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

Webinar

رویکرد کیفیت در طراحی (Quality by Design) و اهمیت آن در توسعه محصول و بهینه سازی فرایندهای تولید در شرکت های دارویی

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

کیفیت در طراحی (QbD)، یک متدولوژی سیستماتیک در توسعه محصولات دارویی بر پایه ارزیابی ریسک می باشد. QbD بر این اصل استوار است که کیفیت باید در حین طراحی محصول در آن لحاظ گردد. در واقع چارچوب اصلی QbD، تلفیق اصول GMP و الزامات کیفی در سراسر چرخه تولید محصول می باشد. هدف از اجرای QbD، درک جامع و شناخت کامل همه متغیرهایی است که می توانند تاثیر بالقوه ای در کیفیت، بی خطری و اثربخشی محصول داشته باشند. همچنین در معتبرسازی فرایند های تولید، تحولی نوین مبتنی بر متدولوژی QbD و ارزیابی ریسک ایجاد شده است . با توجه به این که رویکرد کیفیت در طراحی یک فرایند چندوجهی است، بنابراین اجرای آن نیازمند تعامل و دانش تخصصی بخش های مختلف شامل رگولاتوری، تحقیق و توسعه ، تولید، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت می باشد.

سرفصل‌های دوره :

- مفهوم رویکردکیفیت در طراحی، اهمیت و کاربرد های آن.
- استراتژی های مختلف در توسعه محصولات دارویی.
- QbD و گایدلاین های ICHQ 8 , ICHQ 9, ICHQ 10.
- نقشه راه و مراحل مختلف در اجرای QbD در توسعه محصولات دارویی.
- تعاریف و مفاهیم Control design، Space design، CMAs، CQAs، CPPs ، QTPP و ارتباط آنها با هم.
- QbD در برابر Design of Experiment (DoE).
- نقش Process Analytical Technology (PAT) در QbD.
- مطالعه موردی و مروری کوتاه بر CPPs، CMAs، CQAs در برخی فرایند های تولید محصولات دارویی شیمیایی و پروتئین های نوترکیب.

ثبت نام در بله
09304012211

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

سخنران: دکتر مژگان اله یاری، MSc. و Ph.D بیوتکنولوژی دارویی با بیش از ۲۴ سال سابقه در حوزه بیوتکنولوژی دارویی و کیفیت در انستیتو پاستور ایران و صنایع دارویی

مخاطبین: مسئولین فنی، مدیران تحقیق و توسعه، مدیران تولید ، مدیران تضمین کیفیت، مدیران کنترل کیفیت و کارشناسان آنها در شرکت های داروسازی و شرکت های دانش بنیان.

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