تركزت عموماً حول المتوسطات المستهدفة، مع مستويات تشتت محدودة تعكس استقراراً نسبياً في الأداء. وقد بينت مقياس النزعة المركزية والتشتت وجود تقارب بين المتوسط والوسيط في معظم الخصائص، مما يشير إلى تماثل توزيعات البيانات وعدم وجود انحرافات حادة. كما أوضحت القيم العظمى والصغرى أن جميع القياسات تقع ضمن حدود المواصفات المعتمدة، وهو ما يعكس التزام العمليات الإنتاجية بمتطلبات الجودة خلال فترة الدراسة.

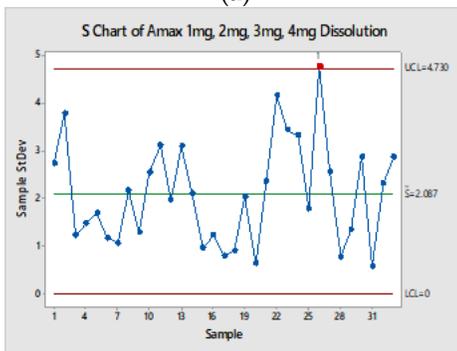
4.2 نتائج الرقابة الإحصائية على الجودة (SQC)



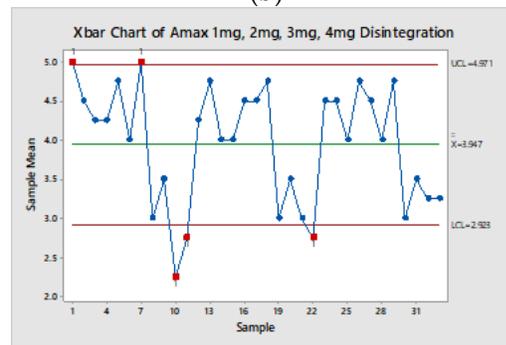
(a)



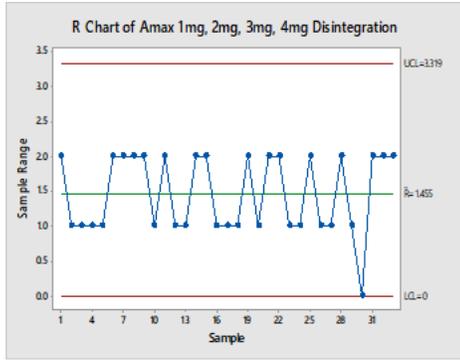
(b)



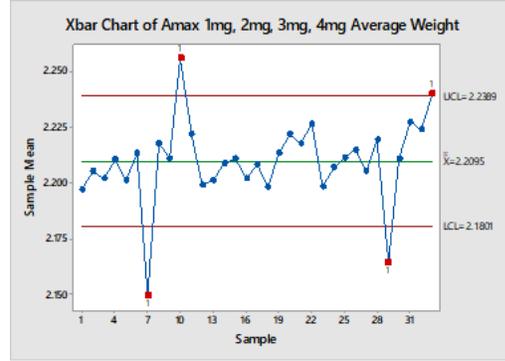
(c)



(d)

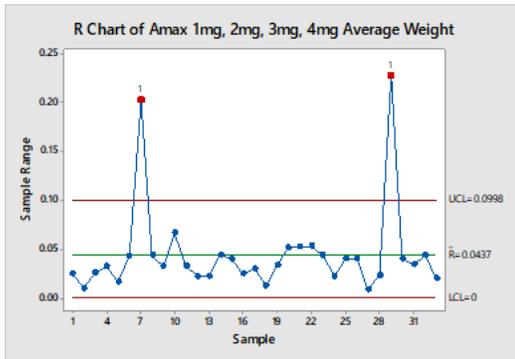


(e)

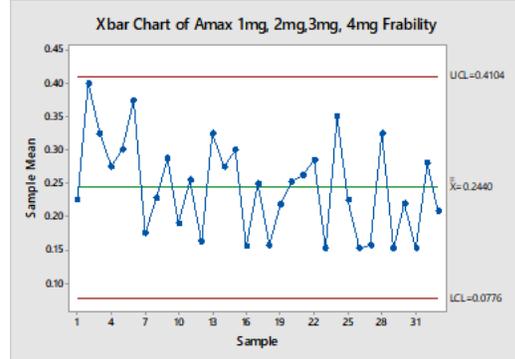


(f)

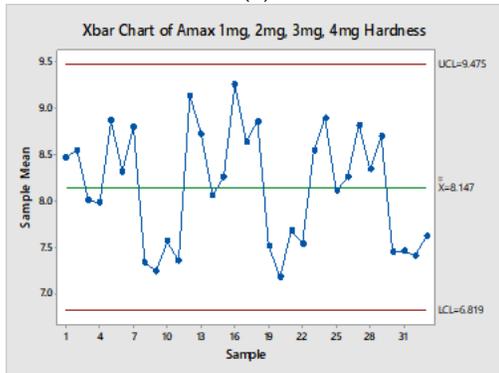
الشكل (1): يوضح مستحضرات Amax بتركيزات 1ملغ، 2 ملغ، 3 ملغ، و4 ملغ، حيث تشمل التحاليل مخطط X-bar للانحلال، ومخطط R للانحلال، ومخطط S للانحلال، ومخطط X-bar للتفكك، ومخطط R للتفكك، إضافة إلى مخطط X-bar للوزن.



(a)



(b)

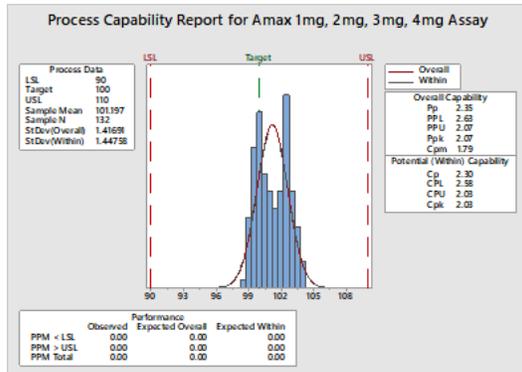


(c)

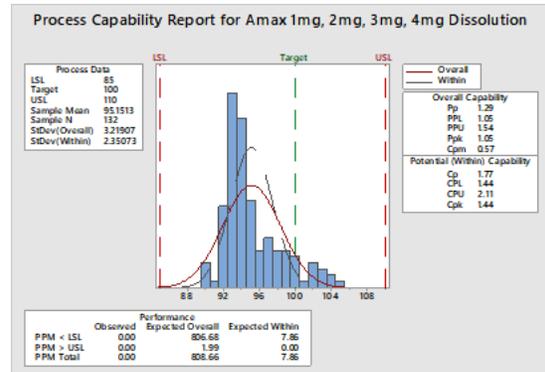
الشكل (2): يوضح مستحضرات Amax بتركيزات 1ملغ، 2 ملغ، 3 ملغ، و4 ملغ، حيث تشمل التحاليل مخطط R لمتوسط الوزن، ومخطط X-bar للصلابة، ومخطط X-bar للهشاشة، ومخطط X-bar للوزن.

تم تطبيق خرائط الرقابة الإحصائية لمتابعة استقرار العمليات الإنتاجية عبر الزمن. وأظهرت النتائج أن معظم النقاط الإحصائية وقعت داخل حدود الرقابة العليا والدنيا، دون وجود أنماط غير عشوائية أو اتجاهات تشير إلى اختلالات جوهرية في العمليات. ويعكس هذا السلوك الإحصائي استقرار العمليات الإنتاجية وخضوعها للتباين الطبيعي المتوقع، مع غياب مؤشرات التباين الخاص التي تتطلب تدخلا تصحيحيا. وتدعم هذه النتائج كفاءة نظم المراقبة المعتمدة في ضبط جودة المنتجات الدوائية.

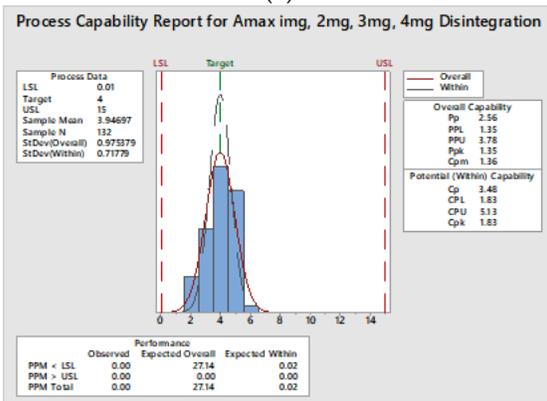
4.3 نتائج تحليل القدرة الإنتاجية



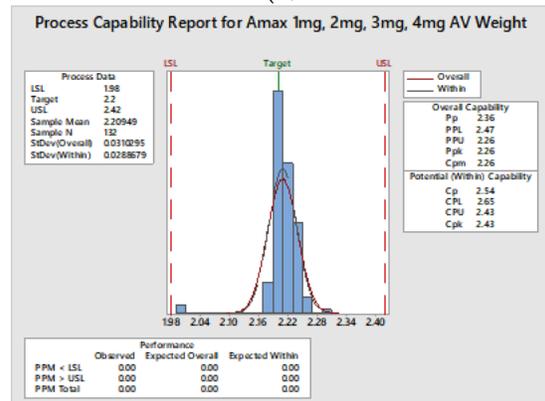
(a)



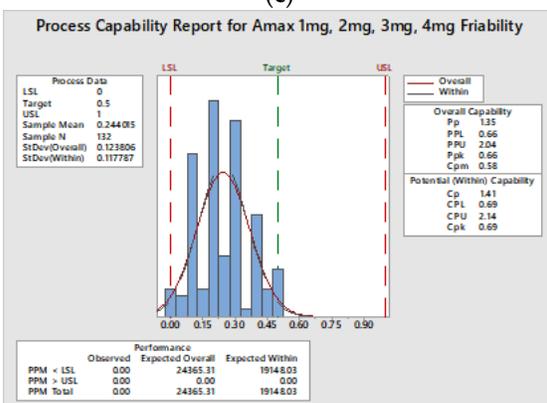
(b)



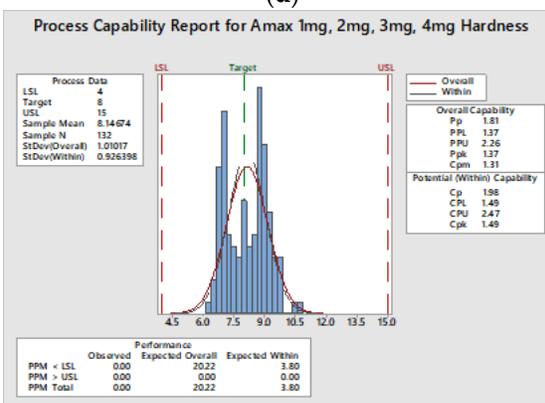
(c)



(d)



(e)

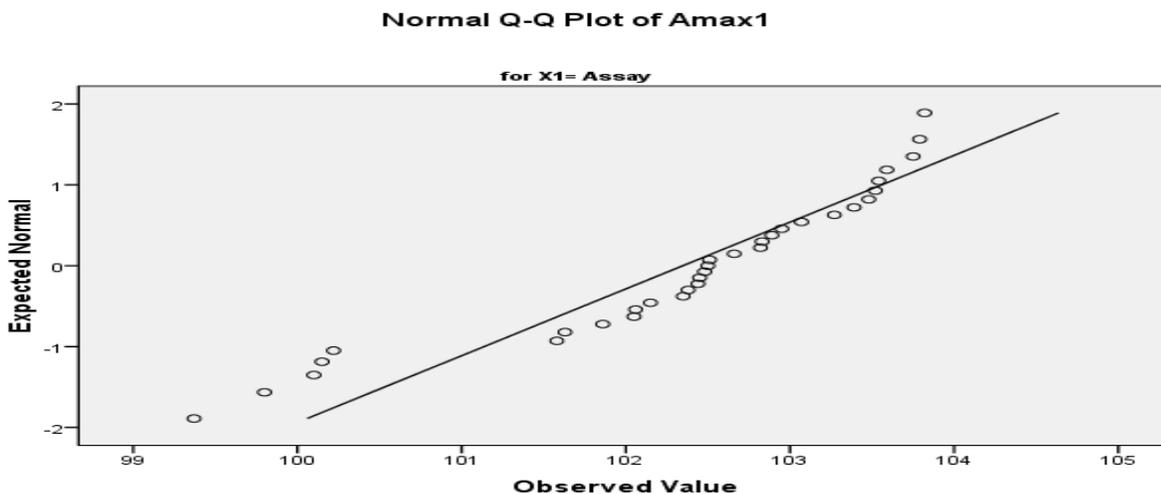


(f)

الشكل (3): يوضح تقرير قدرة العملية لمستحضرات Amax بتركيزات 1ملغ، 2 ملغ، 3 ملغ، و4 ملغ استنادا إلى : العيارية (Assay) ، والانحلال، والتفكك، ومتوسط الوزن، والهشاشة، والصلابة.

أظهرت مؤشرات القدرة الإنتاجية (Cp ، Cpk ، Cpm) أن غالبية العمليات تتمتع بمستويات قدرة ملائمة لتحقيق حدود المواصفات المعتمدة. فقد أشارت القيم المحسوبة إلى أن التشتت داخل العملية أقل من عرض حدود المواصفات، مع تركز مقبول حول القيم المستهدفة. ويعكس ذلك قدرة العمليات ليس فقط على إنتاج منتجات مطابقة للمواصفات، بل أيضا على الحفاظ على هذا الأداء بصورة مستمرة، وهو ما يعد مؤشرا إيجابيا على كفاءة العملية الإنتاجية وموثوقيتها.

4.4 نتائج تحليل التباين المتعدد(MANOVA)



الشكل (4): مخطط Q-Q الطبيعي لمستحضر Amax 1 ملغ.

الجدول (2): تشخيص مشكلة التعدد الخطي بين المتغيرات المستقلة

Variables	VIF	Tolerance
X_1	1.000	1.000
X_2	1.000	1.000

الجدول (3): نتائج اختبار تحليل التباين المتعدد(MANOVA)

Independent variables	Statistic test Pillai's Trace	F	P. Value
X_1	0.000	31.160	0.000
X_2	0.039	0.933	0.489
Independent variables	Statistic test Wilk's Lambda	F	P. Value
X_1	0.000	398.645	0.000
X_2	0.961	0.934	0.488

Independent variables	Statistic test Hotelling's Trace	F	P. Value
X_1	0.000	0.00016	0.000
X_2	0.040	0.936	0.487
Independent variables	Statistic test Roy's Largest Root	F	P. Value
X_1	0.000	0.00067	0.000
X_2	0.037	1.724	0.146

الجدول (4): نتائج تأثير نوع الاختبار على المتغيرات التابعة التحليل الأحادي

Dependent Variable	F-Value	F
Amax 1 mg (Y_1)	48100	0.000
Amax 2 mg (Y_2)	33090	0.000
Amax 3 mg (Y_3)	37810	0.000
Amax 4 mg (Y_4)	47320	0.000

الجدول (5): نتائج تأثير نوع التشغيلات (Batches) على المتغيرات التابعة

Dependent Variable	F-Value	F
Amax 1 mg (Y_1)	0.043	0.958
Amax 2 mg (Y_2)	1.508	0.224
Amax 3 mg (Y_3)	0.134	0.874
Amax 4 mg (Y_4)	0.344	0.709

الجدول (6): نتائج اختبار أثر التفاعل بين المتغيرات المستقلة

Independent variables	Statistic test	F	P. Value
Reciprocal influence ($X_1 * X_2$)	Pillai's Trace	0.746	0.875
Reciprocal influence ($X_1 * X_2$)	Wilk's Lambda	0.748	0.873

تم استخدام تحليل التباين المتعدد (MANOVA) لدراسة الفروق المشتركة بين خصائص الجودة الدوائية تبعاً لنوع الاختبار والدفعات الإنتاجية. وأظهرت النتائج وجود فروق متعددة ذات دلالة إحصائية تعزى إلى نوع الاختبار، مما يشير إلى أن خصائص الجودة تختلف في سلوكها الإحصائي بحسب طبيعة الاختبار الفيزيائي أو الكيميائي. في المقابل، لم تظهر النتائج فروقاً ذات دلالة إحصائية بين الدفعات الإنتاجية، وهو ما يعكس تجانس العمليات واستقرار الأداء عبر الزمن، ويدل على عدم وجود تأثير جوهري لاختلاف الدفعات على جودة المنتج النهائي.

وتؤكد هذه النتائج أهمية استخدام التحليل متعدد المتغيرات في تقييم الجودة الدوائية، نظراً لقدرته على التقاط العلاقات المشتركة بين الخصائص المختلفة التي قد لا تظهر بوضوح عند استخدام التحليل الأحادي.

4.5 نتائج المؤشرات الإحصائية الإيجابية

الجدول (7) المؤشرات الإحصائية الإيجابية لتقييم جودة المنتجات الدوائية
 (مؤشر التمكين الإيجابي PEI ، مؤشر التغطية CI ، المؤشر المركب للتقدم الإيجابي CPAI)

Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	مؤشرات الإحصاء الإيجابي
97.45	97.59	98.61	98.58	PEI
100.00	100.00	100.00	100.00	CI
98.73	98.80	99.30	99.29	CPAI
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	مؤشرات الإحصاء الإيجابي
91.87	92.80	90.91	91.40	PEI
100.00	100.00	100.00	100.00	CI
95.93	96.40	95.50	95.70	CPAI
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	مؤشرات الإحصاء الإيجابي
74.34	76.50	79.11	73.25	PEI
100.00	100.00	100.00	100.00	CI
87.17	88.25	89.56	86.63	CPAI
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	مؤشرات الإحصاء الإيجابي
98.14	97.60	96.43	98.23	PEI
100.00	100.00	100.00	100.00	CI
99.07	98.80	98.21	99.11	CPAI
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	مؤشرات الإحصاء الإيجابي
56.97	44.91	47.39	57.42	PEI
100.00	100.00	100.00	100.00	CI
78.48	72.45	73.70	78.71	CPAI
Amax 4mg	Amax 3mg	Amax 2mg	Amax 1mg	مؤشرات الإحصاء الإيجابي
91.98	77.14	84.63	82.91	PEI
100.00	100.00	100.00	100.00	CI
95.99	88.57	92.31	91.45	CPAI

في إطار تبني منظور الإحصاء الإيجابي، تم حساب مجموعة من المؤشرات الكمية التي تعكس الجوانب الإيجابية للأداء، شملت مؤشر التمكين الإيجابي (PEI)، ومؤشر التغطية (CI)، والمؤشر المركب للتقدم الإيجابي (CPAI). وقد أظهرت النتائج أن قيم هذه المؤشرات تقع ضمن نطاقات تعكس مستوى مرتفعا من التمكين والاستقرار والالتزام بالمواصفات. وتبرز هذه المؤشرات القيمة المضافة للإطار الإحصائي المقترح، حيث لا تقتصر النتائج على الحكم على المطابقة أو عدم المطابقة، بل تقدم تقييما شموليا يعكس مستوى النضج الإحصائي وجودة الأداء واستدامته.

4. المناقشة

تهدف هذه الدراسة إلى تقديم إطار إحصائي إيجابي متكامل لتقييم جودة المنتجات الدوائية من خلال الدمج المنهجي بين الرقابة الإحصائية على الجودة (SQC) وتحليل التباين المتعدد (MANOVA)، وتطبيقه على بيانات فعلية من بيئة صناعية دوائية. وفي هذا السياق، تناقش النتائج المتحصل عليها في ضوء أهداف البحث، والإطار النظري، والدراسات السابقة، بما يوضح دلالاتها العلمية والتطبيقية.

4.1 مناقشة النتائج في ضوء أهداف البحث

أظهرت النتائج أن معظم العمليات الإنتاجية تتمتع بدرجة عالية من الاستقرار الإحصائي والقدرة الإنتاجية، وهو ما ينسجم مباشرة مع الهدف الأول للدراسة المتمثل في تقييم استقرار العمليات ومدى قدرتها على الالتزام بالمواصفات المعتمدة. فقد بينت خرائط الرقابة الإحصائية غياب أنماط التباين غير العشوائي، بينما عكست مؤشرات القدرة الإنتاجية مستويات ملائمة من الكفاءة التشغيلية، مما يدل على فعالية نظم الرقابة المعتمدة في ضبط الجودة.

كما حققت الدراسة هدفها الثاني المتمثل في تحليل الفروق المشتركة بين خصائص الجودة الدوائية، حيث أظهر تحليل التباين المتعدد وجود فروق ذات دلالة إحصائية مرتبطة بنوع الاختبار، مقابل عدم وجود فروق معنوية بين الدفعات الإنتاجية. ويعكس ذلك تجانس العمليات عبر الزمن، ويؤكد أن الاختلافات المرصودة نابعة من طبيعة خصائص الجودة نفسها وليس من عدم استقرار العمليات الإنتاجية.

4.2 مناقشة النتائج في ضوء الإطار النظري

تتسق نتائج الدراسة مع الأسس النظرية للرقابة الإحصائية على الجودة التي تؤكد أن العملية المستقرة إحصائيا تكون خاضعة في الغالب للتباين الطبيعي، وهو ما ظهر بوضوح في سلوك خرائط الرقابة. كما تدعم نتائج القدرة الإنتاجية المفهوم النظري القائل بأن العملية القادرة هي تلك التي تجمع بين انخفاض التشتت والتمركز المقبول حول القيم المستهدفة.

ومن منظور التحليل متعدد المتغيرات، تؤكد نتائج MANOVA سلامة توظيف هذا الأسلوب في تحليل خصائص الجودة المترابطة، حيث أتاح تقييم التأثيرات المشتركة بصورة أكثر شمولية مقارنة بالتحليل الأحادي، وهو ما يتوافق مع الطرح النظري للإحصاء متعدد المتغيرات.

أما من زاوية الإحصاء الإيجابي، فقد أظهرت المؤشرات الإحصائية الإيجابية (CPAI ، CI ، PEI) قدرة الإطار المقترح على تقديم تقييم شمولي لا يقتصر على الحكم بالمطابقة، بل يعكس مستوى التمكين والاستقرار والتقدم الإيجابي، بما يتماشى مع المفهوم النظري للإحصاء الإيجابي القائم على إبراز نقاط القوة ودعم التحسين المستدام.

4.3 مقارنة النتائج بالدراسات السابقة

تتوافق نتائج هذه الدراسة مع ما توصلت إليه الدراسات التي أكدت فاعلية تطبيق الرقابة الإحصائية على الجودة في تحسين جودة المنتجات الدوائية واستقرار العمليات الإنتاجية. كما تتسق نتائج تحليل القدرة الإنتاجية مع الأدبيات التي ربطت بين مؤشرات القدرة ومفاهيم الجودة الشاملة والتحسين المستمر.

وفيما يتعلق باستخدام MANOVA ، جاءت نتائج الدراسة متوافقة مع الدراسات التي شددت على أهمية التحليل متعدد المتغيرات في التعامل مع خصائص الجودة المترابطة، حيث أظهرت قدرة هذا الأسلوب على كشف الفروق المشتركة التي قد لا تظهر عند استخدام التحليل الأحادي.

إلا أن هذه الدراسة تختلف عن غالبية الدراسات السابقة في تبنيها منظورا إحصائيا إيجابيا متكاملًا، حيث لم تقتصر على تقييم الاستقرار أو الفروق الإحصائية، بل وسعت نطاق التحليل ليشمل مؤشرات كمية إيجابية تعكس مستوى التمكين والتقدم المستدام داخل النظام الإنتاجي.

4.4 الإضافة العلمية والتطبيقية للدراسة

تتمثل الإضافة العلمية لهذه الدراسة في تقديم إطار إحصائي متكامل يجمع بين أدوات الرقابة الإحصائية التقليدية، والتحليل متعدد المتغيرات، ومؤشرات الإحصاء الإيجابي ضمن نموذج تحليلي واحد. ويسهم هذا الإطار في سد فجوة بحثية قائمة في الأدبيات، خاصة في سياق الصناعات الدوائية في الدول النامية.

أما على الصعيد التطبيقي، فتبرز أهمية الدراسة في توفير أدوات كمية داعمة لاتخاذ القرار الإداري، تمكن إدارات الجودة من الانتقال من منطق الاكتشاف التصحيحي إلى منطق التمكين والتحسين الاستباقي، بما يعزز استدامة نظم الجودة ويرفع مستوى الثقة في مخرجات الصناعة الدوائية.

4.5 تفسير متزن للنتائج وحدودها

على الرغم من النتائج الإيجابية التي أظهرتها الدراسة، فإن تفسيرها يجب أن يتم في إطار حدودها المنهجية، حيث اقتصرَت البيانات على فترة زمنية محددة وبيئة صناعية واحدة. وعليه، فإن تعميم النتائج على مصانع أو سياقات أخرى ينبغي أن يتم بحذر، مع مراعاة الخصائص التنظيمية والتقنية المختلفة.

5. الاستنتاجات والتوصيات

5.1 الاستنتاجات

- استنادا إلى التحليل الإحصائي للبيانات الفعلية لمختبرات ضبط الجودة في شركة النيل الأزرق للصناعات الدوائية خلال الفترة (2017-2019)، توصلت الدراسة إلى الاستنتاجات التالية:
1. استقرار العمليات الإنتاجية : أظهرت خرائط الرقابة الإحصائية أن معظم العمليات تتمتع بدرجة عالية من الاستقرار الإحصائي، مع غياب أي أنماط تباين غير عشوائي تشير إلى خلل جوهري في سير العمل.
 2. القدرة الإنتاجية العالية : أظهرت مؤشرات القدرة الإنتاجية (Cp ، Cpk ، Cpm) أن العمليات قادرة على الالتزام بمواصفات الجودة المطلوبة، مع مستوى منخفض من التشتت، مما يعكس كفاءة العمليات التشغيلية وموثوقيتها.
 3. التحليل متعدد المتغيرات (MANOVA): كشفت النتائج عن وجود فروق ذات دلالة إحصائية بين خصائص الجودة وفقا لنوع الاختبار، بينما لم تظهر فروق معنوية بين الدفعات الإنتاجية، ما يعكس تجانس الأداء واستمراره عبر الزمن.
 4. المؤشرات الإحصائية الإيجابية : أظهرت مؤشرات الإحصاء الإيجابي (PEI ، CI ، CPAI) مستويات مرتفعة من التمكين والتحسين المستدام، مما يعزز قدرة الإدارة على اتخاذ قرارات قائمة على الأدلة وتحسين الأداء بشكل استباقي.
 5. إطار تحليلي متكامل : توضح الدراسة أن الدمج بين الرقابة الإحصائية على الجودة، والتحليل متعدد المتغيرات، ومؤشرات الإحصاء الإيجابي يقدم أداة شاملة لتقييم الأداء والجودة الدوائية، ويعالج الفجوة البحثية المتعلقة بعدم وجود مقارنة موحدة تجمع بين هذه الأدوات.

5.2 التوصيات

استنادا إلى نتائج الدراسة حول تقييم جودة المنتجات الدوائية باستخدام الإطار الإحصائي الإيجابي، تقترح الدراسة التوصيات التالية:

5.2.1 توصيات عملية

1. تعزيز نظم الرقابة الإحصائية على الجودة: الاستمرار في استخدام خرائط الرقابة الإحصائية ومؤشرات القدرة الإنتاجية لمراقبة استقرار العمليات والكشف المبكر عن أي انحرافات محتملة.
2. تطبيق التحليل متعدد المتغيرات (MANOVA) بانتظام: اعتماد MANOVA كأداة قياسية لتحليل الخصائص المرتبطة للمنتجات الدوائية، بما يدعم اتخاذ قرارات مبنية على تقييم شامل للخصائص المتعددة بدلا من التحليل الأحادي للمتغيرات.
3. توظيف مؤشرات الإحصاء الإيجابي: إدراج مؤشرات مثل مؤشر التمكين الإيجابي (PEI) ، ومؤشر التغطية (CI) ، والمؤشر المركب للتقدم الإيجابي (CPAI) ضمن تقارير الجودة الدورية لدعم التحسين المستدام وتعزيز التمكين المؤسسي.

4. تطوير برامج تدريبية للعاملين في الجودة: تنظيم ورش عمل ودورات تدريبية لتعزيز فهم العاملين بمفاهيم الرقابة الإحصائية، والتحليل متعدد المتغيرات، والإحصاء الإيجابي، بما يضمن التطبيق العملي الأمثل للأدوات الإحصائية.

5.2.2 توصيات بحثية مستقبلية

1. توسيع نطاق الدراسة: تطبيق الإطار الإحصائي الإيجابي على مصانع أو بيئات صناعية أخرى للتحقق من قابلية تعميم النتائج، مع مراعاة الخصائص التقنية والتنظيمية المختلفة لكل مصنع.
2. تطوير مؤشرات إحصائية إضافية: استكشاف مؤشرات جديدة ضمن الإحصاء الإيجابي لقياس جوانب الأداء غير التقليدية، وربطها بمؤشرات الإنتاجية والاقتصاد لتحسين اتخاذ القرار الاستراتيجي.
3. البحث في التحسين المستدام: إجراء دراسات مستقبلية لتقييم تأثير تطبيق المؤشرات الإحصائية الإيجابية على استدامة الجودة والتحسين المستمر، وربطها بالمرجات الاقتصادية والتشغيلية للمنشآت الدوائية.

6. المراجع

1. Ahmed Jamal, A.-J. (2025). A Theoretical Study on the Positive Statistics Methodology. <https://doi.org/10.5281/zenodo.16885163>
2. Al-Jassar, A. J. (2025). Measuring Institutional Empowerment Using the Positive Empowerment Index (PEI): An Analytical and Applied Framework. <https://doi.org/10.5281/zenodo.17015937>
3. Amin, O. (2008). Statistical analysis of multiple variables using SPSS. Anglo-Egyptian Library.
4. Aniesedo, J. M., & Okoli, C. N. (2021). Comparison of four MANOVA test statistics for pig production in Delta State, Nigeria. European Open Science Publishing.
5. Anwer, S., Ahmad, R. W., Siddiqui, F. A., Ameen, R., & Rehman, W. (2025). Multivariate statistical techniques for quality control and process monitoring. Journal of Media Horizons, 6(6), 117–133. <https://www.researchgate.net/publication/397379793>
6. Bonfilio, R., de Araújo, M. B., & Salgado, H. R. N. (2010). A review of analytical techniques for determination of glimepiride: Present and perspectives. Therapeutic Drug Monitoring, 32(5), 550–559. <https://doi.org/10.1097/FTD.0b013e3181f8b6d3>
7. Burr, J. T., & Burr, I. W. (1979). Elementary statistical quality control. Marcel Dekker.

8. Eissa, M. E. (2025). The convergence of statistical process control and quantitative microbial risk assessment: Enhancing pharmaceutical quality and public health safety. *Universal Journal of Pharmaceutical Research*, 10(5), 80–86. <https://doi.org/10.22270/ujpr.v10i5.1428>
9. Ghasemi, A., & Zahediasl, S. (2012). Normality tests for statistical analysis: A guide for non-statisticians. *International Journal of Endocrinology and Metabolism*, 10(2), 486–489. <https://doi.org/10.5812/ijem.3505>
10. Grice, J. W., & Iwasaki, M. (2009). A truly multivariate approach to MANOVA. *Applied Multivariate Research*, 12(3), 199–226.
11. Gupta, D. K., et al. (2024). Ensuring safety and efficacy in combination products: Regulatory challenges and best practices. *Frontiers in Medical Technology*, 6, 1377443. <https://doi.org/10.3389/fmedt.2024.1377443>
12. Katarina, P., & Vojislav, B. (2012). Lean and Six Sigma concepts application in pharmaceutical industry. *International Journal for Quality Research*, 6, 23–28.
13. Munro, R. A., Ramu, G., & Zrymiak, D. J. (2015). *The certified Six Sigma Green Belt handbook*. Quality Press.
14. Patel, S., & Bhavsar, C. (2013). Analysis of pharmacokinetic data by Wilks' Lambda: An important tool of MANOVA. *International Journal of Pharmaceutical Science Invention*, 2(1), 36–44.
15. Polhemus, N. W. (2018). *Process capability analysis: Estimating quality*. CRC Press.
16. Raghava, D., Nageswara Rao, K., & Sravani, P. (2025). Evaluation of statistical process control (SPC) in pharmaceutical manufacturing. *Journal of Cardiovascular Disease Research*, 16(10). <https://www.jcdronline.org/index.php/JCDR/article/download/14527/8117/15779>
17. Rencher, A. C., & Christensen, W. F. (2012). *Methods of multivariate analysis* (3rd ed.). John Wiley & Sons.
18. Ruelas-Santoyo, E. A., Figueroa-Fernández, V., Tapia-Esquivias, M., et al. (2024). Monitoring and interpretation of process variability generated from the integration of the multivariate cumulative sum control chart and artificial intelligence. *Applied Sciences*, 14(21), 9705. <https://doi.org/10.3390/app14219705>

- 19.Schweikhart, S. A., & Dembe, A. E. (2009). The applicability of Lean and Six Sigma techniques to clinical and translational research. *Journal of Investigative Medicine*, 57(7), 748–755.
<https://doi.org/10.2310/JIM.0b013e3181acb16>