



Webinar

صلاحیت سنجی و کنترل کیفی بسته بندی مواد و محصولات دارویی

(Qualification and Quality Control of Packaging for pharmaceutical products)

Based on US FDA, WHO & USP Requirements

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۱/۰۸/۱۷ از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مهلت ثبت نام در این وبینار ۱۴۰۱/۰۸/۱۶ تا ساعت ۱۴:۰۰

مقدمه:

بسته بندی مواد و محصولات دارویی در درجه اول به منظور محافظت از مواد و محصولات دارویی در برابر عوامل محیطی همانند رطوبت، نور، اکسیژن و همچنین انواع آلودگی های فیزیکی شیمیایی و میکروبی و نیز صدمات فیزیکی صورت می گیرد. ماهیت و ترکیب اجزاء تشکیل دهنده (Components) و کیفیت ملزومات بسته بندی تاثیر اساسی بر سازگاری (Compatibility) آن با فرم دارویی، کارایی (Efficacy) و عملکرد دارو (Performance) و نیز هزینه های تولیدی محصولات دارویی دارد. بسته بندی نامناسب می تواند به تخریب سریعتر مواد موثره و از اینرو کوتاهتر شدن عمر قفسه ای (Shelf life) محصولات دارویی منجر گردد. از اینرو بررسی صلاحیت اجزاء تشکیل دهنده سیستم بسته بندی و نیز کنترل کیفی اجزاء و سیستم بسته بندی نقش بسیار مهمی را در حفظ کیفیت دارو در طول عمر قفسه ای آن ایفاء می نماید.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با اصول انتخاب بسته بندی برای اشکال مختلف دارویی، سیستم های بسته بندی، ملزومات بسته بندی، کاربری و نیز الزامات فارماکوپه ای (USP) آنها می باشد.

سرفصل های آموزشی:

طی این دوره آموزشی علاوه بر نحوه بررسی صلاحیت ملزومات بسته بندی بر اساس الزامات US FDA، سرفصل های زیر مطرح و بر اساس استانداردهای WHO / USP مورد بررسی قرار خواهند گرفت:

* کاربری های بسته بندی (Function of Packaging)

* انواع بسته بندی (Types of Packaging)

* انواع مواد و ملزومات بسته بندی (Packaging Materials)

* صلاحیت سنجی ملزومات بسته بندی (Qualification of Packaging Components)

* کنترل کیفی ملزومات بسته بندی (Quality Control of Packaging Components)

* تست عملکردی سیستم بسته بندی (Packaging Performance Testing)

* تست یکپارچگی سیستم ظرف-درب (Container Closure System Integrity Testing)

* مواد افزودنی قابل استخراج (Leachable and Extractable Additives)

شماره WhatsApp جهت ثبت نام

02166755460

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

مخاطبین: مدیران تحقیقات و توسعه، فورمولاتورها، مسئولین فنی، مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفیت، و کلیه کارشناسان

آزمایشگاه های مذکور، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

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