



Webinar

GMP فرآورده های پرخطر در صنایع تولید



محصول نهایی (finished product) و میزان ریسک تولید آنها در خطوط مشترک براساس ISPE

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره :

- چه مواد و فرآورده هایی پرخطر Hazardous اطلاق می شوند؟
- قوانین ملی و بین المللی در خصوص مواجهه با فرآورده های پرخطر چیست؟
- منظور از استراتژی کنترل آلودگی (CCS) contamination control strategy چیست؟ و Containment Pyramid در مواجهه با فرآورده های پرخطر چیست؟
- منظور از مفاهیم زیر چیست؟
 - Containment primary engineering control (C-PEC)
 - Containment secondary engineering control (C-SEC)
- Health- Based Exposure Limits (HBEL) چیست؟ و کاربرد ارزیابی ریسک در محدودیت های مواجهه مبتنی بر سلامت (HBEL) کدامست؟
- منظور از حدود مجاز مواجهه شغلی (OEL) چیست؟ و تفاوت آن با (OEB) چیست؟
- چگونگی طراحی سایت تولید محصولات پرخطر براساس مدیریت ریسک کیفیت
 - i. Dedicated area
 - ii. Separate area
 - iii. Segregate area
- تشریح چهار سناریو برای تولید فرآورده های دارویی پرخطر در خطوط مشترک:
 - Scenario 1
 - Quality Risk Management Plan for Technology Transfer and Commercialization of An Anti-hypertensive
 - Scenario 2
 - Quality Risk Management Plan for Technology Transfer and Commercialization of Antineoplastic Agent
 - Scenario 3
 - Introduce a sex hormone into the facility
 - Scenario 4
 - Existing Facility with a Large Product Portfolio

سخنران: دکتر معصومه کنعانی متخصص و کارشناس برجسته امور دارویی

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران R&D، مدیران QA/QC، مدیران رگولاتوری، مدیران تولید و کارشناسان واحدهای مذکور 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)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com Tel: 021-66755460 / 021-66755458

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

WhatsApp: 021-66755460