



Webinar

چگونگی انتخاب، احراز کیفیت، نگهداری و بازرسی
از سیستم تولید آب دارویی
بر اساس PIC/S, WHO & ISPE



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۴/۰۶/۲۶ و ۱۴۰۴/۰۶/۲۷

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره :

- انواع آب دارویی مورد استفاده در صنایع تولید مواد اولیه و محصول نهایی (استریل، غیر استریل)
- نکات مهم در تهیه User Requirement Specifications (URS)
- سیستم تولید آب دارویی

* تولید Production

* ذخیره Storage

* توزیع Distribution

• نکات مهم در چک لیست Factory Acceptance Tests (FAT) سیستم آب دارویی

• Commissioning در سیستم تولید آب دارویی و چگونگی یکپارچه سازی آن با Site Acceptance Tests (SAT) و Qualification

• احراز کیفیت سیستم تولید آب دارویی :

* Design Qualification (DQ)

* Installation Qualification (IQ)

* Operational Qualification (OQ)

* Performance Qualification (PQ)

Phase I *

Phase II *

Phase III *

• چگونگی پایش و نمونه برداری از سیستم تولید آب دارویی

* چگونگی تعیین مقادیر Alert و Action

* چگونگی نمونه برداری دستی (off line) و اتوماتیک (on line , in line at line) از سیستم آب ساز

• سیستم های ضد عفونی و کنترل بیوفیلیم در سیستم آب دارویی

• چگونگی نگهداری سیستم تولید آب دارویی (Maintenance of water systems)

• چگونگی بازبینی و بررسی سیستم آب دارویی (System reviews)

• چگونگی بازرسی از سیستم آب دارویی (Inspection of water systems)

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

مخاطبین: مسؤولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت (QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت (QC)

مدیران تحقیق و توسعه و کارشناسان واحد فنی و مهندسی، کلبه مدیران و سرپرستان تولید در کلیه شرکت های دارویی