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

Webinar

اعتبارسنجی روش های تولیدی

(Process Validation)

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

یکی از مهمترین الزامات GMP برای تولیدکنندگان دارو ارائه مستندات لازم و کافی در رابطه با تحت کنترل بودن مقاطع بحرانی وعوامل تاثیرگذار در روشهای تولیدی و کنترل دارو میباشد.

اعتبارسنجی (Validation) در موارد متعددی بکار گرفته میشود تا نشان دهد که آیا روش مربوطه برای انجام کار مورد نظر مناسب میباشد و یا خیر (Fit for Purpose).

نشان دادن مناسب بودن روشهای تولیدی برای منظور مورد نظر نیز یکی از این موارد بحساب می آید.

هدف:

هدف از برگزاری این وبینار بررسی نحوه اعتبارسنجی روش های تولیدی میباشد.

سرفصل‌های دوره :

طی این دوره آموزشی ضمن اشاره به رویکرد سنتی اعتبار سنجی فرآیند (Traditional approach) به صورت کاربردی با ذکر مثال به معرفی رویکرد ۳ مرحله ای اعتبارسنجی (Validation Triology, Enhanced approach) در کل طول چرخه زندگی محصول (Product Life Cycle) بر مبنای کیفیت مبتنی بر طراحی(Quality by Design, QbD) به تشریح مراحل زیر پرداخته خواهد شد:

- طرح و توسعه فرآیند (Process Design) شامل نحوه شناسایی پارامترهای اساسی فرآیند (CMA, CPP, CQA) و نحوه کنترل آنها
- صلاحیت سنجی فرآیند (Process Qualification) شامل صلاحیت سنجی تجهیزات و تاسیسات و صلاحیت سنجی عملکرد فرآیند
- صحه گذاری مستمر فرآیند (Continued Process Verification)
- شامل پایش مستمر پارامترهای اساسی فرآیند

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

ثبت نام در بله
09304012211

سخنران: **دکتر علی اصغر شاه میری،** داروساز صنعتی با بیش از ۲۵ سال سابقه در سمت‌های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

مخاطبین: مدیران R&D، مسئولین فنی، مدیران تضمین کیفی (QC/QA)، کارشناسان واحدهای تضمین کیفیت و R&D.

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدورگواهینامه)مبلغ دوره+ارزش افزوده: **۳۵/۲۰۰/۰۰۰ریال**(تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Bale: 09304012211
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66745579
Fax: 021-66755458