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

Webinar

GMP محصولات پرخطر و فن آوری های محصورسازی

GMP for Hazardous Products and Containment Technologies (Isolators, RABS

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

از ساعت ۸ الی ۱۳:۰۰

مقدمه:

سیستم های بسته (Isolators) و یا با دسترسی محدود (RABS) و نیز کابینت های ایمن بیولوژیکی (BSC) نقش بسیار مهمی در محافظت متقابل از محصول و پرسنل در تولید و کنترل کیفی داروهای استریل تولیدی به کمک فرآوری آسپتیک (AP)، داروهای حاوی مواد بالقوه خطرناک (HD) و یا کار با میکروارگانیسم های بیماری زا ایفاء میکنند.

استفاده از این فن آوری ها با درجات متفاوتی از دسترسی/محصورسازی در اتاق های تمیز (Clean rooms) برای محافظت از محصول در مقابل آلودگی و یا در اتاق های خود محصور (Containment room) برای محافظت پرسنل در مقابل مواد بالقوه خطرناک را میتوان در واقع بعنوان دو روی یک سکه در نظر گرفت.

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی معرفی و آشنایی با فن آوری های مختلف سیستم های بسته و دیواره فیزیکی از قبیل Isolators, RABS & BSC در تولید و کنترل کیفی محصولات دارویی استریل و یا پرخطر میباشد.

سرفصل‌های دوره :

طی این دوره آموزشی علاوه بر تشابه ها و تفاوت های کلی فی مابین روش های تولید محصولات استریل و تولید محصولات هازاردوس به لحاظ آلودگی موارد زیر از نقطه نظر طراحی و هوارسانی به تفصیل مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت:

- انواع فن آوری سیستم های ایزوله (Isolator Technology) و کاربرد آن ها
- تجهیزات مورد استفاده جهت ورود و خروج مواد و محصولات به/از ایزولاتورها (Access and Transfer Devices)
- انواع سیستم های با دسترسی محدود (Restricted Access Barrier Systems, RABS) و کاربرد آنها
- تفاوت های ایزولاتورها با RABSs
- انواع کابینت های ایمن بیولوژیکی (Biological Safety Cabinets, BSC) و کاربرد آن ها در گروه های ریسک چهارگانه Biological Safety Levels, BSL 1 – 4
- اعتبارسنجی/صلاحیت سنجی ایزولاتورها در تست استریلیتی (Validation of Sterility Testing Isolator Systems)
- صحه گذاری بر استراتژی محصورسازی (Containment Verification) و تست ساروگیت (Surrogate Testing)

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

مخاطبین: مدیران تولید، مدیران آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفیت، مسئولین فنی، مدیران فنی مهندسی، روسای واحدهای صلاحیت سنجی، اعتبارسنجی و کلیه کارشناسان آزمایشگاه های مذکور

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

Bale: 0304012211
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66745579
Fax: 021-66755458

ثبت نام در بله
09304012211