



صحه گذاری روش های آنالیز فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژیک (Method Verification & Method Suitability)

Based on USP <1226> & USP <1227>

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۷/۲۵

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

اعتبار (Validity) نتایج حاصله در آزمایشگاه های کنترل کیفی در گرو بکارگیری از جمله روش های آنالیز معتبر می باشد. در صورت استفاده از روش های استاندارد / رسمی (Regulatory / Official) از قبیل روش های فارماکوپه ای و یا دیگر روش هایی که قبلا مورد اعتبارسنجی قرار گرفته اند، نیازی به اعتبارسنجی نبوده و روش مربوطه می تواند پس از رعایت اصول کلی صحه گذاری (Verification Concept) تحت شرایط آزمایشگاهی موجود بکار گرفته شود. صحه گذاری (Verification) یک روش آنالیتیکال، فرآیند کلی است که با استناد به شواهد عینی، مطالعات آزمایشگاهی و مستندات مربوطه تصدیق می نماید که ویژگی های عملکردی آن روش (Performance characteristics)، الزامات مقرره برای کاربرد مورد نظر تحت شرایط آزمایشگاهی و یا فرمولاسیون مورد نظر را نیز برآورده می نماید. (Fit for purpose/use)

هدف:

از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با نحوه صحه گذاری روش های آنالیز فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژیکی می باشد.

سرفصل های دوره:

آشنایی با محتوی این دوره به کارشناسان انتقال تکنولوژی و اعتبارسنجی روشهای آنالیز اکیدا توصیه میشود.

طی این دوره آموزشی به چگونگی صحه گذاری روش های آنالیز به شرح زیر پرداخته خواهد شد:

• صحه گذاری روش های آنالیز فیزیکوشیمیایی

(Analytical Method Verification; USP <1226>)

• کنترل مناسب بودن تست های میکروبی از طریق اعتبارسنجی بازیافت میکروبی از مواد دارویی

(Method Suitability Control Studies for Microbial Testing based on USP <1227>

Validation of Microbial Recovery from Pharmacopoeial Article)

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 آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی (QC/QA)، مسئولین فنی، مدیران R&D، مدیران آزمایشگاه میکروبیولوژی

کلیه کارشناسان آزمایشگاه های کنترل، تضمین کیفی و میکروبیولوژی و نیز کارشناسان بخش آنالیز واحدهای R&D

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۵/۱۸۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)