

Webinar

## معتبرسازی روش های آنالیتیکال (AMV)

# Analytical Method Validation

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۱۰/۲۷

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 روش های تولیدی و کنترل دارو می باشد. اعتبارسنجی (Validation) در موارد متعددی بکار گرفته می شود تا نشان دهد که آیا روش مربوطه برای انجام کار مورد نظر مناسب (Fit for Purpose) می باشد و یا خیر. نشان دادن مناسب بودن روش های آنالیز برای منظور مورد نظر نیز یکی از این موارد بحساب می آید.

### هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی بررسی نحوه اعتبارسنجی روش های آنالیتیکال می باشد.

### سرفصل های آموزشی:

- \* روش فارماکوپه آمریکا برای معتبرسازی روش آنالیز
- \* روش ICH-Q2 برای معتبرسازی روش آنالیز
- \* اندازه گیری صحت Accuracy
- \* تعیین دقت Precision
- \* خطی بودن منحنی کالیبراسیون Linearity
- \* دامنه و بازه خطی بودن Range
- \* حد آشکارسازی Limit of Detection
- \* نگارش پروتکل معتبرسازی روش های آنالیز Protocol
- \* ارائه جدول های لازم برای تدوین گزارش معتبرسازی روش های آنالیز Report
- \* آزمایش مناسب بودن سیستم SST
- \* حدود مجاز فارماکوپه USP برای تغییرات در روش های آنالیز بدون معتبرسازی مجدد جهت اثبات Robustness

سخنران: **دکتر نوشین ادیب**، هیئت علمی سازمان غذا و دارو

**مخاطبین:** مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان واحدهای تضمین کیفیت، آزمایشگاه های کنترل کیفیت شیمی / میکروبی و تحقیق و توسعه، سرپرستان و مدیران تولید، مدیران و کارشناسان واحد اعتبارسنجی، دانشجویان و کارشناسان رشته های شیمی و داروسازی علاقمند به فعالیت و استخدام در شرکت های داروسازی.

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

WhatsApp: 021-66755460

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Fax: 021-66755458 / 021-66745579