



Webinar

# اعتبارسنجی روش های تولیدی (Process Validation)



تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

## مقدمه:

یکی از مهمترین الزامات GMP برای تولیدکنندگان دارو ارائه مستندات لازم و کافی در رابطه با تحت کنترل بودن مقاطع بحرانی و عوامل تاثیرگذار در روشهای تولیدی و کنترل دارو میباشد. اعتبارسنجی (Validation) در موارد متعددی بکار گرفته میشود تا نشان دهد که آیا روش مربوطه برای انجام کار مورد نظر مناسب میباشد و یا خیر (Fit for Purpose).

نشان دادن مناسب بودن روشهای تولیدی برای منظور مورد نظر نیز یکی از این موارد بحساب می آید.

## هدف:

هدف از برگزاری این وبینار بررسی نحوه اعتبارسنجی روشهای تولیدی میباشد.

## سرفصل های دوره:

طی این دوره آموزشی ضمن اشاره به رویکرد سنتی اعتبارسنجی فرآیند (Traditional approach) به صورت کاربردی با ذکر مثال به معرفی رویکرد ۳ مرحله ای اعتبارسنجی (Validation Trilogy, Enhanced approach) در کل طول چرخه زندگی محصول (Product Life Cycle) بر مبنای کیفیت مبتنی بر طراحی (Quality by Design, QbD) به تشریح مراحل زیر پرداخته خواهد شد:



• طرح و توسعه فرآیند (Process Design) شامل نحوه شناسایی

پارامترهای اساسی فرآیند (CMA, CPP, CQA) و نحوه کنترل آنها

• صلاحیت سنجی فرآیند (Process Qualification) شامل صلاحیت سنجی تجهیزات

و تاسیسات و صلاحیت سنجی عملکرد فرآیند

• صحت گذاری مستمر فرآیند (Continued Process Verification)

• شامل پایش مستمر پارامترهای اساسی فرآیند

سخنران: **دکتر علی اصغر شاه میری**; "داروساز صنعتی بایش از ۲۰ سال سابقه در سمت های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

مخاطبین: مدیران R&D، مسئولین فنی، مدیران تضمین کیفی (QC/QA)، کارشناسان واحدهای تضمین کیفیت و R&D.

شهریه: (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۹/۸۱۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755456

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460