مقدمه:

مؤسسه آموزشی پژوهشی افق فارمد در سال ۱۳۹۰ با دیدگاه Vision ، ماموریت Mission ، و هدف Objective ارائه آموزش مستمر Continuing Education در صنایع داروسازی و صنایع وابسته، خدمات مشاوره‌ای Consultation services ، فرمولاسیون، تحقیقات و توسعه R&D برای شرکت‌های دارویی و صنایع وابسته کشور با تلفیقی موثر، کارآ، و پویا از دانشگاه و صنعت تاسیس گردید.

مؤسسه آموزشی پژوهشی افق فارمد با همکاری آزمایشگاه‌های جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، وظیفه و رسالت برگزاری دوره‌های تخصصی از جمله داروسازی صنعتی، علوم دارویی، مدیریت دارویی، بیوتکنولوژی، امور مقررات Regulatory affairs، فنی و مهندسی Engineering ، آرایشی و بهداشتی Cosmetics and Toiletry ، و ملزومات پزشکی Medical devices را به‌عهده دارد.

موسسه آموزشی افق فارمد علاوه بر برگزاری بیش از یکهزار دوره آموزشی، کارگاه عملی، و سمینار تخصصی در زمینه‌های مختلف داروسازی و مدیریت دارویی در آزمایشگاه‌های جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، توانسته است بیش از صدها دوره آموزشی را بصورت درون‌سازمانی و آموزش بیش از هزاران نفر از شاغلین در صنایع دارویی شامل گستره داروسازان، شیمیست‌ها، میکروبیولوژیست‌ها، دامپزشکان، مهندسین و تکنسین‌های دارویی را به‌عهده داشته باشد. این موفقیت با همکاری صمیمانه شرکت‌های داروسازی، دستیاران و دانشجویان، فراگیران مستقل، استادان بخش صنعت و دانشگاه که به صورت ثابت و غیرثابت با موسسه افق فارمد همکاری دارند و با تکیه بر دانش و تجارب و سوابق اجرایی به‌دست آمده است.

- فعالیت‌های آموزشی، تحقیقاتی و مشاوره‌ای موسسه افق فارمد:

فعالیت‌های آموزشی موسسه در چند گروه تعریف شده است بطوریکه گستره دوره‌های آموزشی موسسه افق فارمد در حیطه خاصی محدود نمی‌گردد و هر آنچه که در زمینه سیستم‌های مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت، عملیات خوب ساخت GMP ، کنترل کیفیت، سیستم‌های مدیریت یکپارچه، فنی و مهندسی مورد نیاز جامعه صنعت داروسازی و صنایع وابسته کشور باشد در مجموعه فعالیت‌های مؤسسه افق فارمد می‌گنجد.

نحوه ارائه خدمات آموزشی این مؤسسه به صورت برگزاری دوره‌ها و سمینارهای آموزشـــی در محل مؤسسه و یا در محل سازمان‌ها و واحدهای تولیدی، صنعتی و خدماتی می‌باشد. به‌برکت، تلاش مدیران و کارکنان موسسه افق فارمد، این موسسه توانسته است بعنوان یک واحد بی‌همتا در ارائه خدمات آموزشی برای صنعت داروسازی و صنایع وابسته شامل دامپزشکی، آرایشی بهداشتی، شیمیایی، و غذایی خدمت نماید.

مؤسسه آموزشی افق فارمد در زمینه برگزاری دوره‌ها، کارگاه‌های تخصصی داروسازی و مشاوره‌ای با شرکت‌های عدیده از جمله شرکت داروسازی دکتر عبیدی، خوارزمی، سها، شفا فارمد، البرز بالک، آتی فارمد، سبحان انکولوژی، سبحان دارو، تولیددارو، ایران دارو، فرآورده‌های تزریقی، سرم سازی ثامن، ایران هورمون، تهران دارو، تهران شیمی، کیمیدارو، داروپخش، اکسیر، دانا، فارابی،

ژلاتین کپسول ایران، پارس دارو، کاسپین تامین، زهراوی، توفیق دارو، تماد، داملران رازک، روزدارو، کوثر، امین، رها، باریج اسانس، ایران داروک، اوه‌سینا، ارسطو، ره آورد تامین، بهستان تولید، اکتورکو، پویش دارو، باختر بیوشیمی، رویان دارو و ... همکاری مستمر و ارگانیک دارد.

موسسه آموزشی و تحقیقاتی افق فارمد در راستای استقرار و اجرای اصول GMP، GLP، GSP و VMP (برنامه جامع معتبرسازی) برنامه‌های مشاوره‌ای و آموزشی خود را بشرح ذیل اعلام می‌دارد:

۱- آموزش:

الف- آموزش‌های مدیریت کیفیت و عملیات خوب ساخت GMP:

- مدیریت کیفیت QM و تضمین کیفیت QA؛
- GMP برای مدیران و پرسنل کلیدی؛
- GMP محصولات استریل؛
- مدیریت ریسک‌های کیفیتی QRM؛
- مرور و بررسی کیفیت محصولات PQR؛
- GMP مواد موثره داروئی API؛
- GMP برای اپراتورهای تولیدی؛
- استانداردها و اصول اولیه درصنعت داروسازی؛
- بهداشت شخصی Personal hygiene و پاکیزگی، تمیزکاری و ضدعفونی کارخانه Factory sanitation؛
- GSP و GDP عملیات خوب انبارداری و عملیات خوب توزیع برای شرکت‌های داروسازی؛
- GSP و GDP عملیات خوب انبارداری و عملیات خوب توزیع برای شرکت‌های پخش و توزیع؛
- استانداردهای اتاق تمیز و تکنولوژی ساخت اتاق تمیز Clean Room Technology ؛
- بازرسی داخلی، بازرسی GMP ، و بازرسی فنی در صنایع داروئی Inspection ؛
- مستندات Documentation و سوابق Records در صنایع داروسازی و نحوه تهیه SOP؛
- نحوه تهیه DMF بر اساس ICH CTD و آشنایی با رهنمودهای ICH؛
- ایمنی Safety در تولید و وسایل حفاظت شخصی PPE؛
- ایمنی Safety در آزمایشگاه و وسایل حفاظت شخصی PPE؛

ب- آموزش‌های کنترل کیفیت:

- عملیات خوب در آزمایشگاه کنترل کیفیت Good Laboratory Practices, GLP ؛
- کنترل کیفیت حین تولید درصنایع دارویی In-Process Quality Control, IPQC ؛
- روش‌های دستگاهی: کارگاه HPLC و کاربرد آن در آنالیز دارو؛
- روش‌های دستگاهی: کارگاه GC و کاربرد آن در آنالیز دارو و حلال‌های باقیمانده؛

- روش‌های دستگاهی: اسپکتروفتومتری ماوراء بنفش UV و IR و فلورسانس در کنترل کیفیت؛
- آنالیزهای تیتریمتری و انواع آن در کنترل کیفیت داروها؛
- USP پایه: استفاده صحیح و کارآمد از فارماکوپه؛
- USP محصولات دارویی قرص و کپسول؛
- USP محصولات دارویی تزریقی؛
- USP مواد اولیه داروئی API ؛
- آزمایش‌های میکروبیولوژیک در کنترل کیفیت مواد و محصولات دارویی؛
- آزمایش‌های پایداری Stability Testing و تعیین تاریخ انقضا و آزمایش مجدد و رهنماهای ICH؛
- ناخالصی‌ها Impurities در مواد اولیه و محصولات داروئی و حلال‌های باقیمانده و OVI ؛
- روش انجام آزمایش‌های برون-تن و درون-تن (زیست‌برابری یا بیواکی‌والانسی)

ج- آموزش‌های معتبرسازی Validation و احراز کیفیت Qualification:

- نحوه نگارش و تهیه برنامه جامع معتبرسازی Validation master plan, VMP ؛
- معتبرسازی فرآیند Process Validation ؛
- معتبرسازی فرآیندهای آسپتیک Aseptic Process Validation, Media Fill ؛
- معتبرسازی تمیزکاری Cleaning Validation ؛
- معتبرسازی روش آنالیز Analytical Method Validation ؛
- معتبرسازی سیستم‌های آب، تصفیه و خالص‌سازی Water systems validation ؛
- احراز کیفیت دستگاه‌ها Equipment Qualification ؛
- احراز کیفیت اتاق‌های تمیز و هواسازها Clean room and HVAC Qualification ؛
- احراز کیفیت یوتیلیتی‌ها شامل هوای فشرده، نیتروژن و خلاء مرکزی.

د- آموزش‌های فرمولاسیون و تکنولوژی داروسازی:

- فرمولاسیون قرص و کپسول‌ها؛
- فرمولاسیون مایعات و سوسپانسون‌ها؛
- فرمولاسیون نیمه جامدات (کرم‌ها، پمادها، ژل‌ها)؛
- فرمولاسیون محصولات تزریقی.

۲- مشاوره و راهبری در امور معتبرسازی و احراز کیفیت دستگاه‌ها:

- تهیه و تنظیم برنامه جامع معتبرسازی Validation Master Plan, VMP؛
- معتبرسازی تمیزکاری Cleaning Validation؛
- معتبرسازی فرآیند Process Validation؛
- معتبرسازی روش‌های آنالیز Analytical Method Validation؛
- معتبرسازی سیستم خالص‌سازی آب Water System Validation؛

- معتبرسازی فرآیند محصولات استریل Sterile Processing Validation؛
- معتبرسازی کامپیوتر و نرم افزارها Computer and Software Validation؛
- احراز کیفیت ساختمان Premises Qualification؛
- احراز کیفیت دستگاه‌ها و سیستم‌ها Equipment Qualification؛
- احراز کیفیت اتاق تمیز و هواسازها، سیستم گرمایش و تهویه هوا HVAC Validation؛
- احراز کیفیت تاسیسات Utility Qualification؛
- برنامه کالیبراسیون دستگاه‌های تولیدی و آزمایشگاهی؛
- برنامه نگهداری پیشگیرانه PM؛

۳- تهیه مستندات لازم:

- روش‌های استاندارد کاری یا SOPهای مدیریت کیفیت و ایزو؛
- SOPها و مستر لیست مستندات واحد تضمین کیفیت؛
- SOPها و مستر لیست مستندات واحد کنترل کیفیت؛
- SOPها و مستر لیست مستندات واحد تولید؛
- SOPها و مستر لیست مستندات واحد انبار و برنامه‌ریزی؛
- SOPها و مستر لیست مستندات واحد سفارشات و بازرگانی؛
- SOPها و مستر لیست مستندات واحد مهندسی.
- تهیه و تنظیم فایل جامع سایت Site Master File, SMF ؛

۴- بازرسی داخلی و ممیزی کیفیت و آنالیز Gap در شرکت‌های داروسازی:

- بازرسی مدیریت کیفیت QM ؛
- بازرسی واحد تضمین کیفیت QA ؛
- بازرسی آزمایشگاه کنترل کیفیت QC ؛
- بازرسی مستندات؛
- بازرسی از برنامه جامع معتبرسازی.
- بازرسی ساختمان، اتاق‌های تمیز و هواسازها؛
- بازرسی سیستم آب؛
- بازرسی انبارها، بازرسی اتاق نمونه‌برداری، بازرسی اتاق توزین؛
- بازرسی تولید و بازرسی محصولات غیراستریل؛
- بازرسی تولید و بازرسی محصولات استریل؛
- بازرسی قسمت اداری، فایل بهداشتی پرسنل و واحد آموزش؛
- بازرسی واحد فنی و مهندسی و برنامه PM و برنامه کالیبراسیون

تماس با ما:

تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹ – ۶۶۷۵۵۴۵۶ – ۶۶۷۵۵۴۶۰

تلفکس: ۶۶۷۴۵۵۷۸

آدرس: خیابان انقلاب، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، واحد ۱۴

WWW.Ofoghpharmed.com

Ofoghpharmed1@gmail.com