



Webinar

مطالعات پایداری مواد موثره و محصولات دارویی

Stability Studies of APIs and Drug Product

Based on ICH Q1A(R2) and WHO TRS 953 (2009), Annex 2

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۵/۰۵/۰۷

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰



مقدمه:

بررسی تمامیت فیزیکوشیمیایی و در صورت موضوعیت جلوگیری از آلودگی میکروبی عبارتی حفظ ویژه گیهای کیفی محصول در کل طول عمر قفسه ای یک دارو از مهمترین مطالعات پروژه های تحقیق و توسعه و نیز پایشهای مداوم محصولات تولیدی پس از ورود به بازار بشمار میرود.

ثبت نام در ایتا (Eitaa)

09304012211

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با چابستی و چگونگی اجرای مطالعات پایداری میباشد.

سرفصل های دوره :

کتاب آزمایش های پایداری با ۱۰ درصد تخفیف

عناوین موضوعی مطرح طی این دوره آموزشی عبارتند از:

مطالعات پایداری رسمی Formal stability studies

تعهد اجرای پایداری Stability Commitment

شرایط نگهداری Storage conditions (long term, intermediate & accelerated)

انتخاب بچ Selection of batches (primary, pilot, production & commitment)

مطالعات حین مصرف In-use stability

عمر قفسه ای، تاریخ انقضا و تاریخ آزمون مجدد Retest date (Retest period) & Expiration date (Shelf life)

مطالعات پایداری مداوم On-going stability studies

مطالعات پایداری بعد از اعمال تغییرات Change-derived stability studies

تشخیص نتایج خارج از روند در مطالعات پایداری Out of Trend (OOT) in stability studies

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

مخاطبین: مدیران تحقیق و توسعه (R&D)، مدیران آزمایشگاههای کنترل و تضمین کیفی QC/QA،

روساء و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفی

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

Bale: 09304012211

Tel: 021-66755460 / 021-66745579

Web: www.ofoghpharmed.com

Fax: 021-66755458