



Webinar

## معتبرسازی عملیات تمیزکاری Cleaning Validation در صنایع داروئی



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

### سرفصل های وینار:

- ۱- مفاهیم پایه در معتبرسازی Validation و رابطه برنامه جامع معتبرسازی VMP و معتبرسازی تمیزکاری
- ۲- کارگاه عملی Workshop برای معتبرسازی تمیزکاری و ارائه نقشه راه Road map
- ۳- نکات اصولی در معتبرسازی تمیزکاری شامل: باقیمانده محصول قبلی، حد دترجنتها، بار میکربی دستگاه ها
- ۴- اعضاء تیم معتبرسازی تمیزکاری
- ۵- روش های آنالیز دترجنتها در آب آبکشی
- ۶- عملیات تمیزکاری در بخشهای چند محصولی و انواع عملیات تمیزکاری شامل بین بچ، در پایان روز و تغییر محصول
- ۷- خط مشی تمیزکاری در شرکت و ارائه نمونه
- ۸- محصولات قابل فاکتورگرفتن Product Bracketing و دستگاههای قابل فاکتورگرفتن Equipment Bracketing
- ۹- نحوه نوشتن پروتکل معتبرسازی تمیزکاری Protocol و ارائه پروتکل نمونه
- ۱۰- نحوه نوشتن گزارش معتبرسازی تمیزکاری Report و ارائه نمونه
- ۱۱- پایش روتین عملیات تمیزکاری
- ۱۲- تعریف سطوح در تماس دستگاه ها با محصول
- ۱۳- نحوه محاسبه مساحت در تماس و ارائه مثال برای تعیین مساحت
- ۱۴- روش های نمونه برداری شامل روش سواب، نمونه آبکشی، روش بچ پلاسبو
- ۱۵- نمونه SOP روش سواب
- ۱۶- روش های آنالیز Analytical Method در معتبرسازی تمیزکاری
- ۱۷- تعیین حد قابل قبول باقیمانده ها در تمیزکاری شامل: روش چشمی، روش ۱۰ ppm، روش یک هزارم دز
- ۱۸- مقایسه روش ۱۰ ppm و روش یک هزارم دز درمانی و شرایط استفاده از هر کدام آنها
- ۱۹- نحوه محاسبه حداکثر قابل انتقال Maximum Allowable Carryover (MAC or MACO)

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

**مخاطبین:** مدیران تولید، آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی (QC/QA)، مسئولین فنی، کارشناسان واحد تولید، آزمایشگاههای کنترل و کارشناسان واحد اعتبارسنجی 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)