



پدیده‌تبار

GMP در صنایع دارویی تولید کنندگان محصولات دارویی و مواد اولیه دارویی

دوره آموزشی :

محتوای دوره :

- آشنایی با مفاهیم مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت در داروسازی
- آشنایی با اهمیت نقشه ساختمان ، حرکت مواد، حرکت فرآیند و حرکت پرسنل
- اهمیت پرسنل و آموزش در تضمین کیفیت
- شناخت الزامات بهداشت کارکنان و نظافت کارخانه (مواد اولیه و محصولات تمام شده)
- احراز کیفیت و معتبرسازی برای ماشین آلات
- معتبرسازی روش آنالیز
- آشنایی با ماشین آلات تولید و شناخت الزامات مرتبط با تجهیزات و وسایل
- مواد و GMP
- عملیات خوب در تولید (فرآیند های ساخت/ بسته بندی)، کنترل های حین تولید
- عملیات خوب در آزمایشگاه کنترل کیفیت
- اهمیت مستندات، مستندسازی، سیستم بایگانی
- اهمیت بچ رکورد و نحوه تهیه آن
- آشنایی با سیستم های پایه در کارخانجات مواد اولیه
- کنترل های نهایی برای مواد اولیه
- آزمایشات پایداری
- تعیین تاریخ انقضاء برای محصولات دارویی
- تعیین تاریخ Retest date برای مواد اولیه دارویی
- جمع آوری و شکایت