



Webinar

مرور کیفیت محصول (PQR) Product Quality Review

(Based on PIC/S GMP, PE 009, Chapter I)



تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۵/۰۴/۳۱، ۱۴۰۵/۰۵/۰۴

از ساعت ۹ الی ۱۴

مقدمه:

مرور کیفیت محصول یکی از الزامات سیستم های مدیریت کیفیت (Quality Management System)، عنوان شده از سوی PIC/S می باشد .
مرور منظم و دوره ای (حداقل سالانه) کیفیت محصولات تولیدی به منظور صحت گذاری بر تداوم عملیات تولیدی، مناسب بودن مشخصات و ویژه گیهای فعلی/جاری مواد و محصولات، تشخیص هرگونه روند و نیز شناسایی امکانات بالقوه جهت بهبود محصول و فرآیند تولیدی از جمله وظایف و تعهدات تولیدکنندگان محصولات دارویی بشمار می آید.
در این رابطه مرور کیفیت محصول PQR، نوعی اعتبارسنجی مداوم (Ongoing Validation) عملیات تولیدی و نشانگر ماندگاری اعتبار نتایج مطالعات اعتبارسنجی/صلاحیت سنجی (Validation Barometer) میباشد.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی GMP آشنایی با نحوه اجراء مرور کیفیت محصول PQR، موارد مورد تمرکز و بررسی و نیز معرفی ابزارهای اندازه گیری و کاربرد آنها میباشد.

همراه با بررسی کامل دستورالعمل های

PQR & PMQC

سازمان غذا و دارو

سرفصل های دوره :

طی این دوره آموزشی پس از آشنایی با مفاهیم کلی مرور کیفیت محصول PQR، اهداف و نحوه پیاده سازی و اجراء آن، نحوه تبدیل توصیف کیفی به بیان کمی مربوطه نیز تشریح خواهند شد.

- * موارد مورد تمرکز در PQR شامل موارد مختص محصولات (Product specific) و موارد عمومی (Non-product specific)
- * معرفی و آشنایی با نمودارهای کنترل کیفیت آماری (Statistical Process Control, SPC)
- * آشنایی با روند و آنالیز روند (Trends and Trend Analysis)
- * شناسایی نقاط خارج از کنترل و خارج از روند (OOB and OOT in SPC charts)
- * مفهوم و نحوه تعیین محدوده های هشدار و اقدام (Alert and Action Limits)
- * نتایج "خارج از روند" در مطالعات پایداری (Out of Trend (OOT) Test Results in Stability Studies)
- * آنالیز توانمندی فرآیند و تفسیر نتایج مینی تب (Process Capability Analysis, Cp/CpK & Pp/PpK)

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

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران QA، مدیران آزمایشگاه های کنترل کیفی QC، مدیران تولید و مسئولین رگولاتوری و مستندات،

کارشناسان واحدهای مذکور

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره +ارزش افزوده: ۶۶/۰۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Bale: 09304012211

Tel: 021-66755460 / 021-66745579

Web: www.ofoghpharmed.com

Fax: 021-66755458