



Webinar

عملیات خوب مستندسازی (ISO, PIC/S, WHO, FDA, FDO, ICH)

بررسی الزامات، روش تهیه و جزییات

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۵/۰۴/۲۴، ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های روز دوم:

کنترل کیفیت

Analytical Worksheet

Master List

Quality manual

SDS

چک لیست بازرسی آزمایشگاه ها

Specification

Log books

BMR

BPR

BCR

PRODUCTION RECORD REVIEW

Check list, Internal Audit Quality Control

SOP for SOP

مدیریت تغییرات (Change Control)
و مستندات مربوطه

VMP

Working procedures

Sampling Procedure

Test request

Registration and labeling

Analytical worksheet

Content of the analytical test report

Certificate Of Analysis (COA)

VMP

دستورالعمل های بسته بندی و تولید
فرمول ساخت

سرفصل های روز اول:

* دستورالعمل های کاری

* روش اجرایی استاندارد (SOP)

* عنوان و ساختار اصلی مستندات

* لیبل ها و انواع برچسب (جعبه، حلال ها - واکنشگرها)

* مستندات مدیریت ریسک (روش اجرایی و مستندات

مدیریت ریسک های کیفیتی)

* مستندات مورد نیاز جهت تهیه PQR

* کنترل مستندات و سوابق

* شرح کامل بخش مستندات الزامی مورد نیاز مطابق الزامات: PIC/S

* مشخصات Specifications

* بچ رکورد یا سابقه بچ Batch Record

* فرمول ساخت و دستورالعمل های تولید و بسته بندی

* دستورالعمل های تولیدی

تهیه رویه های اجرایی مربوط به پرسنل شامل آموزش،

شرح وظایف پرسنل

سخنران: مهندس ریحانه زمانی کاوه، مشاور مورد تایید وزارت بهداشت، مدرس در صنعت دارو و تجهیزات پزشکی

مخاطبین: پرسنل واحد مستندات، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، داروسازان و پرسنل کلیدی، بازرسین

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۶۶۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰ **ریال** (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Bale: 09304012211

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66745579

Fax: 021-66755458

WhatsApp: 021-66755460