

Webinar

الزامات طراحی واحراز کیفیت اتاق تمیز دارویی  
بر اساس استاندارد ISO14644 ، راهنمای PIC/S و ISPE

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۳/۲۳ ، ۱۴۰۳/۰۳/۲۷

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره :

۱. تعریف اتاق تمیز و فضای CNC
۲. چگونگی طراحی اتاق تمیز بر اساس مدیریت ریسک و تهیه ROOM BOOK DATA
۳. طراحی انواع ایرلاک (پرسنل و مواد و PASS THROUGH HATCH) و نقش آنها در کلاس بندی اتاق تمیز
۴. مهمترین الزامات در طراحی:
  - \* اتاق ساخت و بسته بندی
  - \* اتاق شستشوی ظروف و تجهیزات
  - \* محل شستشو و نگهداری وسایل نظافت و پاکسازی
  - \* اتاق رختشویخانه
۵. ویژگی های مواد مورد استفاده در کف، دیوار، سقف، در و پنجره اتاق تمیز
۶. چگونگی احراز کیفیت اتاق تمیز بر اساس استاندارد ISO ۱۴۶۴۴ :
  - \* تعداد ذرات غیر زنده
  - \* تعداد ذرات زنده (میکرو ارگانیسم)
  - \* اختلاف فشار
  - \* میزان حجم هوای ورودی و تعداد تعویض هوا
  - \* مدت زمان بازیافت (RECOVERY TIME)
  - \* اندازه گیری دما و رطوبت (TEMPRETURE MAPPING)
  - \* اندازه گیری میزان نور
  - \* Containment leak test
  - \* Air flow test , Flow visualization , Air flow direction test

ثبت نام در ایثا (Eitaa)  
09304012211

سخنران: دکتر معصومه کنعانی متخصص و کارشناس برجسته امور دارویی

**مخاطبین:** مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت (QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت (QC) مدیران و کلیه کارشناسان واحد رگولاتوری، مدیران و کلیه کارشناسان واحد میکروبیولوژی، مدیران و کلیه کارشناسان واحد HSE مدیران و کارشناسان واحد فنی و مهندسی، کلیه مدیران و سرپرستان تولید در کلیه شرکت های دارویی و دانش بنیان، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

**شهریه:** (فایل آموزشی + لینک اتصال + صدور گواهی نامه) مبلغ دوره + ارزش افزوده: ۲۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460