



Webinar

معتبر سازی روش های آنالیتیکال (AMV) (Analytical Method Validation)



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۱/۰۶/۰۱ از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مهلت ثبت نام در این وینار ۱۴۰۱/۰۵/۳۱ تا ساعت ۱۴:۰۰

مقدمه:

یکی از مهمترین الزامات GMP برای تولیدکنندگان دارو ارائه مستندات لازم و کافی در رابطه با تحت کنترل بودن مقاطع بحرانی و عوامل تاثیرگذار در روش های تولیدی و کنترل دارو می باشد.

اعتبارسنجی (Validation) در موارد متعددی بکار گرفته می شود تا نشان دهد که آیا روش مربوطه برای انجام کار مورد نظر مناسب (Fit for Purpose) می باشد و یا خیر.

نشان دادن مناسب بودن روش های آنالیز برای منظور مورد نظر نیز یکی از این موارد بحساب می آید.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی بررسی نحوه اعتبارسنجی روش های آنالیتیکال می باشد.

سرفصل های آموزشی:

* روش فارماکوپه آمریکا <1225> برای معتبر سازی روش آنالیز

* روش ICH-Q2 برای معتبر سازی روش آنالیز

* اندازه گیری صحت Accuracy

* تعیین دقت Precision

* خطی بودن منحنی کالیبراسیون Linearity

* دامنه و بازه خطی بودن Range

* حد آشکارسازی Limit of Detection

* نگارش پروتکل معتبر سازی روش های آنالیز Protocol

* ارائه جدول های لازم برای تدوین گزارش معتبر سازی روش های آنالیز Report

* آزمایش مناسب بودن سیستم SST

* حدود مجاز فارماکوپه USP برای تغییرات در روش های آنالیز بدون معتبر سازی مجدد جهت اثبات Robustness

سخنران: **دکتر نوشین ادیب**; رییس مرکز تحقیقات آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان واحدهای تضمین کیفیت، آزمایشگاه های کنترل کیفیت شیمی / میکروبی و تحقیق و توسعه، سرپرستان و مدیران تولید، مدیران و کارشناسان واحد اعتبارسنجی، دانشجویان و کارشناسان رشته های شیمی و داروسازی علاقمند به فعالیت و استخدام در شرکت های داروسازی.

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۴/۳۶۰/۰۰۰ ریال (نخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)