

Webinar

رویکرد جدید معتبرسازی روش های نظافت

بر اساس HBEL/ Permitted Daily Exposure (PDE)

(WHO ,PIC/S & ISPE)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل های دوره :

۱. تفاوت معتبرسازی پاکسازی Cleaning validation و صحت گذاری پاکسازی Cleaning verification چیست؟  
و نقش Cleaning process capability در صحت گذاری پاکسازی چیست؟
۲. برنامه ریزی معتبرسازی با رویکرد جدید Cleaning Validation Program
  - Life cycle approach for cleaning validation معتبرسازی پاکسازی
    - i. PHASE 1 - cleaning process design طراحی فرآیند پاکسازی
    - ii. PHASE 2: cleaning process qualification احراز کیفیت فرآیند پاکسازی
    - iii. PHASE 3: continued cleaning verifications (ongoing cleaning verifications) صحت گذاری مداوم پاکسازی
۳. Health-Based Exposure Limits (HBELS) setting تعیین محدوده های مواجهه مبتنی بر سلامت
  - PDES for residual solvents, elemental impurities, and product contamination
۴. Acceptance criteria for Shared Facilities محدوده پاکسازی قابل قبول برای تجهیزات مشترک
  - Maximum Safe Carryover (MSC)
  - Maximum Safe Surface Residue (MSSR)
۵. Acceptance Criteria for Dedicated Equipment محدوده پاکسازی قابل قبول برای تجهیزات اختصاصی
۶. Hold Time Of The Cleaned Equipment
۷. Hold Times Of The Dirty Equipment
۸. Sampling Methods روشهای نمونه برداری
  - Swab samples,
  - Rinse samples
  - Swab samples & Rinse samples

سخنران: دکتر معصومه کنعانی، متخصص و کارشناس برجسته امور دارویی

مخاطبین: مدیران تولید، آزمایشگاه های کنترل و تضمین کیفی (QC/QA)، مسئولین فنی، کارشناسان واحد تولید،

آزمایشگاه های کنترل و کارشناسان واحد اعتبارسنجی

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

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Web: www.ofoghpharmed.com

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460