



Webinar ساختار فارماکوپه BP/EP/USP و نحوه کار با آن

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

استانداردهای فارماکوپه آمریکا (USP) که از سوی کنوانسیون داروسازی آمریکا (USP Convention) رسمی تلقی میشوند توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) برای داروهایی که در آمریکا تولید و به بازار عرضه میشوند قابل اجرا میباشد. این استانداردها همچنین در بیش از ۱۳۰ کشور جهان نیز بعنوان معیار ارزیابی کیفیت محصولات دارویی مورد استناد قرار میگیرند.

استانداردهای فارماکوپه اروپا (Eur. Ph.) نیز در ۳۸ کشور اروپایی و همچنین بیش از ۱۰۰ کشور از نظر قانونی الزام آورند. از اینرو آشنایی با ساختار فارماکوپه ها و نحوه کار با آنها برای ارزیابی کیفیت مواد اولیه موثره، اکسپییانها، محصولات دارویی و مکملهای غذایی در صنعت داروسازی حایز اهمیت میباشد.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با ساختار فارماکوپه، چگونگی طبقه بندی اطلاعات در فارماکوپه ها و نحوه بکارگیری آن میباشد.

سرفصل های دوره :

طی این دوره آموزشی علاوه بر :

• تعریف فارماکوپه و خلاصه ای از تاریخچه آن

• کاربرد فارماکوپه و انواع آن

• ساختار BP/EP/USP شامل General notices, General chapters, General monograph

• مکانیابی اطلاعات و نحوه استفاده از BP/EP/USP

• ساختار و چگونگی پیروی از یک منوگراف BP/EP/USP

• مرور کامل یادداشتهای توضیحی در مورد یک منوگراف BP/EP/USP

از سری سئوالات انطباق با فارماکوپه به موارد زیر نیز اشاره خواهد شد:

• چرا انطباق با فارماکوپه ضروری است؟

• چرا انطباق با فارماکوپه دشوار است؟

• چرا یکسان سازی فارماکوپه در سطح جهانی مورد نیاز است؟

سخنران: دکتر علی اصغر شاه میری: "داروساز صنعتی بایش از ۲۰ سال سابقه در سمتهای مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مسئولین فنی و رگولاتوری، مدیران کنترل و تضمین کیفیت، کارشناسان آزمایشگاههای کنترل کیفیت، دانشجویان رشته های داروسازی

، شیمی، بیولوژی و میکروبیولوژی و علاقه مندان به استانداردهای صنایع دارویی QR IT

شهریه: (فایل آموزشی +لینک اتصال +صدور گواهینامه) مبلغ دوره +ارزش افزوده: ۸/۳۹۳/۰۰۰ ریال (نخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com Tel: 021-66755460 / 021-66755456

Web: www.ofoghpharmed.com Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460