



## Webinar

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



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸ و ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

### سرفصل های 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 حلال های مورد مصرف در ساخت ماده اولیه، روش ساخت، کنترل های حین تولید، بررسی کیفیت مواد کمکی، خصوصیات فیزیکی شیمیایی ماده اولیه تولید شده (موثره و جانبی)  
روش های آنالیز و اعتبارسنجی آن، تعیین ناخالصی ها، 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

### سرفصل های روز دوم:

### \* ادامه ماژول ۳ بخش 3.2.P

- \* ادامه نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به محصول نهایی:  
شامل توسعه محصول، روش ساخت، کنترل های حین تولید، بررسی کیفیت مواد کمکی، تعیین اسپسیفیکاسیون محصول، روش های آنالیز و اعتبارسنجی آن، تعیین ناخالصی ها و ارزیابی بسته بندی، 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 فیزیکی شیمیایی، بسته بندی و پایداری ماده موثره و محصول نهایی

## سخنران: خانم دکتر فرجادمند، 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 گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۱۳/۶۲۵/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755456

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460