



Webinar

تدوین پرونده جامع دارو در فرمت CTD برای اشکال دارویی (با رویکرد رگولاتوری، فرمولاسیون، آنالیز و تولید صنعتی)



تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره:

- ۱- نحوه تدوین ماژول یک
- آشنایی با انواع فرم های سازمان غذا و دارو جهت درج در ماژول یک
- آشنایی با روش تدوین SPC
- آشنایی با منابع معتبر دارویی جهت تدوین برگه راهنمای دارو
- آشنایی با نحوه درج مطالب بر روی بسته بندی اولیه و ثانویه دارو
 - ۲- نحوه تدوین ماژول دو
- نحوه خلاصه نویسی پرونده جهت درج در ماژول دو
 - ۳- نحوه تدوین ماژول سه
- تدوین بخش مربوط به ماده موثره دارویی (3.2.S)
- تدوین بخش مربوط به محصولات تمام شده دارویی (3.2.P)
با توجه به اینکه تدوین پرونده جامع دارو در فرمت CTD، صرفاً یک فرمت بوده و اطلاعات علمی به کارشناس مسئول تدوین پرونده نمی دهد، بنابراین جهت رفع این مشکل، در خصوص مباحث زیر نیز، برای شرکت کنندگان توضیحات مختصری ارائه خواهد شد:
 - ۱- آشنایی با پیش فرمولاسیون، انتخاب مواد جانبی مناسب، فرمولاسیون، انتخاب فرمولاسیون نهایی و انتخاب بسته بندی مناسب
 - ۲- آشنایی با نحوه تدوین اسپسیفیکیشن محصول، آزمایشهای فیزیکی شیمیایی، معتبر سازی روش آنالیز و مطالعات پایداری (تسریع شده و ادواری)
 - ۳- آزمایشهای برون تن In-Vitro
 - ۴- ساخت بچ صنعتی Scale up
- در این جلسه به پرسشهای شرکت کنندگان در خصوص سوالات مطرح شده توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو جهت رفع نواقص پرونده و همچنین مشکلات رگولاتوری، فرمولاسیون، آنالیز و تولید صنعتی، پاسخ داده خواهد شد.

سخنران: **مهندس کیان نوایی**، مدرس و مشاور در صنعت داروسازی کشور

عضو انجمن شیمی دانان ایالات متحده آمریکا (ACS)

عضو هیئت تحریریه (Editorial Board Member)، ژورنالهای معتبر بین المللی (شیمی و داروسازی)

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 گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۹/۸۱۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)