

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

Webinar

مستندات و سوابق GMP

و نحوه تهیه روش های استاندارد کاری (SOP)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۴/۰۴/۱۱ و ۱۴۰۴/۰۴/۱۸

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های 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

کد گذاری

نظامنامه

خط مشی

بازنگری مدیریت

چک لیست بازرسی

مدیریت داده ها و یکپارچگی اطلاعات

سرفصل های روز دوم:

مستندات مربوط به بیج رکورد

* مستندات مربوط به شناسنامه شغل و آموزش

* شکایت Complaints و Recalls

* چک لیست بازرسی

* Analytical Worksheet

* VMP

* SMF

* Quality manual

* SDS

* نمونه برداری

* مدیریت تغییرات (Change Control)

و مستندات مربوطه به

* Specification

* Log books

* BMR

* BPR

* BCR

* PRODUCTION RECORD REVIEW

برچسب ها

* Working procedures

* Test request

* Certificate Of Analysis (COA)



ویرایش کتاب مستندات

بر اساس راهنمای PIC/S 2022

مشمول بر ۱۲۰۰ صفحه

با تخفیف ۱۰ درصدی

شماره WhatsApp جهت ثبت نام

02166755460

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،

بازرسی در کلیه شرکتهای دارویی و دانش بنیان، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com