

Webinar

تهیه پرونده جامع ساخت دارو با الگوی CTD مطابق با گایدلاین ICH ماژول های (۱و۲و۳)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۴/۰۴/۱۰ و ۱۴۰۴/۰۴/۱۷

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های روز اول:

* ماژول ۱: شامل نحوه ارایه مدارک و مستندات اداری و مدارک و مستندات مربوط به اطلاعات بالینی در خصوص تجویز و مصرف دارو
* ماژول ۳ بخش

نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به ماده موثره:

شامل بررسی خصوصیات مواد آغازین و حد واسط و حلال های مورد مصرف در ساخت ماده اولیه، روش ساخت، کنترل های حین تولید، بررسی کیفیت مواد کمکی، خصوصیات فیزیکوشیمیایی ماده اولیه تولید شده (موثره و جانبی)
روش های آنالیز و اعتبارسنجی آن، تعیین ناخالصی ها، ارزیابی مناسب بودن بسته بندی و بررسی مطالعات پایداری ماده اولیه (موثره و جانبی)

* ماژول ۳ بخش

نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به محصول نهایی:

شامل نحوه ارایه فرمول و ارزیابی فرمولاسیون

سرفصل های روز دوم:

* ادامه ماژول ۳ بخش

* ادامه نحوه تهیه مدارک و مستندات مربوط به محصول نهایی:

شامل توسعه محصول، روش ساخت، کنترل های حین تولید، بررسی کیفیت مواد کمکی، تعیین اسپسیفیکاسیون محصول، روش های آنالیز و اعتبارسنجی آن، تعیین ناخالصی ها و ارزیابی بسته بندی، نفوذ پذیری و بررسی مطالعات پایداری محصول نهایی
نحوه ارایه اطلاعات و مستندات در بخش ضمایم

* ماژول ۲:

چگونگی تهیه خلاصه از ماژول ۳ شامل طراحی، اجزای تشکیل دهنده، روش ساخت و کنترل مشخصات فیزیکوشیمیایی، بسته بندی و پایداری ماده موثره و محصول نهایی

سخنران: **خانم دکتر فرجادمند، کارشناس امور دارویی در سازمان غذا و دارو**

مخاطبین: مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل غذا و دارو و مراکز سراسر کشور، مدیران تضمین کیفیت (QA)، مدیران تحقیق و توسعه (R&D)،

فرمولاتورها، مدیران تولید و کنترل کیفیت، مدیران رگولاتوری، کلیه دست اندرکاران تهیه پرونده های جامع دارویی بر اساس فرمت CTD،

کارشناسان واحدهای مربوطه و کارشناسان نظارت بر امور دارویی