

سرشناسه	: مهدی‌زاده امیر، ۱۳۳۹-
عنوان و نام پدیدآور	: اصول و مبانی داروسازی صنعتی/ ج. ۴ / عملیات خوب آزمایشگاهی GLP و نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت دارویی و میکروبیولوژی ترجمه و تالیف امیر مهدی‌زاده؛
مشخصات نشر	: تهران: ناشر/مولف امیر مهدی‌زاده، ۱۳۹۳-
مشخصات ظاهری	: ج. جدول، نمودار؛ ۲۲ × ۲۹ س.م.
شابک	: شابک دوره: 978-622-93148-0-7
	: ج. ۱: 978-622-98149-8-7؛ ج. ۲: 978-600-04-1331-1؛ ج. ۳: 978-622-98149-7-0
	: ج. ۴: 978-600-04-4725-0
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: ج. ۱. (چاپ اول ۱۳۹۳) ویراست دوم ۱۴۰۱ (فیپا).
یادداشت	: ج. ۲. (چاپ اول: ۱۳۹۳) (فیپا).
یادداشت	: ج. ۳. (چاپ اول: ۱۳۹۴) ویراست دوم ۱۴۰۰ (فیپا).
یادداشت	: ج. ۴. (چاپ اول: ۱۳۹۵) (فیپا).
مندرجات	: نمایه. ج. ۱. آزمایش‌های پایداری برای محصولات دارویی و مواد موثره دارویی / - ج. ۲. استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی. ج. ۳. مستند کردن، مستندات و سوابق GMP در شرکت‌های داروسازی / ترجمه و تالیف امیر مهدی‌زاده. - ج. ۴. عملیات خوب آزمایشگاهی GLP و نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت دارویی و میکروبیولوژی / ترجمه و تالیف امیر مهدی‌زاده.
موضوع	: داروسازی -- تکنولوژی
رده بندی کنگره	: ۱۹۲RS
رده بندی دیویی	: ۹۱/۵۱۶
شماره کتابشناسی ملی	: ۳۴۵۴۰۳۶

نام کتاب: اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد چهارم

(عملیات خوب آزمایشگاهی GLP; Good Laboratories Practices)

و نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و میکروبیولوژی در شرکت‌های داروسازی)

ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی‌زاده

ناشر: ناشر/مولف (امیر مهدی‌زاده)

نوبت چاپ: اول / بهار ۱۳۹۵

تعداد صفحات: ۷۶۱

شمارگان: ۵۰۰ جلد

شابک: 978-600-04-4725-0

طراح جلد: دکتر جواد گودرزی

قیمت: ۵۵۰,۰۰۰ تومان

آدرس ایمیل مولف: a_mehdizadeh@yahoo.com

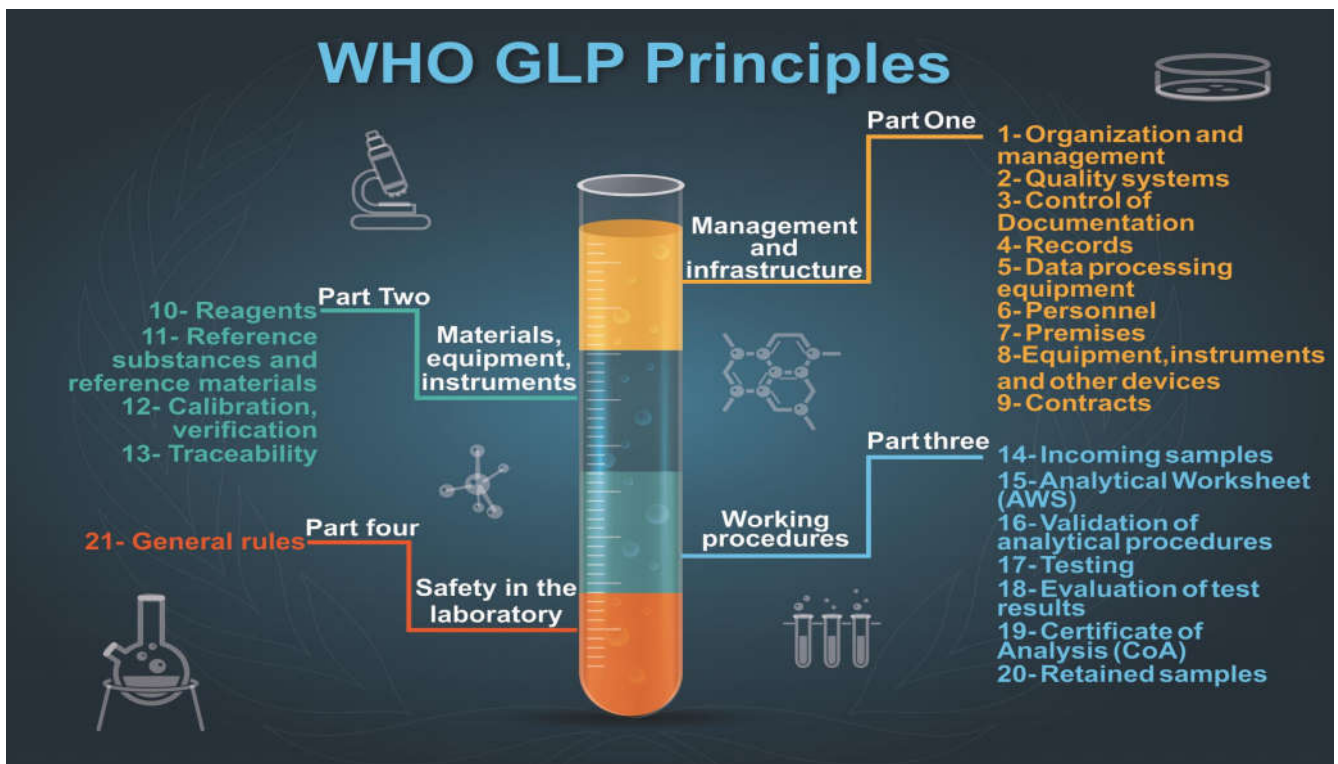
همه حقوق برای ناشر مولف محفوظ است

هرگونه کپی برداری از این کتاب پیگرد قانونی خواهد داشت

اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد چهارم

عملیات خوب آزمایشگاهی GLP در صنعت داروسازی

نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت دارویی و میکروبیولوژی



ترجمه و تالیف:

دکتر امیر مهدی زاده: متخصص PhD داروسازی صنعتی



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:

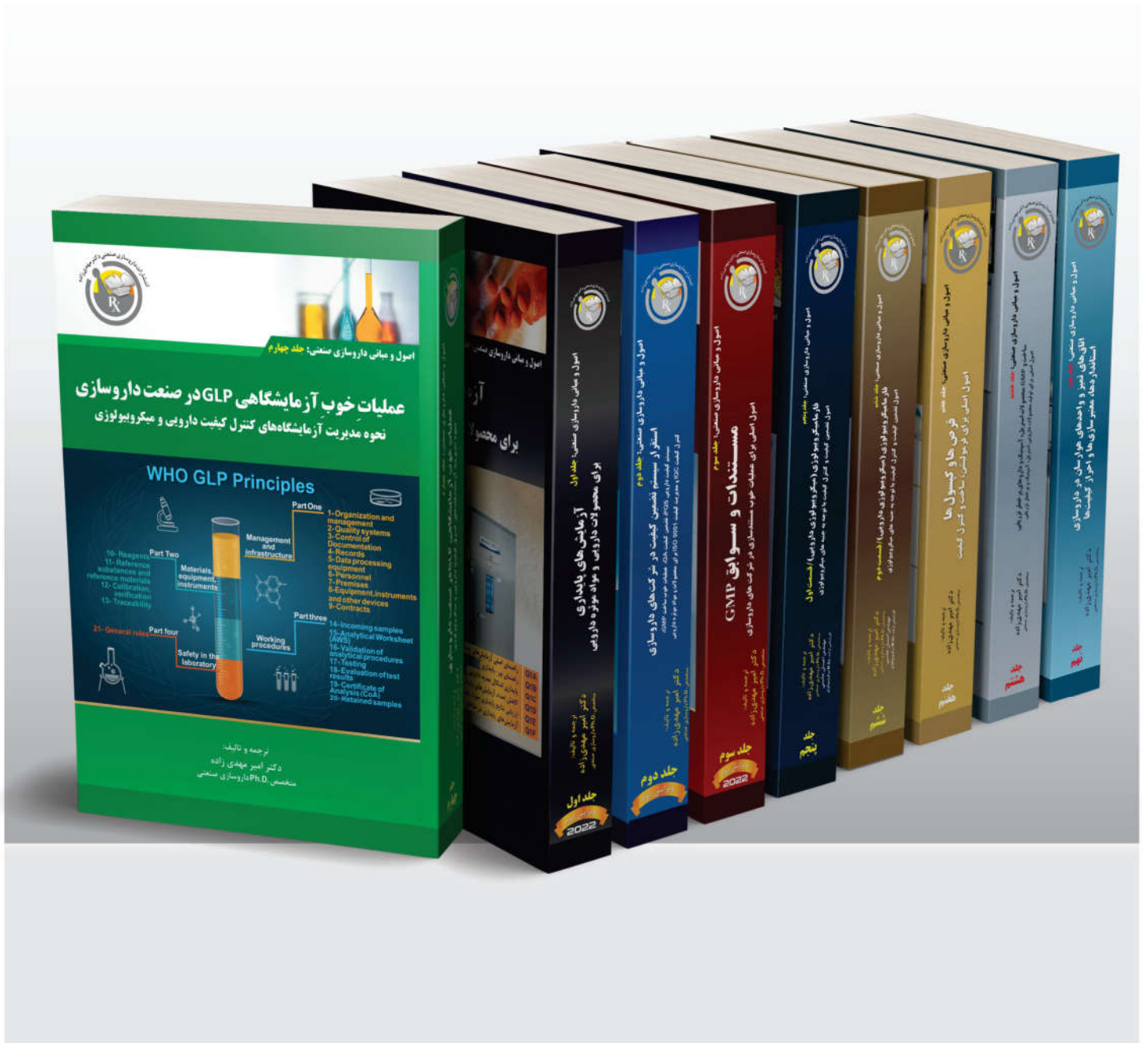


مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرده:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸-۶۶۷۴۵۵۷۸
نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸

به نام خدا

پیشگفتار

کتابی که در پیش رو دارید تحت عنوان عملیات خوب آزمایشگاهی Good Laboratories Practices, GLP و نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و میکروبیولوژی در شرکت‌های داروسازی است. منابع اصلی استفاده شده در این جلد به گونه‌ای انتخاب شده‌اند که تمامی نیازهای مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت را در صنعت داروسازی شامل می‌شود. از طرف دیگر فصل‌بندی کتاب بترتیبی صورت گرفته است که قوانین و مقررات تمامی سازمان‌های تنظیم مقررات داروی دنیا جهت امور QC شامل می‌شود فصول به گونه زیر آورده شده‌اند:

- مقدمه و مبانی (چگونگی پیدایش قوانین GLP)؛
- فصل اول: نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و عملیات خوب آزمایشگاهی GLP در شرکت‌های داروسازی بر اساس راهنمای WHO-GLP؛
- فصل دوم: عملیات خوب برای آزمایشگاه‌های میکروبی‌شناسی دارویی بر اساس راهنمای WHO؛
- فصل سوم: الزامات عمومی برای احرازصلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و آزمایشگاه‌های کالیبراسیون بر اساس راهنمای ISO 17025؛
- فصل چهارم: کنترل کیفیت Quality Control بر اساس اصل ششم GMP-PIC/S؛
- فصل پنجم: عملیات خوب در کنترل کیفیت بر اساس اصل هفدهم GMP-WHO؛
- فصل ششم: کنترل مواد اولیه و کنترل مواد بسته‌بندی بر اساس اصل ۵ یا زیر بخش E، cGMP-FDA؛
- فصل هفتم: کنترل‌های آزمایشگاهی بر اساس اصل ۹ یا زیر بخش a، cGMP-FDA؛
- فصل هشتم: کنترل‌های آزمایشگاهی بر اساس اصل یازدهم GMP-ICH, Q7؛
- فصل نهم: مستندات Documentation مورد نیاز در آزمایشگاه‌های QC؛
- فصل دهم: بازرسی آزمایشگاه کنترل کیفیت بر اساس چک‌لیست استاندارد GMP-PIC/S.

در فصل نهم چندین مسترلیست Master list مستندات و مجموعه‌ای از روش‌های استاندارد کاری SOP پرکاربرد در آزمایشگاه QC و میکروبیولوژی به همراه تعدادی لاگ بوک Log book دستگاه‌ها آورده شده است. دانش و آگاهی و تبعیت از این مستندات لازمه کار برای پرسنل مدیریتی Managerial personnel و برای پرسنل تکنیکال Technical personnel می‌باشد. بعبارت دیگر افراد کلیدی آزمایشگاه بخصوص مدیران، سرپرستان و کارشناسان

شیمی و میکروبیولوژیست‌ها باید بخوبی به جزئیات با این مبانی آشنا بوده و مهمتر، التزام، تقید و تبعیت از این دستورالعمل‌ها شرط حصول به اصول GLP است.

در فصل مبانی و مقدمات به این موضوع پرداخته می‌شود که چگونه سازمان‌ها یا شرکت‌های قراردادی تحقیقاتی Contract research organization, CRO در مطالعات توکسیکولوژی و ایمنی Safety and toxicological studies که در ایالات متحده در دهه‌های ۶۰ و ۷۰ میلادی بر روی مولکول‌های دارویی جدید New chemical entities, NCE جهت اخذ مجوز ورود به بازار Marketing authorization بر روی حیوانات آزمایشگاهی توسط دانشمندان کار ورزیده هدایت می‌گردید بدلیل عدم نظارت سازمان غذا و دارو ایالات متحده US-FDA تخلفات و انحرافات را از موارد کوچک شروع نموده تا به جایی که نتایج را تغییر، نمونه‌های مردود را گزارش نکرده و در برخی از موارد اصلاً آزمایشی را انجام نداده و اطلاعات جعلی Data cooking ساخته می‌شد.

بدون شک با توجه به منابع معتبر، مثل راهنماهای مختلف عملیات خوب ساخت Good Manufacturing Practices, GMP در دنیا و استانداردهای ایزو مثل ISO 17025، شرکت‌های داروسازی بدون یک سیستم مدیریت کیفیت Quality Management System, QMS بر اساس راهنمای ICH-Q10، نمی‌توانند در مقابل بازرسی‌های ارگان‌های تنظیم مقررات Regulatory bodies مثل اداره کل امور دارو، پاسخگو باشند. یکی از ارکان بنیادی سیستم مدیریت کیفیت QMS نظارت بر فعالیت‌های آزمایشگاه کنترل کیفیت می‌باشد. به همین دلیل در فصل ۱۰ اقدام به ترجمه چک‌لیست بازرسی آزمایشگاه QC و میکروبیولوژی شد تا مدیران و افراد کلیدی آزمایشگاه با مبانی بازرسی آزمایشگاه چه بصورت بازرسی داخلی و ممیزی خارجی آشنا باشند.

کتاب حاضر که توسط همکار ارجمند و فرهیخته‌ی اینجانب جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده نگاشته شده است، اصول و استانداردهای لازم برای هدایت و مدیریت اصول GLP را بصورت روان و شفاف ترجمه نموده‌اند و در مواردی برای تفسیر بیشتر از پاراگراف‌هایی تحت عنوان "توضیح" برای روشن شدن بیشتر مطلب استفاده شده است. لازم بذکر است "کتاب‌های اصول و مبانی داروسازی صنعتی" بصورت سریالی یا ادامه‌دار توسط مترجم در حال انتشار است و تاکنون بقرار زیر منتشر شده است:.

۱- جلد اول تحت عنوان مطالعات پایداری Stability study برای محصولات و مواد موثره دارویی در بهار

۱۳۹۳:

۲- جلد دوم تحت عنوان استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی در تابستان ۱۳۹۳:

۳- جلد سوم تحت عنوان مستند کردن، مستندات و سوابق GMP در شرکت‌های داروسازی در بهار ۱۳۹۴؛

۴- و اینک جلد چهارم در بهار ۱۳۹۵ تحت عنوان عملیات خوب آزمایشگاهی Good Laboratory

Practices, GLP و نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و میکروبیولوژی در شرکت‌های داروسازی.

این کتاب همچون جلدهای دیگر از سری انتشارات موسسه آموزشی افق فارمد می‌باشد که توسط جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده به رشته‌ی تحریر در آمده است همانطور که توضیح داده شد این کتاب کاملاً برای صنعت داروسازی کاربردی بوده و استفاده آن بخصوص برای همکاران در آزمایشگاه کنترل کیفیت راه‌گشا می‌باشد. این کتاب بصورت یک مجموعه از قوانین و مقررات GLP سازمان‌های نظارتی مختلف در دنیا، آنچه نیاز مدیریتی آزمایشگاه کنترل کیفیت است را شامل می‌شود و می‌تواند راهنمای مناسبی برای تمامی دست‌اندرکاران صنایع داروسازی بوده و خلاء فعلی در این زمینه را جبران نماید.

دکتر فرزاد کبارفرد

استاد گروه شیمی دارویی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

رئیس آزمایشگاه‌های جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

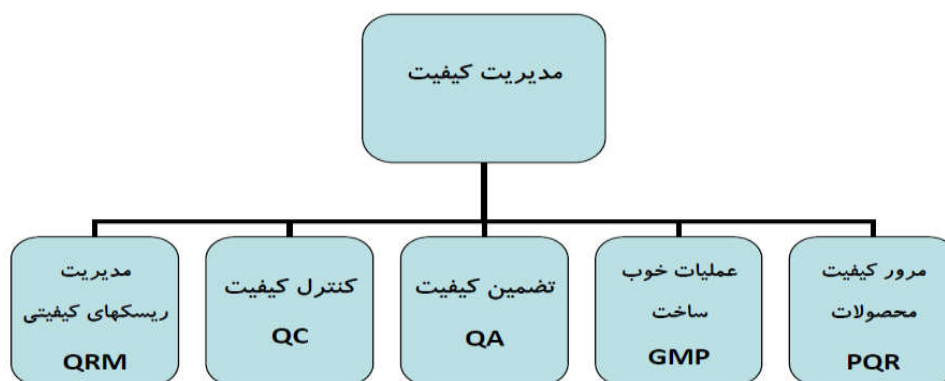
بهار ۱۳۹۵

به نام خدا

مقدمه مترجم

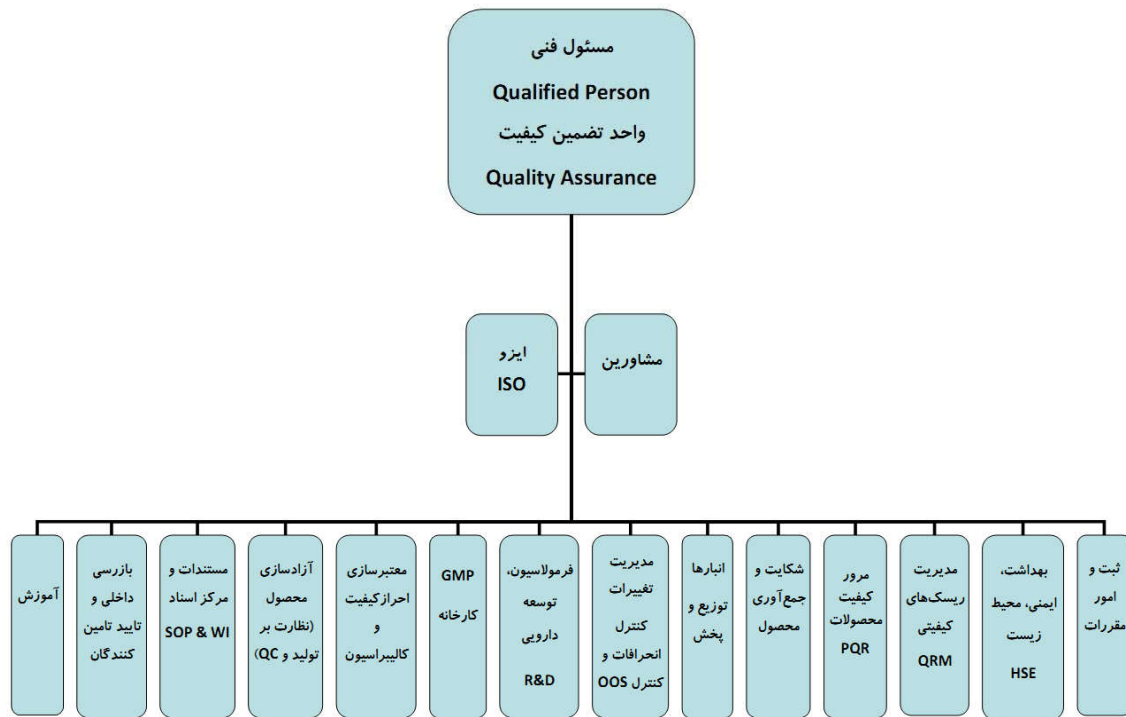
سپاس خداوند بزرگ را که توفیق ترجمه و تالیف کتاب چهارم از سری انتشارات اینجانب "اصول و مبانی داروسازی صنعتی" را به بنده عطا فرمود. شکر مضاعف اینکه به انتهای نگارش کتاب یعنی نوشتن مقدمه مترجم رسیدم که برای بنده همیشه نوشتن مقدمه، سخت تر از ترجمه کل کتاب انرژی برده است. اما با استعانت از خدای مهربان، تلاش به تحریر مقدمه‌ای در شأن خوانندگان عزیز این کتاب می‌نمایم.

موضوع عملیات خوب آزمایشگاهی GLP از ارکان اساسی مدیریت کیفیت Quality Management است این مهم یعنی نظارت بر مدیریت آزمایشگاه در اصل اول GMP-PIC/S بروشنی از جمله وظایف مدیر ارشد شرکت داروسازی ذکر شده است.



حوزه‌های اشراف مدیریت کیفیت (مدیر عامل).

از طرف دیگر، با توجه به لزوم مشارکت کلیه پرسنل در تمام سطوح شرکت در خصوص موارد کیفیتی، مسئول فنی و/یا مدیر تضمین کیفیت، تحت نظارت مدیر ارشد شرکت داروسازی فعالیت‌های عدیده زیر را از نقطه نظر کیفیتی بطور موشکافانه بمنظور حصول کامل به اهداف تضمین کیفیت و تامین الزامات سیستم کیفیت دارویی Pharmaceutical Quality System, PQS بر اساس راهنمای ICH-Q10 را پایش و کنترل می‌نمایند.



واحدهای کیفیتی تحت نظارت مسئول فنی و/یا تضمین کیفیت.

کتابی که در پیش رو دارید همانطور که در پیشگفتار استاد ارجمند جناب آقای دکتر فرزاد کبارفرد توضیح داده شد شامل بر ۱۰ فصل می‌باشد. در فصل مقدمه و مبانی سعی شده است جنبه‌های تاریخی که منجر به پیدایش و تنظیم مقررات عملیات خوب آزمایشگاهی GLP است آورده شود. در این فصل بروشنی دلایل ایجاد انحرافات در امور آزمایشگاهی شامل بر عدم اعمال مدیریت جامع، فقدان نظام‌نامه کیفیت، عدم تقید مدیریت آزمایشگاه در انجام صحیح فعالیت‌های تکنیکال، مستندات ناقص، عدم توجه به تمامیت و سلامت اطلاعات Data integrity، استخدام پرسنل تکنیکال بی‌صلاحیت Non-qualified و بدون تجربه کاری Without working experience، کانون توجه Focus به جنبه‌های اقتصادی و پول‌سازی صرف در امور تحقیقاتی، بطوریکه که مدیریت آزمایشگاه را به سمت پاسخی غیرواقعی منحرف می‌کرد و این بدلیل تمایل شرکت‌های داروسازی به دریافت پاسخ و نتیجه مثبت و دریافت گزارش تحقیقات ایمنی مبنی بر عدم وجود سمیت فارماکولوژیک Pharmacological toxicity و وجود ایمنی Safety و عدم عوارض جانبی مهلک و تهدید کننده جان که منتج به عدم ثبت دارو در US-FDA می‌شود بوده است. شاید یکی دیگر از مهمترین دلایل، عدم نظارت حوزه بازرسی سازمان غذا و دارو بر آزمایشگاه‌های Contract research organization, CRO و همچنین آزمایشگاه‌های QC شرکت‌های داروسازی بود.

فصل اول کتاب، راهنمای بسیار با ارزش WHO در خصوص GLP آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت شرکت‌های داروسازی است. در این راهنما آنچه نیاز مدیریتی برای اداره یک آزمایشگاه QC لازم است آورده شده است. این راهنما از چهار بخش: مدیریت و زیرساختار؛ مواد، تجهیزات، و دستگاه‌ها؛ روش‌های کاری؛ و ایمنی در آزمایشگاه تشکیل شده است.

فصل دوم کتاب، راهنمای WHO در خصوص عملیات خوب برای آزمایشگاه‌های میکروبی‌شناسی دارویی است که خود شامل دوازده قسمت: کارکنان؛ محیط و ساختمان آزمایشگاه میکروبی‌شناسی؛ معیاری روش‌های آزمایش؛ دستگاه‌ها و تجهیزات؛ واکنشگرها و محیط‌های کشت؛ مواد مرجع و کشت‌های مرجع؛ نمونه‌برداری؛ کارکردن با نمونه‌ها و شناسایی نمونه‌ها؛ دور ریز و امحا ضایعات آلوده؛ تضمین کیفیت نتایج و کنترل کیفیت کارآیی؛ روش‌های یا SOPهای آزمایش؛ و گزارش آزمایش‌ها می‌باشد.

در فصل سوم به استاندارد بین‌المللی پرداخته می‌شود که قطعاً جزء لاینفک از اصول GLP است و حقیقتاً نمی‌توان کتابی در خصوص مدیریت آزمایشگاه کنترل کیفیت را به رشته تحریر در آورد اما از استانداردها و الزامات ISO 17025 فصلی را به آن اختصاص نداد. فصل سوم در خصوص الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و آزمایشگاه‌های کالیبراسیون بر اساس راهنمای ISO 17025 می‌باشد. دو قسمت کلیدی این راهنما قسمت چهارم آن یعنی الزامات مدیریتی Management requirements آزمایشگاه و قسمت پنجم مربوط به الزامات فنی Technical requirements آزمایشگاه می‌باشد. حقیقت موضوع این است که تسلط کامل مدیر آزمایشگاه به این قسمت چهارم و پنجم این استاندارد بین‌المللی ضامن اجرای GLP می‌باشد. با نگاه به فهرست مندرجات این دو قسمت دنیایی از استانداردها در آزمایشگاه روشن می‌شود. الزامات مدیریتی، قسمت چهارم این راهنما، شباهت زیادی به بخش مدیریت و زیرساختار راهنمای GLP-WHO دارد.

فصول چهارم تا هشتم کتاب، اختصاص به قسمت کنترل کیفیت در راهنماهای GMP مختلف دنیا مثل GMP-PIC/S، GMP-WHO، cGMP-FDA، و ICH-GMP, Q7 دارد. مترجم این فصول کنترل کیفیتی را در این کتاب بصورت کلکسیون جمع‌آوری کرده است تا پرسنل مدیریتی و تکنیکال آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت هر آنچه نیاز دارند در یک کتاب در دسترس داشته باشند.

در فصل نهم یک سری مستندات مورد نیاز و کاربردی آزمایشگاه QC و میکروبیولوژی مثل مسترلیست مستندات QC، روش‌های استاندارد کاری SOPها، لاگ بوک دستگاه‌ها، چک لیست‌ها و فرم‌ها و بیچ رکورد کنترل Batch

Control Record, BCR برای خوانندگان کتاب آورده شده است. امید است همکاران این مستندات را الگوبرداری نمایند نه کپی برداری، و اقدام به سازگار و مناسب نمودن Customize آنها با سازمان خود نمایند.

فصل دهم بازرسی GLP Inspection آزمایشگاه کنترل کیفیت بر اساس چکلیست استاندارد GMP-PIC/S است. اشراف و تسلط بر جریبات این فصل، به مدیریت و پرسنل کلیدی آزمایشگاه کمک می‌کند که از انطباق فعالیت‌های آزمایشگاه خود با اصول عملیات خوب آزمایشگاهی GLP اطمینان حاصل کنند.

مترجم بر خود لازم می‌داند از همکاری‌های بیدریغ و صمیمانه سرکار خانم مهندس فاطمه مرادین جهت بازخوانی و ویرایش متن کتاب، سرکار خانم نرگس سینیکی جهت مرور و بازبینی روش‌های استاندارد کاری، همچنین از جناب آقای دکتر جواد گودرزی جهت طراحی جلد کتاب، تشکر و قدردانی نماید.

در پایان، مترجم امید دارد این دست‌آورد، مورد قبول و استفاده مدیران آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت، داروسازان و پرسنل تضمین کیفیت، شیمیست‌ها، و میکروبیولوژیست‌های گرانقدر صنعت داروسازی؛ دانشجویان، پژوهشگران و اساتید عالیقدر دانشکده‌های داروسازی؛ و همچنین همکاران محترم وزارت بهداشت قرار گیرد. ارائه اصلاحات و پیشنهادات همکاران و محققین گرامی در رفع نقایص موجود در کتاب حاضر، یاریگر مترجم و مولف در چاپ‌های بعدی خواهد بود.

دکتر امیر مهدی‌زاده

متخصص داروسازی صنعتی

بهار ۱۳۹۵

فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
مقدمه و مبانی (چگونگی پیدایش قوانین GLP).....	۱
تاریخچه.....	۳
راهنماهای بی خطری ICH.....	۵
۱- مطالعات سرطان‌زایی.....	۵
۲- مطالعات سمیت زنی.....	۶
۳- توکسیکوکیتیک و فارماکوکیتیک.....	۶
۴- آزمایش‌های سمیت Toxicity Testing.....	۶
۵- سمیت روی تولیدمثل Reproductive Toxicology.....	۷
۶- محصولات بیوتکنولوژیک Biotechnological Products.....	۷
۷- مطالعات فارماکولوژی Pharmacology Studies.....	۸
۸- مطالعات ایمونوتوکسیکولوژی (سمیت بر روی سیستم ایمنی بدن).....	۸
۹- ارزیابی غیربالینی برای محصولات ضد سرطان.....	۹
۱۰- ارزیابی بی خطری نوری محصولات دارویی.....	۹
رسوایی لابراتورهای صنعتی بیو-تست.....	۱۳
رسوایی دانشکده پزشکی جرجیا.....	۱۵
پند آخر.....	۱۸
فصل اول: نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و عملیات خوب آزمایشگاهی GLP در	
شرکت‌های داروسازی بر اساس راهنمای WHO-GLP.....	۱۹
ملاحظات عمومی General Considerations.....	۲۵
واژه‌نامه Glossary.....	۲۸
بخش یک: مدیریت و زیرساختار Management and infrastructure.....	۵۵
۱- سازمان و مدیریت Organization and management.....	۵۵

۶۱.....	۲- سیستم مدیریت کیفیت Quality Management systems
۶۶.....	۳- کنترل مستندات Control of documentation
۶۸.....	۴- سوابق Records و بایگانی
۷۰.....	۵- وسایل پردازش اطلاعات Data processing equipment
۷۲.....	۶- پرسنل Personnel
۷۵.....	۷- ساختمان Premises
۸۲.....	۸- تجهیزات، دستگاه‌ها و سایر وسایل Equipment, instruments and other devices
۸۳.....	۹- قراردادها Contracts
۸۵.....	بخش دوم: مواد، تجهیزات، و دستگاه‌ها Materials, equipment, instruments
۸۶.....	۱۰- واکنشگرها Reagents
۹۰.....	۱۱- استانداردهای مرجع و مواد مرجع Reference substances and reference materials
۹۹.....	۱۲- کالیبراسیون، صحت‌گذاری Calibration, verification
۱۰۳.....	۱۳- قابلیت ردیابی Traceability
۱۰۵.....	بخش سوم: روش‌ها و روش‌های کاری Working procedures
۱۰۶.....	۱۴- نمونه‌های ورودی Incoming samples
۱۱۲.....	۱۵- کاربرگ آنالیتیکال Analytical worksheet
۱۱۶.....	۱۶- معتبرسازی روش‌های آنالیز Validation of analytical procedures
۱۲۱.....	۱۷- آزمایش کردن Testing
۱۲۲.....	۱۸- ارزیابی نتایج آزمایش Evaluation of test results
۱۲۷.....	۱۹- گواهی آنالیز (برگ آنالیز) Certificate of analysis
۱۳۰.....	۲۰- نمونه‌های نگهداری شده Retained samples
۱۳۱.....	بخش چهارم: ایمنی در آزمایشگاه Safety in the laboratory
۱۳۲.....	۲۱- قوانین کلی General rules
۱۳۸.....	منابع References
۱۴۳.....	ضمیمه Appendix ۱ دستگاه‌ها و تجهیزات برای یک آزمایشگاه QC دارویی در مرحله اول و راه‌اندازی
۱۵۰.....	ضمیمه Appendix ۲ اول اسامی و خلاصه‌ها Acronyms and Abbreviations

ضمیمه Appendix ۳ انواع کابینت‌های زیست-ایمن یا بیولوژیک-ایمن.....	۱۵۵
فصل دوم: عملیات خوب برای آزمایشگاه‌های میکروب‌شناسی دارویی بر اساس راهنمای WHO ۱۸۱.	
مقدمه و دامنه کاربرد راهنما Introduction and scope of document.....	۱۸۷
واژه‌نامه Glossary.....	۱۸۸
۱- کارکنان Personnel.....	۱۹۵
۲- محیط Environment و ساختمان آزمایشگاه میکروبیولوژی.....	۱۹۸
۱-۲ ساختمان Premises.....	۱۹۹
۲-۲ پایش محیطی در آزمایشگاه Environmental monitoring in the laboratory.....	۲۰۳
۳-۲ تمیزکاری، ضدعفونی و بهداشت Cleaning, disinfection and hygiene.....	۲۰۶
۴-۲ فضای ساختمانی و امکانات آزمایش استریلیتی Sterility test facilities.....	۲۰۶
۳- معتبرسازی روش‌های آزمایش Validation of test methods.....	۲۰۹
۴- دستگاه‌ها و تجهیزات Equipment.....	۲۱۱
۱-۴ نگهداری دستگاه‌ها و تجهیزات Maintenance of equipment.....	۲۱۲
۲-۴ احراز کیفیت دستگاه‌ها و تجهیزات Qualification.....	۲۱۲
۳-۴ کالیبراسیون، صحت‌گذاری کارآیی و پایش استفاده از دستگاه‌ها.....	۲۱۲
۵- واکنشگرها و محیط‌های کشت Reagents and culture media.....	۲۲۸
۱-۵ واکنشگرها Reagents.....	۲۲۹
۲-۵ محیط‌های کشت Media.....	۲۲۹
۳-۵ برچسب‌ها و برچسب‌زنی Labelling.....	۲۳۱
۴-۵ امکان مجدد حیات میکروارگانیسم‌ها Organism resuscitation.....	۲۳۲
۶- مواد مرجع و کشت‌های مرجع Reference materials and reference cultures.....	۲۳۳
۱-۶ استانداردهای بین‌المللی و اسنادهای مرجع فارماکوپه‌ای.....	۲۳۴
۲-۶ کشت‌های مرجع Reference cultures.....	۲۳۴
۷- نمونه‌برداری Sampling.....	۲۳۸
۸- کارکردن با نمونه‌ها و شناسایی نمونه‌ها Sample handling and identification.....	۲۴۰

۲۴۳.....	Disposal of contaminated waste	دور ریز و امحا ضایعات آلوده
۲۴۵.....	تضمین کیفیت نتایج و کنترل کیفیت کارآیی
۲۴۶.....	Internal quality control	کنترل کیفیت داخلی
۲۴۷.....	Testing procedures	روش‌ها یا SOPهای آزمایش
۲۴۹.....	Test reports	گزارش آزمایش‌ها
۲۵۱.....	References	منابع
۲۵۳.....	ضمیمه ۱: چند مثال برای کلاس تمیزی مناطقی که عملیات میکروبی شناسی در آن مکان‌ها انجام می‌شود
۲۵۵.....	ضمیمه ۲: چند مثال برای نگهداری دستگاه‌ها و تجهیزات
۲۵۸.....	ضمیمه ۳: چند مثال برای چک کردن کالیبراسیون‌ها و فواصل کالیبراسیون‌ها برای دستگاه‌های آزمایشگاه
۲۶۰.....	ضمیمه ۴: چند مثال برای احراز کیفیت و پایش دستگاه‌ها و تجهیزات
۲۶۵.....	General use of reference cultures	ضمیمه ۵: مصارف عمومی کشت‌های مرجع
فصل سوم: الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و آزمایشگاه‌های کالیبراسیون		
۲۶۷.....	بر اساس راهنمای ایزو ۱۷۰۲۵
۲۷۸.....	Foreword	پیش‌گفتار
۲۷۹.....	Introduction	مقدمه
۲۸۱.....	Scope	۱- دامنه کاربرد
۲۸۳.....	Normative references	۲- مراجع اصلی
۲۸۳.....	Terms and definitions	۳- اصطلاحات و تعاریف
۲۸۴.....	Management requirements	۴- الزامات مدیریتی
۲۸۴.....	Organization	۴-۱ سازمان
۲۸۶.....	Management system	۴-۲ سیستم مدیریت
۲۸۸.....	Document control	۴-۳ کنترل مستندات
۲۸۸.....	General	۴-۳-۱ کلیات
۲۸۸.....	Document approval and issue	۴-۳-۲ تصویب و صدور مستندات
۲۸۹.....	Document changes	۴-۳-۳ تغییرات مستندات

۲۹۰.....	۴-۴ بازنگری درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها
۲۹۱.....	۵-۴ قرارداد فرعی برای انجام آزمون‌ها و کالیبراسیون
۲۹۲.....	۶-۴ خرید خدمات و ملزومات Purchasing services and supplies
۲۹۳.....	۷-۴ ارائه خدمت به مشتری Service to the customer
۲۹۴.....	۸-۴ شکایات Complaints
۲۹۴.....	۹-۴ کنترل آزمون‌ها و یا کالیبراسیون‌های نامنطبق
۲۹۵.....	۱۰-۴ بهبود Improvement
۲۹۵.....	۱۱-۴ اقدام اصلاحی Corrective action
۲۹۵.....	۱-۱۱-۴ کلیات General
۲۹۶.....	۲-۱۱-۴ تجزیه و تحلیل علت Cause analysis
۲۹۶.....	۳-۱۱-۴ انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی
۲۹۶.....	۴-۱۱-۴ پایش اقدامات اصلاحی Monitoring of corrective actions
۲۹۷.....	۵-۱۱-۴ ممیزی‌های بیشتر Additional audits
۲۹۷.....	۱۲-۴ اقدام پیشگیرانه Preventive action
۲۹۸.....	۱۳-۴ کنترل سوابق Control of records
۲۹۸.....	۱-۱۳-۴ کلیات General
۲۹۸.....	۲-۱۳-۴ سوابق فنی Technical records
۳۰۰.....	۱۴-۴ ممیزی‌های داخلی Internal audits
۳۰۰.....	۱۵-۴ بازنگری‌های مدیریت Management reviews
۳۰۲.....	۵- الزامات فنی Technical requirements
۳۰۲.....	۱-۵ کلیات General
۳۰۲.....	۲-۵ پرسنل Personnel
۳۰۵.....	۳-۵ شرایط مکانی و محیطی Accommodation and environmental conditions
۳۰۶.....	۴-۵ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش
۳۰۶.....	۱-۴-۵ کلیات General
۳۰۷.....	۲-۴-۵ انتخاب روش‌ها Selection of methods

۳۰۷.....	Laboratory-developed methods	روش‌های ابداع شده توسط آزمایشگاه	۳-۴-۵
۳۰۸.....	Non-standard methods	روش‌های غیر استاندارد	۴-۴-۵
۳۰۹.....	Validation of methods	معتبرسازی روش‌ها	۵-۴-۵
۳۱۰.....		تخمین عدم قطعیت در اندازه‌گیری	۶-۴-۵
۳۱۱.....	Control of data	کنترل داده‌ها	۷-۴-۵
۳۱۲.....	Equipment	تجهیزات و دستگاه‌ها	۵-۵
۳۱۵.....	Measurement traceability	قابلیت ردیابی اندازه‌گیری	۶-۵
۳۱۵.....	General	کلیات	۱-۶-۵
۳۱۵.....	Specific requirements	الزامات خاص	۲-۶-۵
۳۱۵.....	Calibration	کالیبراسیون	۱-۲-۶-۵
۳۱۸.....	Testing	آزمون	۲-۲-۶-۵
۳۱۸.....		استانداردهای مرجع و مواد مرجع	۳-۶-۵
۳۱۸.....	Reference standards	استانداردهای مرجع	۱-۳-۶-۵
۳۱۹.....	Reference materials	مواد مرجع	۲-۳-۶-۵
۳۱۹.....	Intermediate checks	بررسی‌های میان دوره‌ای	۳-۳-۶-۵
۳۱۹.....	Transport and storage	حمل و نقل و انبارش	۴-۳-۶-۵
۳۱۹.....	Sampling	نمونه‌برداری	۷-۵
۳۲۰.....	Handling of test and calibration items	جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون	۸-۵
۳۲۲.....		تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون	۹-۵
۳۲۳.....	Reporting the results	گزارش‌دهی نتایج	۱۰-۵
۳۲۳.....	General	کلیات	۱-۱۰-۵
۳۲۳.....		گزارشات آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون	۲-۱۰-۵
۳۲۵.....	Test reports	گزارشات آزمون	۳-۱۰-۵
۳۲۶.....	Calibration certificates	گواهینامه‌های کالیبراسیون	۴-۱۰-۵
۳۲۷.....	Opinions and interpretations	اظهارنظرها و تفسیرها	۵-۱۰-۵
۳۲۷.....		نتایج آزمون و کالیبراسیون دریافت آمده از پیمانکاران فرعی	۶-۱۰-۵

۳۲۸.....	Electronic transmission of results	انتقال الکترونیکی نتایج
۳۲۸.....	Format of reports and certificates	فرمت ارائه گزارش‌ها و گواهینامه‌ها
۳۲۸.....کالیبراسیون	اصلاحیه‌های مربوط به گزارش‌های آزمون یا گواهینامه‌های کالیبراسیون
۳۳۵.....	GMP-PIC/S	فصل چهارم: کنترل کیفیت Quality Control بر اساس اصل ششم
۳۳۷.....Principle	اصل
۳۳۷.....General	کلیات
۳۳۹.....	Good Quality Control Laboratory Practice	عملیات خوب آزمایشگاه کنترل کیفیت
۳۳۹.....Documentation	مستندکردن و مستندات
۳۴۰.....Sampling	نمونه‌برداری
۳۴۱.....Testing	آزمایش کردن و آنالیز
۳۴۳.....	On-going Stability Programme	برنامه پایداری مداوم
۳۴۷.....	GMP-WHO	فصل پنجم: عملیات خوب در کنترل کیفیت بر اساس اصل هفدهم
۳۴۹.....Good practices in quality control	عملیات خوب در کنترل کیفیت
۳۵۴.....Test requirements	الزامات آزمایش
۳۵۴.....	Starting and packaging materials	مواد اولیه و مواد بسته‌بندی
۳۵۶.....In-process control	کنترل حین تولید
۳۵۶.....Finished product	محصول تمام شده
۳۵۷.....Batch record review	بررسی بچ رکورد
		فصل ششم: کنترل مواد اولیه و کنترل مواد بسته‌بندی بر اساس اصل ۵ یا زیر بخش E-cGMP
۳۵۹.....FDA	
۳۶۳.....الزامات عمومی	۸۰-۲۱۱
۳۶۴.....رسید و انبارداری مواد اولیه و مواد بسته‌بندی تست نشده	۸۲-۲۱۱
۳۶۴.....تأیید Approval یا ریجکت مواد اولیه و مواد بسته‌بندی	۸۴-۲۱۱
۳۶۷.....استفاده مواد اولیه و مواد بسته‌بندی تأیید شده	۸۶-۲۱۱

۳۶۷.....	۲۱۱-۸۷ آزمایش مجدد مواد اولیه و مواد بسته‌بندی تأیید شده.....
۳۶۸.....	۲۱۱-۸۹ مواد اولیه و مواد بسته‌بندی و ریجکت شده.....
۳۶۸.....	۲۱۱-۹۴ مواد بسته‌بندی (ظروف و درپوش‌ها).....
۳۶۹.....	فصل هفتم: کنترل‌های آزمایشگاهی بر اساس اصل ۹ یا زیر بخش I cGMP-FDA.....
۳۷۱.....	۲۱۱-۱۶۰ الزامات عمومی.....
۳۷۲.....	۲۱۱-۱۶۵ آزمایش و آزادسازی محصولات دارویی برای توزیع.....
۳۷۳.....	۲۱۱-۱۶۶ مطالعات پایداری Stability Studies.....
۳۷۵.....	۲۱۱-۱۶۷ الزامات تست‌های ویژه.....
۳۷۵.....	۲۱۱-۱۷۰ نمونه‌های بایگانی.....
۳۷۷.....	۲۱۱-۱۷۳ حیوانات آزمایشگاهی.....
۳۷۷.....	۲۱۱-۱۷۶ آلودگی با پنی‌سیلین.....
۳۷۹.....	فصل هشتم: کنترل‌های آزمایشگاهی بر اساس اصل یازدهم GMP-ICH, Q7.....
۳۸۱.....	۱۱-۱ کنترل‌های عمومی.....
۳۸۲.....	۱۱-۲ آزمایش مواد بینابینی و APIs.....
۳۸۳.....	۱۱-۳ معتبرسازی روش‌های آنالیز Analytical Method Validation, AMV.....
۳۸۴.....	۱۱-۴ گواهی یا برگ آنالیز Certificate of Analysis, CoA.....
۳۸۵.....	۱۱-۵ پایش پایداری APIs.....
۳۸۶.....	۱۱-۶ تاریخ انقضا و تاریخ باز-آزمایش.....
۳۸۶.....	۱۱-۷ نمونه‌های نگهداری شده.....
۳۸۹.....	فصل نهم: مستندات Documentation مورد نیاز QC.....
۳۹۱.....	مقدمه.....
۳۹۱.....	استانداردهای مرجع و بین‌المللی در خصوص آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت.....
۳۹۱.....	الزامات اصلی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت.....
۳۹۳.....	مستند کردن و مستندات.....

۳۹۳	مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد کنترل کیفیت
۴۰۹	بخش یک: نمونه مستندات مربوط به بخش فیزیکوشیمیایی و فیزیکی
۴۱۰	روش استاندارد کاری برای برچسب‌زنی داخلی Internal Labeling واحد کنترل کیفیت
۴۲۵	روش استاندارد کاری برای دفع پسماندهای Waste disposal مواد شیمیایی و میکروبی
۴۳۷	روش استاندارد کاری برای تست نشت (نفوذپذیری) Leak Test بسته‌بندی اولیه دارو
۴۴۵	روش استاندارد کاری برای نحوه برخورد با نتایج خارج از محدوده تعریف شده OOS
۴۵۷	روش استاندارد کاری برای مطالعات پایداری ادواری on-going Stability محصول نهایی
۴۸۱	روش استاندارد کاری برای مطالعات کنترل کیفی داروها در سطح عرضه PMQC
۴۸۸	روش استاندارد کاری برای نمونه‌برداری Sampling از مواد اولیه
۵۱۸	روش استاندارد کاری برای نحوه کالیبراسیون ظروف حجمی Volumetric Containers
۵۲۸	روش استاندارد کاری برای معتبرسازی روش‌های آنالیز Analytical Method Validation
۵۳۸	روش استاندارد کاری برای نمونه‌برداری Sampling از آب
۵۴۷	طرز تهیه بیج رکورد کنترل Batch Control Record, BCR
۵۵۱	مستر بیج رکورد BCR قرص تریپل XXX
۵۵۹	طرز تهیه مشخصات Specification
۵۶۱	روش استاندارد کاری برای نحوه تهیه و صدور برگ مشخصات Specification
۵۷۰	نمونه برگ مشخصات Specification برای ماده موثره استامینوفن
۵۷۴	نمونه برگ مشخصات Specification برای قرص استامینوفن
۵۷۸	طرز تهیه برگه آنالیز Certificate of Analysis, CoA
۵۷۹	نمونه برگ آنالیز
۵۸۰	طرز تهیه دفتر یادداشت Log Book
۵۸۳	روش استاندارد کاری برای تهیه و نگارش لاگ بوک Log Book
۵۹۲	دفتر یادداشت کار با دستگاه HPLC
۵۹۵	دفتر یادداشت بررسی کارآیی ستون‌های HPLC
۵۹۶	دفتر یادداشت کار با دستگاه پایداری برای انجام مطالعات پایداری ادواری محصولات نهایی
۵۹۷	دفتر یادداشت کار با دستگاه حلالت Dissolution

۵۹۸.....	دفتر یادداشت کار با دستگاه سختی سنج.....
۵۹۹.....	بخش دو: نمونه مستندات مربوط به بخش میکروبی.....
۶۰۰.....	روش استاندارد کاری برای پایش میکروبیولوژیک اتاق‌های تمیز.....
۶۲۲.....	روش استاندارد کاری برای تهیه و معتبرسازی محیط‌های کشت.....
۶۳۶.....	نمونه بچ رکورد تهیه و معتبرسازی محیط‌های کشت.....
۶۳۷.....	روش استاندارد کاری برای بررسی کارآئی ماده محافظ.....
۶۴۹.....	روش استاندارد کاری برای نحوه برخورد با نتایج خارج از محدوده تعریف شده بخش میکروبی.....
۶۶۴.....	روش استاندارد کاری برای کار با دستگاه اتوکلاو.....
۶۷۵.....	دفتر یادداشت کار با دستگاه اتوکلاو.....
۶۷۷.....	روش استاندارد کاری برای کار با دستگاه شمارش کلنی.....
۶۸۵.....	دفتر یادداشت کار با دستگاه شمارش کلنی (کلنی کانتر).....
۶۸۶.....	ضمیمه ۱: مسترلیست روش‌های اجرایی مورد نیاز آزمایشگاه مطابق استاندارد ISO17025.....
۶۸۷.....	فصل دهم: بازرسی آزمایشگاه کنترل کیفیت بر اساس چک‌لیست استاندارد GMP-PIC/S.....
۶۸۹.....	بازرسی داخلی.....
۶۸۹.....	کلیات.....
۶۹۲.....	چک‌لیست بازرسی از آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت دارویی.....
۶۹۵.....	اطلاعات عمومی.....
۶۹۶.....	سیستم تضمین کیفیت.....
۶۹۹.....	سیستم مستند کردن و مستندات.....
۷۰۲.....	پرسنل.....
۷۰۴.....	ساختمان و تجهیزات.....
۷۱۴.....	مواد و تدارکات.....
۷۱۸.....	نمونه برداری و نمونه‌ها.....
۷۲۳.....	آزمایش کردن.....
۷۳۰.....	نتایج و آزادسازی بر اساس نتایج آزمایشات.....

۷۳۴.....	ضمیمه یک چک لیست بازرسی اختصاصی از آزمایشگاه شیمی و فیزیکوشیمیایی
۷۴۵.....	ضمیمه دو چک لیست بازرسی اختصاصی از آزمایشگاه میکروبی
۷۴۶.....	ساختمان.....
۷۴۹.....	دستگاه و تجهیزات.....
۷۵۳.....	مواد.....
۷۵۷.....	آزمایشات میکروبی.....