



Webinar

Cleaning Validation

طراحی و توسعه روش های پاکسازی و شستشو

با رویکرد "کیفیت مبتنی بر طراحی"

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

تمیزکاری و شستشوی مناسب و اثربخش دستگاه های تولیدی چند منظوره که برای تولید محصولات متفاوتی مورد استفاده قرار می گیرند از الزامات GMP برای جلوگیری از آلودگی های متقابل شیمیایی در داروهای تولیدی بشمار می آید. در این رابطه انتخاب شوینده مناسب و تعیین مستدل پارامترهای فرآیند پاکسازی و شستشو (Cleaning) از پیش شرط های اساسی در طراحی یک روش پاکسازی و شستشوی اثربخش و در پی آن اعتبارسنجی موفقیت آمیز فرآیند مذکور (Cleaning Validation) بشمار می روند.

انتخاب شوینده مناسب (Detergents) و تعیین پارامترهای اساسی/مهم پاکسازی و شستشو (Critical Process Parameters, CPP) می تواند عملیات اعتبارسنجی روش پاکسازی و شستشو را به طرز چشمگیری ساده تر نمایند.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با اصول طراحی و توسعه روش های پاکسازی و شستشو با رویکرد "کیفیت مبتنی بر طراحی" و نحوه حفظ وضعیت معتبر در طول چرخه زندگی روش می باشد

سرفصل های آموزشی:

طی این دوره آموزشی ضمن آشنایی با اصول کیفیت منتج از طراحی (Quality by Design, QbD) در طراحی روش های پاکسازی و شستشو و پیش شرط های مربوطه به تفصیل به موارد ذیل پرداخته خواهد شد:

* معرفی متغیرها/پارامترهای اساسی فرآیند شستشو،

* کاربرد مدیریت ریسک های کیفیتی در طراحی روش های پاکسازی و شستشو،

* کیفیت آب شستشو، ویژگی ها و اثرات مرتبط،

* انواع روش های شستشو (دستی، نیمه اتوماتیک، اتوماتیک)،

* انواع شوینده ها و عوامل موثر در انتخاب آنها،

* عملیات خوب پاکسازی و شستشو به منظور حذف بقایای فیزیکی شیمیایی و میکروبیولوژیک،

* مطالعات شبیه سازی عملیات تمیزکاری و شستشو در اشل آزمایشگاهی (Lab scale cleaning study)

* مطالعات مدت زمان نگهداری مجاز در حالات آلوده/تمیز (Clean/Dirty Holding Time, CHT/DHT)

سخنران: **دکتر شاه میری**; "داروساز صنعتی بایش از ۲۰ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران R&D، مدیران QA/QC، مدیران رگولاتوری، مدیران تولید و کارشناسان واحدهای مذکور

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۷/۶۳۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)