



Webinar

مستندات در فضای GMP و نحوه تهیه روش‌های استاندارد کاری (SOP)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۸/۳۰ و ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

روز اول:

- * آشنایی با واحد مستندات و نحوه راه اندازی و استقرار مرکز مستندات در شرکت‌های داروسازی
- * اصل چهارم GMP-PIC/S بر اساس ویرایش 2022
- * مدیریت مستندات در فضای GMP-PIC/S
- * سیستم مدیریت دارویی ICH-Q10, PQS و کنترل مستندات و سوابق
- * طرز تهیه مستندات کلیدی شامل: VMP, SMF, مستر لیست SOPها
- * لیست SOPهای روز بازرسی اداره امور دارو

روز دوم:

- * لیست SOPها و فرم‌ها در واحد تضمین کیفیت
- * لیست SOPها و فرم‌ها در آزمایشگاه کنترل
- * لیست SOPها و فرم‌ها در تولید (بخش جامدات، نیمه جامدات، مایعات، بخش تزریقی)
- * لیست SOPها و فرم‌ها در انبار
- * لیست SOPها و فرم‌ها در واحد فنی و مهندسی

ویرایش جدید کتاب مستندات
بر اساس راهنمای PIC/S 2022
مشمول بر ۱۲۰۰ صفحه
با تخفیف ۱۰ درصدی

- * انواع برچسب در شرکت‌های داروسازی، مدیریت برچسب‌ها، و مندرجات برچسب‌ها
- * SOP انواع عملیات تمیزکاری در بخش‌های مختلف، SOP برچسب‌زنی در انبارها، SOP برای انواع نمونه‌برداری، SOP برای شماره بیج، SOP برای رجکت یا آزادسازی محصول
- * انواع Log book لاگ بوک‌ها و نحوه تهیه Log bookهای مختلف برای ماشین‌های تولید، اتاق‌های تولید، انبارهای پای کار، هواسازها، دستگاه‌های آزمایشگاهی، اتاق توزین و اتاق نمونه برداری
- * نحوه تهیه مستر بیج رکورد یا مستر فرمولا شامل BMR, BPR and BCR

سخنران: **دکتر امیر مهدی زاده**: Ph.D. داروسازی صنعتی، مشاور و مولف در صنعت داروسازی

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت (QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت (QC)

مدیران و کلیه کارشناسان واحد رگولاتوری، مدیران و کلیه کارشناسان واحد مستندات، داروسازان و پرسنل کلیدی، بازرسین در کلیه شرکت‌های دارویی و دانش بنیان، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهینامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: **۱۴/۷۱۵/۰۰۰ ریال** (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)