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

Webinar

نکات کلیدی در بازرسی از آزمایشگاه های شیمیایی، میکروبی و استریلیتی

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۴/۰۷/۲۳

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره:

1. سیستم مدیریت کیفیت
   - الف. مسائل پرسنلی، از جمله صلاحیت ها و آموزش
   - ب. خدمات و سرویس های برونسپاری شده
   - ج. بازرسی های داخلی
2. تجهیزات ودستگاهها
   - الف. احراز کیفیت
   - ب. کالیبراسیون
   - ج. نگهداری پیشگیرانه
3. سیستم اسناد و مدارک
   - الف. مستندات آزمایشگاهی
   - ب. کنترل اسناد و مدارک
   - ج. کنترل سوابق
     - * کنترل داده ها
     - * قابلیت ردیابی داده ها
   - د. اسناد الکترونیکی / سیستم های کامپیوتری
4. فضاها
   - الف. محل استقرار آزمایشگاه های QC
   - ب. طراحی فضاها ، جداسازی اتاق ها
   - ج. سیستم HVAC در آزمایشگاه میکروبیولوژی & آزمایشگاه های شیمیایی & فیزیکی و شیمیایی
   - د. مناطق / منطقه آزمایش استریلیتی
     - * ایزولاتورهای مورد استفاده برای آزمایش استریلیتی
   - ه. منطقه یا اتاق شستشو
   - و. سیستم نظافت/ پاکسازی
5. آب و سیستم های آبساز
6. نمونه برداری و نمونه
   - الف. پرسنل نمونه بردار
   - ب. روش های نمونه برداری
   - ج. نگهداری نمونه ها
7. آزمایش
   - الف. اعتبار سنجی روش های آزمایش
   - ب. معرف های آزمایشگاهی، استانداردها
   - ج. تست مواد اولیه، IPQC، محصولات میانی و نهایی
   - د. تست پایداری
   - ه. رسیدگی به نتایج آزمون
     - * خطاها – نتایج تست خارج از مشخصات (OOS)
     - * شکست ها – آزمایش مجدد و نمونه برداری مجدد
8. قوانین ایمنی

شماره WhatsApp جهت ثبت نام
02166755460

سخنران: دکتر معصومه کنعانی، متخصص و کارشناس برجسته امور دارویی

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان واحدهای تضمین کیفیت، آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت شیمی/ میکروبی و تحقیق و توسعه، سرپرستان و مدیران تولید، مدیران و کارشناسان واحد اعتبارسنجی، دانشجویان و کارشناسان رشته‌های شیمی

OFOGH DAROU

WhatsApp: 021-66755460
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66755458
Fax: 021-66755458 / 021-66745579