

Webinar

نمونه برداری بر اساس استانداردهای میلیتاری

WHO و Mil 105 E و ISO 2859 ، BS 6001

تاریخ برگزاری دوره: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

از ساعت ۹ الی ۱۴

سرفصل های آموزشی:

۱- تعاریف و مبانی آماری و ریاضی نمونه برداری WHO و ISO 2859 ، BS 6001 ، Mil 105 E

۲- برنامه های نمونه برداری پذیرشی برای بازرسی Attributes

۳- الزامات FDA و آژانس های اروپایی مثل PIC/S و EMA ، ایزو 17025 در خصوص نمونه برداری چیست؟

۴- FDA شرکت های داروسازی را ملزم به نگارش برنامه نمونه برداری می کند محتوی یک برنامه نمونه برداری چیست؟

چگونه میتوان یک برنامه نمونه برداری Sampling plan نوشت؟

۵- چه تعداد نمونه باید از یک لات یا بیج برداشت؟

۶- AQL چیست؟ مقدار آن چقدر است؟ چگونه می توان آن را بدست آورد؟

۷- چه مقدار نمونه باید برداشت؟ چه مقدار نمونه بعد از آزمایش باید نگه داشت؟ چه مدت نمونه ها باید نگهداری شوند؟

۸- ارائه یک SOP روش اجرایی بر اساس AQL برای نمونه برداری مواد اولیه، مواد بینابینی (حین پروسس)، محصولات

تمام شده و مواد بسته بندی.

۹- ارائه یک SOP برای جابجایی و Handling نمونه ها.

۱۰- چک لیست نمونه برداری.

۱۱- فرم نمونه برداری

۱۲- آشنایی با وسایل نمونه برداری جامدات و مایعات.

۱۳- شرایط اتاق نمونه برداری.

سخنران: **دکتر امیر مهدی زاده**، PhD داروسازی صنعتی، مشاور و مولف در صنعت داروسازی

مخاطبین: مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی (QC/QA)، مسوولین فنی، مدیران R&D ، کلیه کارشناسان

آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی و نیز کارشناسان بخش آنالیز واحدهای R&D

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