

Webinar

صحه گذاری روش های آنالیز فیزیکیوشیمیایی و میکروبیولوژیک

(Method Verification & Method Suitability)

Based on USP <1226> & USP <1227>

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

اعتبار (Validity) نتایج حاصله در آزمایشگاه های کنترل کیفی در گرو بکارگیری از جمله روشهای آنالیز معتبر میباشد. در صورت استفاده از روش های استاندارد / رسمی (Regulatory / Official) از قبیل روش های فارماکوپه ای و یا دیگر روشهایی که قبلا مورد اعتبارسنجی قرار گرفته اند، نیازی به اعتبارسنجی نبوده و روش مربوطه میتواند پس از رعایت اصول کلی صحه گذاری (Verification Concept) تحت شرایط آزمایشگاهی موجود بکار گرفته شود. صحه گذاری (Verification) یک روش آنالیتیکال، فرایند کلی است که با استناد به شواهد عینی، مطالعات آزمایشگاهی و مستندات مربوطه تصدیق مینماید که ویژگی های عملکردی آن روش (Performance characteristics)، الزامات مقرر برای کاربرد مورد نظر تحت شرایط آزمایشگاهی و یا فرمولاسیون مورد نظر را نیز برآورده مینماید. (Fit for purpose/use)

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با نحوه صحه گذاری روش های آنالیز فیزیکیوشیمیایی و میکروبیولوژیکی میباشد.

سرفصل های دوره:

طی این دوره آموزشی به چگونگی صحه گذاری روش های آنالیز به شرح زیر پرداخته خواهد شد:

- صحه گذاری روش های آنالیز فیزیکیوشیمیایی

(Analytical Method Verification; USP <1226>)

- کنترل مناسب بودن تست های میکروبی از طریق اعتبار سنجی بازیافت میکروبی از مواد دارویی

(Method Suitability Control Studies for Microbial Testing based on USP <1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopoeial Articles)



سخنران: **آقای دکتر شاه میری**، داروساز صنعتی با بیش از ۲۵ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

مخاطبین: مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی (QC/QA)، مسئولین فنی، مدیران R&D،
کلیه کارشناسان آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی و نیز کارشناسان بخش آنالیز واحدهای R&D