

## Webinar

طراحی و توسعه روشهای آنالیتیکال (Analytical Method Development)  
اصول تدوین روش های آنالیز مولکول های فاقد مونوگراف

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

### مقدمه:

یکی از مهمترین الزامات GMP برای تولیدکنندگان دارو ارائه مستندات لازم و کافی در رابطه با تحت کنترل بودن مقاطع بحرانی و عوامل تاثیرگذار در روشهای تولیدی و کنترل دارو میباشد. در این راستا آزمایش و خطا (Trial & Error) پایین ترین کارایی را دارد. طراحی و توسعه روشهای آنالیز کارآمد که برای کاربری خاصی تبیین میشوند از مهمترین ارکان استراتژی کنترل (Control strategy) بحساب میآید که امکان آنالیز و کنترل ویژه گیهای مورد نظر محصولات دارویی تولید شده را به دست میدهد.

### هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با اصول و چگونگی طراحی و توسعه روشهای آنالیتیکال میباشد.

### سرفصل های دوره:

طی این دوره آموزشی ضمن معرفی

• طبقه بندی انواع روشهای آنالیتیکال (Categorization)

• ویژه گیهای عملکردی روشهای آنالیتیکال (Performance Characteristics) شامل:

دقت (Precision)، صحت (Accuracy)، اختصاصی بودن / گزینندگی (Specificity / Selectivity)، حد آشکارسازی (LOD)، حد تعیین مقدار

به بررسی چگونگی طراحی و توسعه روشهای آنالیتیکال به شرح زیر پرداخته خواهد شد:

• تعیین پروفایل اهداف روش آنالیز (Analytical Target Profile, ATP)

• انتخاب روش و سیستم آنالیز (HPLC-UV)

• روش آماده سازی نمونه

• انتخاب آشکارساز

• تعیین شرایط (نحوه جداسازی/استخراج، انتخاب فاز ثابت، انتخاب فاز متحرک)

• جداسازی های اولیه و بهینه سازی گزینندگی

• بررسی تاب آوری (Robustness / Ruggedness)

• طراحی آزمون تجربی، پلاکت برمن (Design of Experiment, DOE-PB)

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

**مخاطبین:** مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی (QC/QA)، مسئولین فنی، مدیران R&D، کلیه کارشناسان آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی

و نیز کارشناسان بخش آنالیز واحدهای R&D QIT

**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](mailto:Ofoghpharmed1@gmail.com) Tel: 021-66755460 / 021-66755456

Web: [www.ofoghpharmed.com](http://www.ofoghpharmed.com) Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460