

Webinar

نمونه برداری با رویکردی ریسک محور (Risk-based Sampling)

Based on WHO TRS 929, Annex 4, PIC/S GMP and ISO 2859 & ISO 3951

تاریخ برگزاری وینار: بهار ۱۴۰۴

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

تولیدکنندگان محصولات دارویی موظفند همخوانی مشخصات کیفی کلیه مواد و ملزومات مصرفی و نیز محصولات نهایی تولید شده را با مشخصات از پیش تعریف شده مطابق با مندرجات پرونده های جامع دارویی را همواره تضمین نمایند. در این رابطه آزمایشگاه های کنترل کیفی میبایستی اطمینان حاصل نمایند که مواد و ملزومات قبل از آزادسازی برای تولید و نیز محصولات قبل از آزادسازی برای ورود به بازار از کیفیت لازم برخوردار هستند. تعیین تکلیف وضعیت کیفی کالا/محموله به کمک نمونه برداری، انجام آزمایشات مربوط، تعیین نتایج حاصل به کل محموله و تصمیم گیری نهایی صورت میگیرد. از اینرو نمونه برداری صحیح که طی آن زیر مجموعه کوچکی از جمعیت بعنوان نماینده مناسبی از کل محموله انتخاب (طرح نمونه برداری Sampling Plan) و مورد بررسی قرار میگیرد، از اصول اساسی مراحل آنالیز آزمایشگاههای کنترل کیفیت میباشد.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با انواع طرح های نمونه برداری و انواع نمونه ها می باشد

سرفصل های دوره:

طی این دوره آموزشی علاوه بر معرفی انواع طرح های نمونه برداری (Sampling Plans) و پیآمدهای ناشی از خطاهای ذاتی تصمیم اتخاذ شده در پی انتخاب یک طرح نمونه برداری، انواع نمونه ها (Samples) و نیز نکات اساسی و مهم در رابطه با ریسک های مربوطه بهنگام نمونه برداری انواع نمونه ها مطرح خواهند شد.

انواع طرح های نمونه برداری (Sampling Plans)	انواع نمونه ها (Samples)
<ul style="list-style-type: none"> نمونه برداری تصادفی (Random sampling) طرح های نمونه برداری بر اساس n-, r-, p-plan نمونه برداری پذیرشی (Acceptance sampling) برای: <ul style="list-style-type: none"> مشخصه های وصفی (Attributes) بر اساس ISO 2859 مشخصات کمی (Variables) بر اساس ISO 3951 	<ul style="list-style-type: none"> نمونه مواد آغازین (ماده موثره، مواد جانبی، ملزومات بسته بندی، اقلام چاپ شده) جهت: <ul style="list-style-type: none"> بررسی صلاحیت سنجی تامین کنندگان آزاد سازی مصرف در فرآیند تولید نگهداری در انبار ریتین نمونه محصولات (محصولات بینابینی، بالک، نهایی) جهت: <ul style="list-style-type: none"> کنترل فرآیند تولید آزاد سازی محصول نگهداری در انبار ریتین نمونه های تحقیقاتی آزمایشات پایداری (تهیه پرونده جامع دارویی، تعهدات پس از ورود به بازار، مطالعات مستمر) نمونه پایش های محیطی نمونه مطالعات صلاحیت سنجی و اعتبار سنجی



شماره WhatsApp جهت ثبت نام

02166755460

سخنران: دکتر شاه میری، "داروساز صنعتی باییش از ۲۰ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مدیران تحقیق و توسعه (R&D)، مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی QC/QA،

روساء و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفی