



## Webinar

### مستندات در فضای GMP

### Documentation in GMP Environment

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

#### مقدمه:

حصول اطمینان از کیفیت، کارایی و ایمنی محصولات دارویی در فضای GMP، از جمله نیازمند به عملیات خوب مستندسازی (GDP) که از بخشهای اساسی سیستم تضمین کیفیت هست میباشد. عملیات خوب مستندسازی (Good Documentation Practice, GDP) که میبایستی کلیه وجوه GMP را در بر گیرد اهداف زیر را دنبال مینماید:

- تعریف و تبیین ویژگیها و مشخصات کیفی مواد و محصولات،
- تعریف و تبیین روشهای اجرایی تولیدی و کنترل کیفی برای مواد و محصولات،
- حصول اطمینان از اطلاع کامل پرسنل درگیر امر تولید و کنترل کیفی از حوزه وظائف و نحوه انجام آن، (چه چیز؟ چه وقت؟ چگونه؟ چه کسی؟)
- حصول اطمینان از در دسترس بودن کلیه اطلاعات لازم جهت تصمیم گیری در رابطه با آزادسازی مواد و محصولات برای تولید و فروش توسط مسئول فنی،
- حصول اطمینان از وجود شواهد عینی مستند، امکان ردیابی، سوابق و رد ممیزی (پیگیری) که امکان بازرسی را فراهم آورد،
- حصول اطمینان از فراهم بودن داده های لازم جهت اعتبارسنجی، بازمیابی و نیز آنالیز آماری داده ها.

#### هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با الزامات مطرح از سوی ارگان نظارتی در رابطه با سرفصلهای زیر میباشد:

- طرز تهیه مستندات در شرکتهای داروسازی
- نحوه بازرسی مستندات در شرکتهای داروسازی
- طرز تهیه روشهای اجرایی استاندارد و مستندات تولیدی / آزمایشگاهی
- اسناد ضروری

#### سرفصلهای دوره:

##### بخش عمومی

• عملیات خوب مستندسازی (GDP)

• سازماندهی و طبقه بندی اسناد

• چرخه زندگی اسناد

• الزامات عمومی

• ساختار منطقی اسناد

• شکل ظاهری یکنواخت اسناد

• شکل ظاهری، نشانه های مدرک و عناوین موضوعی

• اسناد و ساختار سازمانی

• همخوانی اسناد در محیط GMP و ISO

• بریده ای از یک سند

• بازرسی روش محور

• سیستمهای مدیریت اطلاعات الکترونیکی

#### کتاب مستندات

با ۱۰ درصد تخفیف برای علاقه مندان

##### بخش اسناد الزامی

- برچسب ها و مشخصات
- مشخصات مواد آغازین و بسته بندی
- مشخصات محصولات بینابینی و بالک
- مشخصات محصولات نهایی
- فرمول ساخت و دستورالعملهای فرآوری
- دستورالعملهای بسته بندی
- سوابق فرآوری بچ و سوابق بسته بندی بچ
- روشهای اجرایی
- پروتکل
- لاگ بوک



شماره WhatsApp جهت ثبت نام

02166755460

ثبت نام در ایٹا (Eitaa)

09304012211

سخنران: **دکتر شاه میری**، "داروساز صنعتی با بیش از ۲۰ سال سابقه در سمتهای مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای"

**مخاطبین:** مدیران تحقیق و توسعه (R&D)، مدیران آزمایشگاههای کنترل و تضمین کیفی QC/QA،

روساء و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفی

**شهریه:** (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدورگواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۷/۰۵۰/۰۰۰ **ریال** (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)