شرکت افق دارو با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

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

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۳/۰۳/۰۸ , ۱۴۰۳/۰۳/۱۷

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل روز اول :

*شرح کامل مستندات الزامی مورد نیاز مطابق الزامات:
GMP PICS و سازمان غذا و دارو
*مستر لیست مستندات
*SOP for SOP
*کنترل سوابق و مستندات
*کدگذاری
*نظامنامه
*خط مشی
*بازنگری مدیریت
*چک لیست بازرسی
*مدیریت داده ها و یکپارچگی اطلاعات

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

سرفصل روز دوم :

مروری بر :
*مستندات مربوط به بچ رکورد
*مستندات مربوط به شناسنامه شغل و آموزش
*شکایت Complaints و Recalls.
*چک لیست بازرسی
*Analytical Worksheet
*VMP
*SMF
*Quality manual
*SDS
*نمونه‌برداری
*مدیریت تغییرات(Change Control)
*ومستندات مربوطه به
*Specification
*Log books
*BMR
*BPR
*BCR
* PRODUCTION RECORD REVIEW
*برچسب ها
*Working procedures
* Test request
*Certificate Of Analysis (COA)



سخنران: مهندس ریحانه زمانی کاوه، مشاور مورد تایید وزارت بهداشت، مدرس در صنعت دارو و تجهیزات پزشکی

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 درکلیه شرکت‌های دارویی و دانش بنیان، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدورگواهینامه)مبلغ دوره+ارزش افزوده: **۲۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال**(**تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی**)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66755458
Fax: 021-66755458 / 021-66745579
WhatsApp: 021-66755460

OFOGH DAROU