



Webinar

تهیه پرونده جامع ساخت دارو با الگوی CTD مطابق با گایدلاین ICH ماژول های (۱و۲و۳)



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۱/۱۱/۱۳ و ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

روز اول:

* ماژول ۱: شامل نحوه ارایه مدارک و مستندات اداری و مدارک و مستندات مربوط به اطلاعات بالینی در خصوص تجویز و مصرف دارو

* ماژول ۳ بخش 3.2.S

نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به ماده موثره:

شامل بررسی خصوصیات مواد آغازین و حد واسط و حلال‌های مورد مصرف در ساخت ماده اولیه، روش ساخت، کنترل‌های حین

تولید، بررسی کیفیت مواد کمکی، خصوصیات فیزیکوشیمیایی ماده اولیه تولید شده (موثره و جانبی)

روش‌های آنالیز و اعتبارسنجی آن، تعیین ناخالصی‌ها، ارزیابی مناسب بودن بسته بندی و بررسی مطالعات پایداری ماده اولیه

(موثره و جانبی)

* ماژول ۳ بخش 3.2.P

نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به محصول نهایی:

شامل نحوه ارایه فرمول و ارزیابی فرمولاسیون

روز دوم:

* ادامه ماژول ۳ بخش 3.2.P

* ادامه نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به محصول نهایی:

شامل توسعه محصول، روش ساخت، کنترل‌های حین تولید، بررسی کیفیت مواد کمکی، تعیین اسپسیفیکاسیون محصول،

روش‌های آنالیز و اعتبارسنجی آن، تعیین ناخالصی‌ها و ارزیابی بسته‌بندی، نفوذ پذیری و بررسی مطالعات پایداری محصول نهایی

نحوه ارایه اطلاعات و مستندات در بخش ضمایم

* ماژول ۲:

چگونگی تهیه خلاصه از ماژول ۳ شامل طراحی، اجزای تشکیل دهنده، روش ساخت و کنترل مشخصات فیزیکوشیمیایی،

بسته بندی و پایداری ماده موثره و محصول نهایی

سخنران: خانم دکتر فرجامند، کارشناس امور دارویی در سازمان غذا و دارو

مخاطبین: مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل غذا و دارو و مراکز سراسر کشور، مدیران تضمین کیفیت (QA)، مدیران تحقیق و توسعه (R&D)،

فرمولاتورها، مدیران تولید و کنترل کیفیت، مدیران رگولاتوری، کلیه دست اندرکاران تهیه پرونده های جامع دارویی بر اساس فرمت CTD،

کارشناسان واحدهای مربوطه و کارشناسان نظارت بر امور دارویی

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهینامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۹/۲۶۵/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

