



Webinar

GMP محصولات پرخطر با رویکرد حدود مواجهه امن

مبتنی بر داده های فارماکولوژیک و توکسیکولوژیک و فن آوری های مرتبط

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹، ۱۴۰۱/۱۱/۲۷

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

تصمیم گیری در مورد لزوم تولید داروهای پرخطر از قبیل برخی از سیتوتوکسیک های خاص، آنتی بیوتیک های خاص، هورمون های خاص، و داروهای فوق فعال خاص در مجموعه های تولیدی اختصاصی (Dedicated) و خود محصور (Self-contained) و یا امکان تولید آنها در موارد استثنایی با پیروی از اصول تولید دوره ای (Campaign production) در مجموعه های تولیدی چند منظوره منوط به توجه به اصول مدیریت ریسک های کیفیتی با رویکرد حدود مواجهه امن مبتنی بر داده های فارماکولوژیک و توکسیکولوژیک (HBEL/PDE) و استفاده از فن آوریهای مختلف با درجات متفاوتی از دسترسی/محصورسازی در اتاق های تمیز (Clean rooms) برای محافظت از محصول در مقابل آلودگی و یا در اتاق های خود محصور (Containment room) برای محافظت پرسنل در مقابل مواد بالقوه خطرناک میباشد.

سرفصل های روز اول:

آشنایی با محتوی این دوره
به مسئولین بررسی بخشنامه ۶۸۳۴۵/۶۵۵
مورخ ۹۹/۷/۱۹ سازمان غذا و دارو در کارخانه های تولیدی
اکیدا توصیه میشود.

- چپستی و چگونگی تعیین PDE / OEL / OEB
- کاربرد PDE / OEL / OEB

- محاسبات میانگین وزنی-زمانی حدود مواجهه شغلی ۸ ساعته (8-hour Time-Weighted Average, TWA OEL)
- محاسبات حدود مواجهه شغلی کوتاه مدت (Short Time Exposure Limit, STEL OEL)
- الزامات PIC/S GMP فصل ۳ (فضاهای تولیدی و تجهیزات) و فصل ۵ (تولید) در رابطه با آلودگی و آلودگی متقابل
- دامنه اثر راهنماهای PIC/S PI 046-1 و PIC/S PI 053-1 مورد اشاره در بخشنامه ۶۸۳۴۵/۶۵۵ مورخ ۹۹/۷/۱۹ سازمان غذا و دارو بعنوان معیار تولید دارو در مجموعه های تولیدی چند منظوره با در نظر داشتن حدود مواجهه امن مبتنی بر داده های توکسیکولوژیک و فارماکولوژیک (Health-based Exposure Limits (HBEL

سرفصل های روز دوم:

- انواع فن آوری سیستم های ایزوله (Isolator Technology) و کاربرد آنها
- تجهیزات مورد استفاده جهت ورود و خروج مواد و محصولات به/از ایزولاتورها (Access and Transfer Devices)
- انواع سیستم های با دسترسی محدود (Restricted Access Barrier Systems, RABS) و کاربرد آنها
- تفاوت های ایزولاتورها با RABS
- انواع کابینت های ایمن بیولوژیکی (Biological Safety Cabinets, BSC) و کاربرد آنها در گروه های ریسک چهارگانه Biological Safety Levels, BSL 1 - 4
- اعتبارسنجی/صلاحیت سنجی ایزولاتورها در تست استریلیتی (Validation of Sterility Testing Isolator Systems)
- صحنه گذاری بر استراتژی محصورسازی (Containment Verification) و تست ساروگیت (Surrogate Testing)

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

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران R&D، مدیران QA/QC، مدیران رگولاتوری، مدیران تولید و کارشناسان واحدهای مذکور

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