



Webinar

مدیا فیل / شبیه سازی و اعتبار سنجی فرآوری آسپتیک (Media Fill / Aseptic Process Simulation and Validation)



تاریخ برگزاری دوره: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

جهت ثبت نام با شماره ۰۲۱-۶۶۷۵۵۴۶۰ تماس بگیرید.

مقدمه:

- ساخت و تولید محصولات استریل به طور کلی به دو بخش عمده تقسیم می گردند:
- ۱- محصولاتی که در نهایت در ظروف بسته بندی مربوطه استریل می گردند. (Terminally sterilised products)
 - ۲- محصولاتی که (کلا یا عمدتا) تحت شرایط آسپتیک تولید می گردند. (Aseptic preparation/processing)

اعتبارسنجی روش های تولیدی مربوطه نیز متفاوت بوده و به ترتیب زیر اعمال می گردد:

- ۱- اعتبارسنجی سیکل استریلیزاسیون Validation of sterilisation cycle
- ۲- مدیا فیل (شبیه سازی فرآیند آسپتیک) Media fill / Aseptic process simulation

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آشنایی با چپستی و چگونگی شبیه سازی و اعتبارسنجی روش های فرآوری آسپتیک (مدیا فیل) جهت تولید محصولات دارویی استریل می باشد.

سرفصل های آموزشی:

- طی این دوره به جوانب مختلف اجرایی/ عملیاتی مدیا فیل به شرح زیر پرداخته خواهد شد:
- * چگونگی طراحی فرآیند مدیا فیل (به تفکیک فرم های دارویی)
 - * نکات مرتبط با نحوه تعیین بدترین حالات محتمل حین عملیات روتین (Worst cases)
 - * تواتر فرآیند مدیا فیل
 - * مواد و محیط های کشت مورد استفاده و تست رویانی (GPT)
 - * چگونگی پایش فرآیند مدیا فیل
 - * پایش های محیطی / پرسنلی
 - * چگونگی ارزیابی نتایج حاصله
 - * چگونگی بررسی عدم انطباق ها و نحوه رفع آنها
- و بسیاری از نکات کلیدی / کاربردی در اعتبارسنجی فرآوری آسپتیک

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

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران تضمین کیفی، مدیران کنترل کیفی، مدیران تولید و کارشناسان شاغل در واحدهای مذکور

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