

مستندات در صنایع داروسازی

**Document's in pharmaceutical Industries**

**Dr. karimi**

## اصل اول GMP:

اگر چیزی نوشته نشده باشد آن به هیچ وجه اتفاق نیفتاده است.

هدف: حصول اطمینان از وجود سه فاکتور

۱. کیفیت

۲. اثربخشی

۳. سلامت

## تاریخچه:

۱. سابقه بازگشت به ۲۲ هزار سال پیش
۲. حک تصاویر روی غارهای لاسکو
۳. سومری ها روی گل
۴. هخامنشیان روی طلا و فلزات
۵. هندی ها روی برگ و پوست درختان
۶. چهارشنبه آخر ماه مارس میلادی Document Freedom Day

## کلیات

تعریف: اطلاعات ثبت شده اعم از نوشتاری، دیداری، شنیداری توسط اشخاص حقیقی و حقوقی

۱. ماده ۱۲۸۴ قانون مدنی ایران، در مقام دعوی، قابل استناد باشد.

۲. لغت نامه دهخدا، فرهنگ معین و مشیری، مدرک مستند قابل اعتماد و قابل استناد باشد.

**انواع سند از نظر چرخه زندگی:**

- سند جاری - مراجعه مستمر
- سند نیمه جاری - مراجعه گامگاهی
- سند راکد - عدم مراجعه

**ارزش سند:**

- ارزش اداری
- ارزش بایگانی

# مستندات در داروسازی

- اسناد علمی و فنی

Good documentation Practice-

- رکن اساسی Q-A

- جلوگیری از بروز خطاها و اشتباهات

- امکان پیگیری های لازم در امور مختلف

روشهای تهیه مستندات در داروسازی

- کاغذی

-الکترونیکی ( برخط، CD ، نوار ، وب سایت)

- رسانه های تصویری ( ۱۹۶۸ بنام علم اطلاعات)

## ویژگی های مستندات:

- خوانا و قابل فهم
- ذکر جزئیات
- ایمنی خاص
- یکپارچگی و ارتباط موضوعی محتوی با هم
- توزیع و دسترسی مناسب
- تاریخ اعتبار
- دقیق بودن محتوی
- صحت محتوی

# مراحل مستند سازی:

- پیش نویس
- قالب بندی
- پیشنهاد و ثبت کردن
- بررسی و تجدید نظر کردن
- تأیید کردن
- توزیع و تقسیم نمودن
- تغییر و جابجایی
- ردیابی و رصد کردن



# انواع مستندات

General Documents - عمومی

Specific Documents - اختصاصی

مستندات عمومي

**General Documents**

## مستندات عمومی:

- کاربردهای کلی
- فرمت یکسان
- تفاوت در محتوی متن با توجه به نوع فعالیت شرکتها

انواع مستندات عمومی

S.M.F

Sop For Sop

Quality Manual

Product quality Review

Post Marketing quality control

Recall Sop

دستورالعمل رسیدگی به شکایات

انتخاب منابع تأمین مواد اولیه

دستورالعمل قراردادهای و برون سپاری ها

بازرسی داخلی

کالیبراسیون

Validation Master Plan

دستورالعمل سیستم تصفیه پساب صنعتی

دستورالعمل نمونه برداری، توزین

بچ رکورد

دستورالعمل بایگانی، نگهداری و دسترسی اسناد

## ادامه انواع مستندات عمومی

دستورالعمل نحوه تکمیل فرم، چک لیست و ثبت سوابق

دستورالعمل ریلیز بیچ

پرونده بهداشتی پرسنل

مشاورین شرکت

## Quality Risk management

اسناد نقشه کارخانه

کنترل های محیطی کارخانه

تعمیر و نگهداری

استفاده از هوای فشرده، گاز، نیتروژن

کار با دستگاهها و ماشین آلات

سیستم آبساز

شناسایی تجهیزات

معتبر سازی روش شستشو و پاکسازی

احراز کیفیت تجهیزات و ماشین آلات

کنترل مواد اولیه و ملزومات بسته بندی

نقل و انتقالات مواد و ظروف

دستورالعمل برچسب زنی

دستورالعمل امحاء و مواد و فرآورده های دارویی

## Re-Test

تطبیق مقادیر کمی برچسب و سری ساخت

# ادامه انواع مستندات عمومی

- Reprocessing , Reworking-
- استریلیزاسیون ظروف، لباس، وسایل
- Re-Validation-
- Deviation change controls-
- دستورالعمل برخورد با OOS , OOT
- e-cTD , CT D , DMF-
- دستورالعمل FAT-SAT
- سایر دستورالعمل ها

## S.M.F

- اطلاعات کلی شرکت
- پرسنل و چارت تشکیلاتی شرکت
- تجهیزات و ماشین آلات
- دستورالعمل ها و مستندات
- خط مشی کیفی شرکت یا نظام نامه کیفیت
- تولید و کنترل کیفی
- ساخت و کنترل های قراردادی
- توزیع محصولات
- Recall رسیدگی به شکایات
- خودبازرسی
- ضمائم الصاقی به SMF

# SOP For SOP

دستورالعمل مادر برای تدوین و نگارش، تصحیح، کنترل، توزیع و دسترسی سایر دستورالعمل ها  
محتوی عبارتست از:

- هدف و دامنه کاربرد

- تعاریف

- مهارت مسئول

- شرح متن

- منابع و مراجع

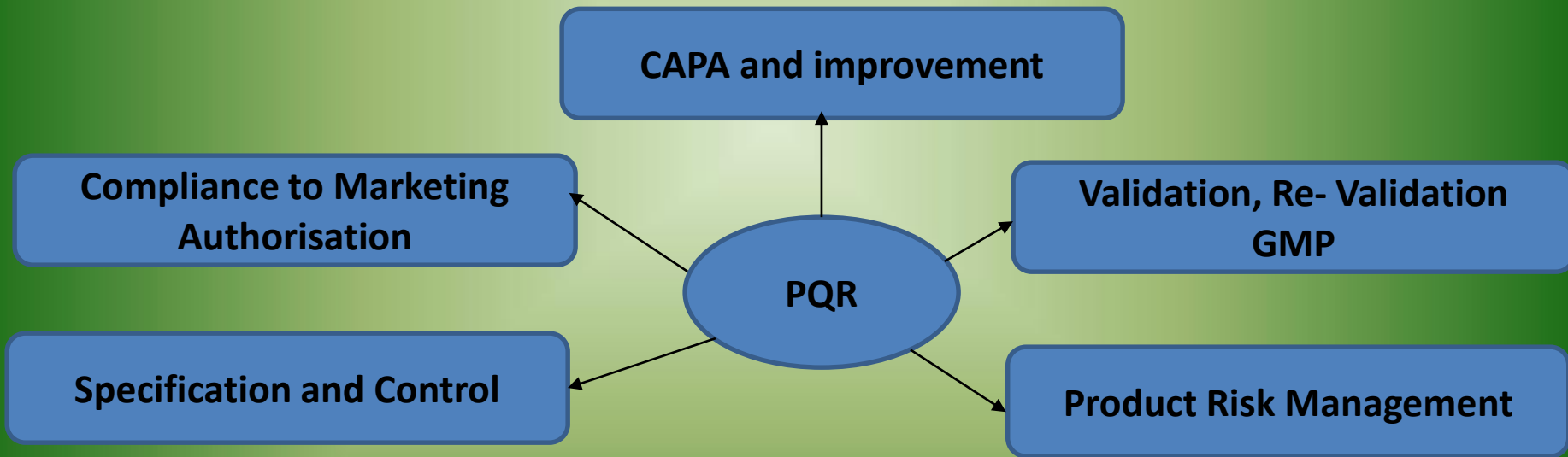


# Quality manual

- نظام نامه کیفیت، سند رسمی تدوین شده برای ذکر جزئیات چگونگی مدیریت سیستم کیفیت شرکت
- فصول نظام نامه کیفیت عبارتند از:
  - خط مشی کیفی و اصطلاحات
  - دامنه کاربرد
  - تعاریف
  - تشریح عناصر سیستم مدیریت کیفیت
  - مسئولیت مدیریت
  - مدیریت منابع
  - شکل دهی محصول
  - تجزیه و تحلیل فرآیندها و اندازه گیری آنها
  - شناسنامه فرآیندها

# Product quality Review

بازبینی دوره ای کیفی محصول شامل مواد آغازین، بسته بندی، تولید، کنترل های حین تولید، محصول نهایی، عدم تطابق ها و مردودی ها، روش های آنالیز، نتایج پایداری ها شکایات و دستگاهها و ماشین آلات، سیستم ها، گازهای فشرده Recall, PMQC, Qualification



ارتباط بین QS & PQR

نکته: اگر تعداد سری ساخت های یک محصول کمتر از ۳ سری باشد PQR هر ۲ سال یکبار انجام می گیرد.

محتوی گزارش PQR:

- نام محصول
- مقدار سری ساخت
- تاریخ بازنگری
- منبع اطلاعات پایه
- مقایسه با دوره قبل PQR
- گروه بندی
- شناسایی تأییدیه ها
- خلاصه مشاهدات، نتیجه گیری، پیشنهادات اصلاحی  
اقدامات
- نام و امضای تهیه کنندگان گزارش

# PMQC

- بررسی ویژگی های یک محصول در بازار مصرف بدلیل تغییرات محیطی در مدت زمان عمر قفسه ای
- طبق قوانین و ضوابط ICH

# اولویت های دارویی در PMQC

- داروهایی با دوز درمانی پایین
  - داروهای دارای مصرف بالا
  - زیاد بودن نسبت مواد جانبی به مواد مؤثره در فرمولاسیون
  - دریافت گزارشاتی مبنی بر عدم کارایی یا بروز عوارض
  - داروهای دارای شرایط فیزیکی و شیمیایی خاص
- نکته:** تعداد نمونه ها از هر منطقه جغرافیایی حداقل متناسب با انجام یک آزمایش کامل

# Recall

بازخوانی محصول از بازار بدلیل عدم انطباق ویژگی های آن با فاکتورهای سه گانه

- ریکال بحرانی Critical Recall

- ریکال بزرگ Major Recall

- ریکال جزئی Minor Recall

**نکته:** اقداماتی مثل هشدار ایمنی، اطلاع رسانی محصول و یا حذف آن جزء ریکال محسوب نمی شود.

# موارد ریکال بحرانی:

## تهدید کننده حیات مصرف کننده

- قلبی و جعلی بودن محصول
- قرار گرفتن دو یا چند محصول متفاوت در یک بسته بندی
- اختلاف مشخصات روی بسته بندی با محتویات درون آن
- اشتباهات برچسب زنی و محتوی آن در خصوص نام و دوز دارو
- آلودگی محصول با مواد سمی
- تخریب یا غیر فعال شدن آنتی بیوتیک ها
- استفاده از مواد نادرست در یک محصول چند جزئی
- محصولات دارای آلودگی های شیمیایی متقابل
- آلودگی های میکروبی یا قارچی فراورده های استریل

حداکثر زمان ریکال ۲۴ ساعت

# موارد انجام ریکال بزرگ

عدم تهدید حیات مصرف کننده، عوارض جدی

- درج اطلاعات نادرست یا ناقص بر روی برچسب محصول
- اطلاع رسانی ناقص بروشور محصول
- آلودگی میکروبی محصول غیر استریل
- اختلاط دو دوز دارویی از یک محصول در یک بسته بندی
- عدم تطابق محصول با برخی SPEC
- مدت زمان ریکال ۴۸ ساعت

مدت زمان ریکال ۴۸ ساعت



# موارد انجام ریکال جزئی

عدم ایجاد عارضه در مصرف کننده

- درب مشکل دار
- آلودگی ظاهری محصول
- ظاهر نامناسب بسته بندی ها
- آسیب دیدگی ظاهر بسته بندی ها

مدت زمان ریکال ۵ روز کاری

# سطوح جمع آوری ریکال

- توزیع کنندگان دارو
- مراکز درمانی، بیمارستان ها، خانه بهداشت
- داروخانه ها
- مصرف کنندگان

# مراحل اجرایی فرآیند ریکال

- اطلاع رسانی به ارگان نظارتی
- جمع آوری اطلاعات اولیه و لازم جهت ابلاغ ریکال
- ارزیابی اولیه ریکال
- انجام ریکال
- ارائه گزارش پیشرفت فرآیند ریکال
- پیگیری ادامه ریکال
- اعلام نتایج نهایی ریکال
- اعلام اختتام ریکال

# محتوی گزارش ریکال

- استناد مرجع اعلام کننده ریکال

- مشخصات محصول

- نوع شکل، نوع ریکال، اشکالات ایجاد شده

- مناطقی ریکال شده

- مدت زمان

- مقادیر ریکال شده

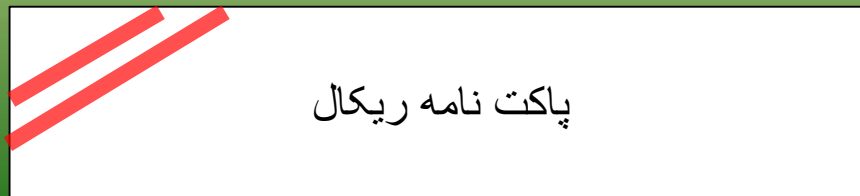
- محل نگهداری

- اقدام نهایی بعد از ریکال

- تیم ریکال کننده

- افراد مجاز تأیید کننده گزارش

220mm



110mm

# رسیدگی به شکایات دارویی

- اشکالات کمی و کیفی

- SOP مدون

- بررسی Online

## رسیدگی خوب به شکایات، دارای موارد ذیل:

- مشخصات محصول

- تاریخ مشاهده و نوع اشکال

- جزئیات اشکال

- مشخصات شاکی جهت ارسال نتایج

# انتخاب تأمین کنندگان مواد اولیه

مراحل ارزیابی تأمین کنندگان عبارتند از:

- تکمیل فرم ثبت منابع
- ارسال جواب فرم سوالات
- بررسی جواب های دریافتی توسط QA
- دریافت نمونه از ۳ سری ساخت ماده مورد نظر از هر منبع
- ارزیابی اطلاعات ارسالی توسط QA
- ارسال گزارش آنالیز نمونه ها
- بررسی مجدد نتایج
- اخذ اطلاعات پایداری یک سری ساخت
- بازرسی از خطوط تولید
- انتخاب منبع

بازرسی با چک لیست بازدید از قبل تدوین و تأیید شده انجام میشود.

## محتوی چک لیست بازدید منابع

- مشخصات کلی منبع
- نوع منبع محصول
- فلوچارت محصول
- اطلاعات عمومی شرکت سازنده
- اطلاعات فنی تولید و کنترل، انبار داری
- اطلاعات محصول

## دستورالعمل قراردادها و برون سپاری ها

- ویژگی ها و تعهدات کارفرما
- ویژگی ها و تعهدات مجری
- محتوی قرارداد به طول مدت قرارداد، نحوه فسخ قرارداد، مسئولیت ها



## بازرسی داخلی

### وظایف مدیر SI عبارتند از :

- تهیه جدول زمانی بازرسی ها برای یکسال
- تعیین محل و خطوط مورد بازرسی
- تهیه چک لیست بازرسی
- انجام بازرسی
- تعیین نواقص مشاهده شده
- تهیه و ارسال گزارش کامل بانضمام مستندات گزارش به مدیر QA

**نکته:** چک لیست هر خط و موضوع بازرسی اختصاصی است.

## کالیبراسیون

- تجهیزات و ماشین آلات بصورت روزانه، هفتگی، ماهیانه، فصلی و سالیانه کالیبره میشود.
- کالیبراسیون به دو روش داخلی و برون سپاری است.
- اخذ گزارش و برچسب کالیبراسیون ضروری است.

# محتوی برچسب کالیبراسیون

- نام دستگاه
- شماره شناسه
- تاریخ انجام کالیبراسیون
- تاریخ اعتبار کالیبراسیون
- مجری کالیبراسیون
- مهر و امضاء رفرنس مورد استفاده

## پرونده جامع معتبر سازی V.M.P

- دو بخش ابلاغ سیاست ها و برنامه های معتبر سازی
- مواردیکه مشمول معتبر سازی میشوند، وسایل، پرسنل، محیطها، فرآیندها و دستورالعمل ها
- مراحل معتبر سازی شامل گذشته نگر، حال، آینده نگر و معتبر سازی مجدد
- تیم معتبر سازی

# معتبر سازی سیستم هواساز

- منبع تأمین هوا
- کلاس بندی بخش ها
- DP، دما و رطوبت بخش ها
- نوع و چگونگی طراحی فیلترهای بکار رفته
- دوره زمانی تعویض فیلترها
- نوع محصولات تولیدی از نظر میزان سمیت و یا خطرناک بودن مواد
- تعداد بار تعویض هوا در ساعت در اطاق ها
- میزان سرعت ورودی هوا به اطاق ها
- تعداد ذرات و میکروارگانیسم ها
- معتبر سازی مجدد

## معتبر سازی سیستم آبساز

- نوع آب و مراحل تهیه آن
- دیونیزاسیون الکترونیکی
- سیستم فیلتراسیون و اولترافیلتراسیون
- لوپ های موجود
- تانکهای ذخیره آب
- نقاط نمونه برداری
- کنترل های Online مربوط به PH, TOC، هدایت الکتریکی
- ستون های تقطیر
- تهیه بخار استریل
- لوله کشی آب
- نشتی یا عدم نشتی روغن
- تولید و استفاده ازبخار

# معتبر سازی روش های آنالیز

عوامل موثر مثل اختصاصی بودن، انتخاب روش، دقت، خطی بودن، تکرار پذیری، مقدار قابل شناسایی

## چهار گروه معتبر سازی آزمایشات

I- SOP آنالیز تعیین مقدار ترکیبات بالک دارویی

II- SOP آنالیز تعیین مقدار ناخالصی ها

III- SOP آنالیز تعیین ویژگی های روتین مواد

IV- تست های شناسایی

موارد	تولید	Q.A	Q.C	تأسیسات	IT
تجهیزات	√	√	√	√	-----
هواساز	√	√	√	√	-----
آبساز	√	√	√	√	-----
فرآیندها	√	√	√	√	-----
روش های آنالیز	-----	√	√	-----	-----
نشتنشو	√	√	√	√	-----
کامپیوتر	√	√	√	√	√

شبکه ارتباطی معتبرسازی



# معتبر سازی با شبیه سازی مدیا فیل

عوامل موثر در معتبر سازی خطوط استریل عبارتند از:

- ساخت

- فیلتراسیون

- چگونگی Set up کردن خط پرکنی

- تعداد و نوع ظروف (آمپول، کارتریج، PFS.....)

- سرعت پرکنی خط

- حجم مواد پرشده

- مدت زمان پرکنی

- انتخاب محیط کشت

- شرایط دمایی انکوباسیون

## محتوی گزارش معتبر سازی

- شرح مختصر دستورالعمل ها
- رفرانس و مراجع دستورالعمل آزمایشات
- جزئیات کالیبراسیون تجهیزات بکار رفته
- جزئیات نتایج مطالعه
- ارزیابی نتایج، انطباق آن با نقاط بحرانی قابل قبول
- تصمیم نهایی همراه با امضای مسئولین مربوطه

# اجزای چرخه حیات معتبر سازی

- Risk analysis
- DQ. IQ. OQ.PQ
- Process validation
- Cleaning validation
- Computer validation
- Validation report
- Re-validation

# سیستم تصفیه پساب صنعتی

مراحل تصفیه:

- ۱- مقدماتی شامل تصفیه فیزیکی، آشغالگیری، دانه گیری، رسوب معلق، خشک کردن، رفع لجن
- ۲- تصفیه زیستی با استفاده از باکتری ها
- ۳- تصفیه نهایی: زلال سازی با استفاده از RO، کلرزدایی صافی ها، کربن فعال، نمک زدایی،

## دستورالعمل نمونه برداری:

- تعیین روش های نمونه برداری
- تعیین فرد نمونه بردار
- زمان نمونه برداری
- تعداد و مقدار نمونه
- برچسب ظرف نمونه برداری
- وسایل نمونه برداری

## دستورالعمل توزین

- کالیبره بودن ترازوها
- ورود تک به تک ظرف به اطاق توزین
- پوشش فرد توزین کننده
- دریافت برگه مواد برای توزین از تولید
- verification-

## بچ رکورد

ثبت و ضبط سوابق و فرآیندهای انجام شده بر روی یک سری ساخت از یک محصول

محتوی بچ رکورد عبارتند از:

- برگه توزین مواد اولیه
- دستورالعمل های انجام فرآیندهای تولید، کنترل، بسته بندی،
- چک لیست انجام فرآیندهای تولید، کنترل، بسته بندی نمودارها
- کروماتوگرام های IPQC

- مدارک Label & batch Reconciliation

- برگه های آنالیزهای مواد و محصول نهایی

- نمونه محصول تولید شده

- بروشور

- برگه ریلیز نهایی محصول

- تائیدیه نهایی توسط QA یا مسئول فنی

# دستورالعمل بایگانی، نگهداری، دسترسی اسناد

- اسناد حاوی اطلاعات و تجربیات مهم و گران قیمت
- مدیریت اسناد
- بازیابی اطلاعات
- بایگانی اطلاعات و اسناد بصورت سیستمی و استفاده از روش ها



# دستورالعمل تکمیل فرم ها و چک لیست ها

- تعیین افراد مجاز

- صحت و تأیید مطالب درج شده

Sop For Sop-

## بچ ریلیز

این دستورالعمل شامل:

- انطباق کلیه مراحل با رفرانس
- تأیید محصول نهایی در انطباق با GMP
- شرایط انتقال به توزیع کننده در سر برگ شرکت

# مدیریت خطر کیفیت (Q.R.M)

پیش بینی حوادث و خطرات و کاهش احتمال بروز آن



# ابلاغ و مکاتبه خطر

## تعیین خطر

- شناسایی خطر
- تحلیل خطر
- ارزیابی خطر

## کنترل خطر

- کاهش خطر
- پذیرش خطر

گزارش نتایج

## بررسی خطر

بررسی اتفاق

# ابزار مدیریت یک خطر

# روش های مدیریت خطر کیفیت

- PHA= preliminary Hazard Analysis
- FTA= Fault tree analysis
- FMEA= Failure Modes Effects Analysis
- HaZoP= Hazard and operability Study
- HACCP= Hazard analysis critical control Point

## کنترل های محیطی کارخانه

- مبنای کنترل محیطی ، ذرات و میکروارگانیسم ها
- انتخاب هر سامانه دارای شرایط ذیل باشد:
- شناسایی بالقوه خطرات ها
- ارزیابی احتمالی وقوع خطرات
- شناسایی اقدامات لازم برای جلوگیری یا کنترل خطرات
- تعیین نواحی، خطر، نقاط بحرانی بروز خطر
- تعیین برنامه پایش و مراقبت
- تعیین اقدامات اصلاحی
- تعیین رویه های صحت گذاری کارکرد موثر سامانه
- تعیین رویه های آموزشی
- استقرار نگهداری، بهسازی نظام مستند سازی مناسب

## سیستم آبساز

- آب یکی از پرمصرفترین حلال ها در صنعت داروسازی است.

- راههای تصفیه آب به روش های سیستم های تبادل یونی

- نانوفیلتراسیون

EDI-

EDR-

RO-

## معتبر سازی روش های شستشو

- بازدید سالیانه ۳۰۰ شرکت توسط **FDA** و تأیید فقط ۵-۶ مورد آنها  
- فقدان و یا عدم کفایت عملیات معتبر سازی شستشو و تمیز کردن  
خطوط

- فعالیتی که به منظور ممانعت از باقی ماندن اجرام و اجزای آلوده کننده  
در محیط تولید و تجهیزات آنها معتبر سازی روش های شستشو گفته  
میشود.



## شاخص های موثر در انجام فرآیند معتبر سازی روش های شستشو

- انتخاب مواد پاک کننده
- باز و بسته بودن سیستم
- اندازه و سطح مورد نظر
- میزان پیچیدگی و طراحی
- میزان در تماس بودن سطوح با محصول
- نظافت مقدماتی
- دما، فشار، رطوبت، زمان
- سرعت، فشار حلال یا محلول شوینده
- فرآیند تولید عادی بوده یا صرفاً برای معتبر سازی تولید شده
- معتبر سازی روی Worst case
- کیفیت آب مصرفی
- مهارت و تجربه اپراتور

نوشتن پروتکل معتبر سازی ضروری است.

## روش های نمونه برداری برای معتبر سازی

- نمونه برداری از سطوح به روش سوآپ
- نمونه برداری از آب حاصل از آخرین مرحله شستشو
- نمونه برداری از اول سری ساخت بعدی تولید شده

تأییدیه نهایی برآیند نتایج 3 روش فوق الذکر است.

مقدار باقی مانده محصول قبلی کمتر از 10PPM

# احراز کیفیت تجهیزات و ماشین آلات

احراز صلاحیت و کیفیت تجهیزات آزمایشگاهی با تولیدی متفاوت می باشد.

## گروه بندی تجهیزات:

۱. به الزامات مصرف کننده وابستگی ندارد از طریق مشاهدات ایمنی قابل تأیید است مثل دستگاه پرس قرص
۲. با دستورالعمل های مصرف کننده و الزامات او تطابق دارد مثل PH متر
۳. دارای استاندارد بالایی بوده و باید با دستورالعمل مدون استفاده کرد مثل طیف سنج ها

# موارد موثر در فرآیند احراز کیفیت

- زمان شروع
- زمان توقف
- سرعت
- فشار
- دمای اطلاق
- رطوبت اطلاق
- متوسط برون دهی ماشین از نظر تعداد، مقدار،

حجم

## دوباره کاری و باز فرآیندی

- دوباره کاری یعنی برای ایجاد انطباق مجدد، با تعویض نوع حلال یا روش تولید، می توان مواد با کیفیت تولید کرد که بیشتر، در مواد اولیه اتفاق می افتد.

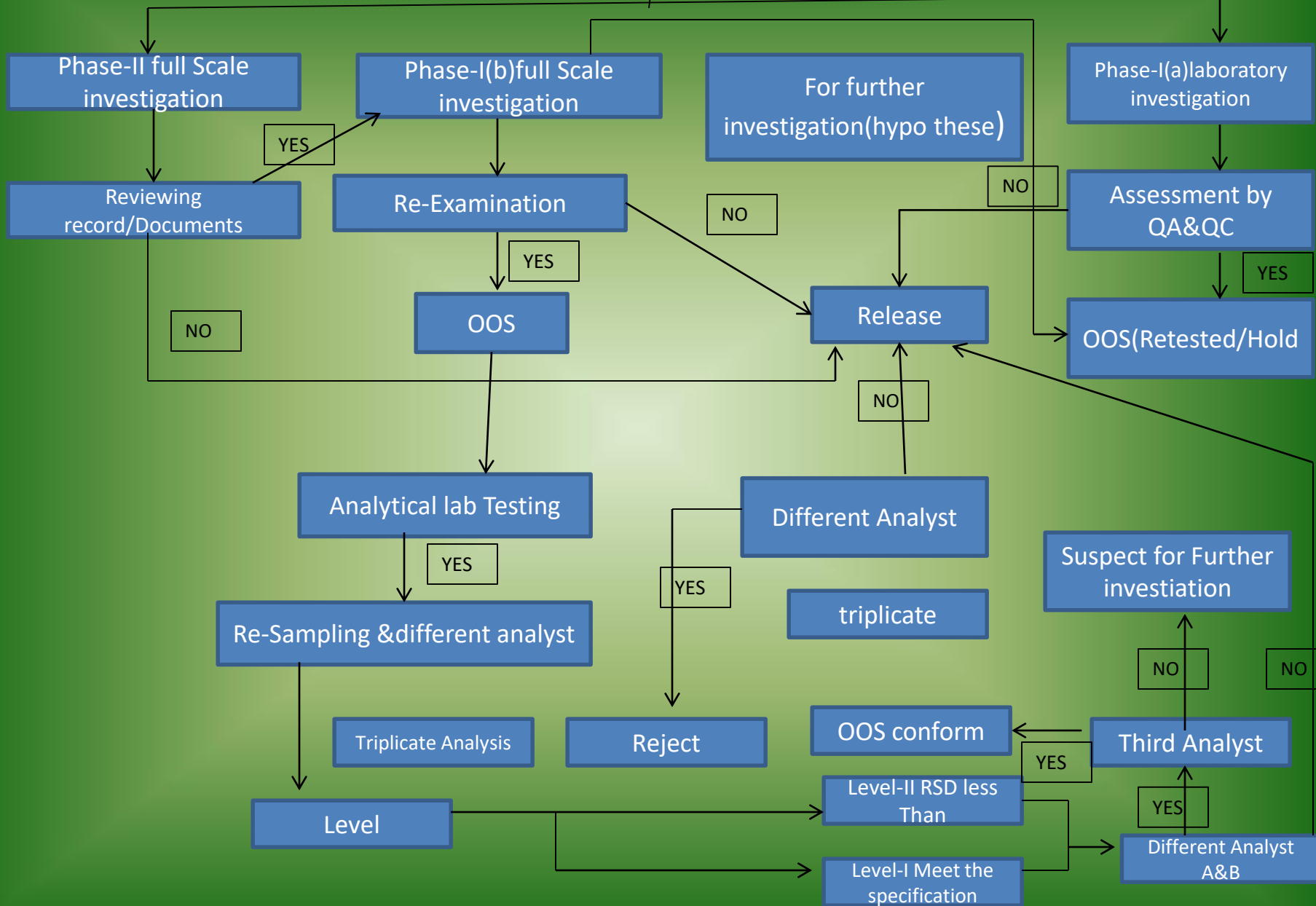
- باز فرآیندی یعنی انجام عملیات محدود بر روی قسمت یا تمامی یک سری ساخت که با اضافه کردن یک یا چند عملیات اضافی عدم انطباق مرتفع می گردد.

## دستورالعمل برخورد با OOS, OOT

- OOS یعنی عدم انطباق های خارج از ویژگی های محصول که به دلیل خطای پرسنلی، دستگاهی یا بروز پدیده Mix Up اتفاق می افتد.

- OOT عدم انطباق های بوجود آمده در طول یکسال بر روی آنالیزهای کیفی انجام شده یک محصول می باشد.

# OOS investigation



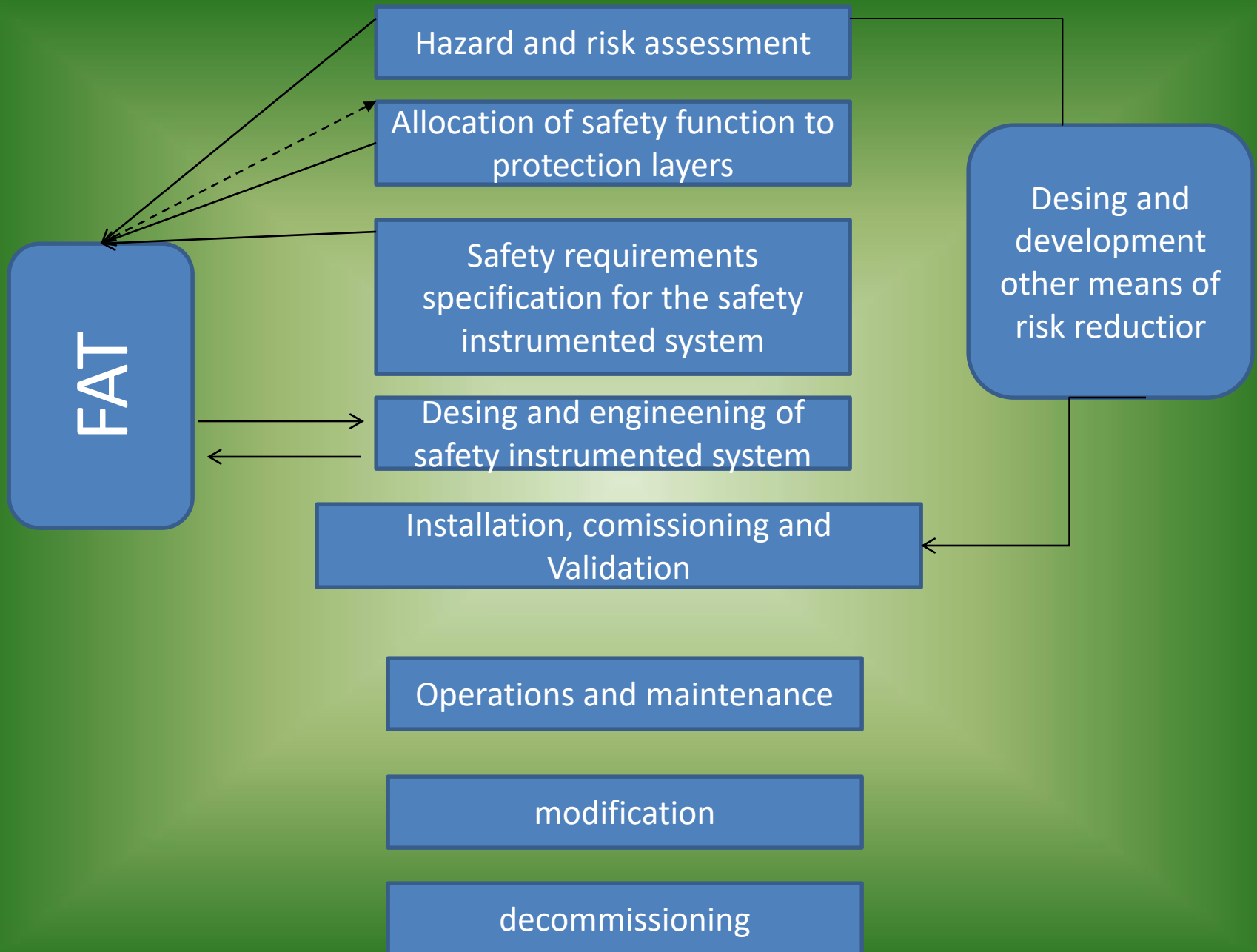
## پرونده جامع دارو در فرمت CTD:



## دستور العمل FAT

FAT الزامات و معیارهای قابل قبول سازنده که در زمان ساخت وسیله توسط سازنده اعمال شده است.





# DaTa Room Book

اطلاعات استاندارد مربوط به هر یک از اطاق ها

این اطلاعات عبارتند از:

- خطرات احتمالی
- الزامات مهندسی یا معماری
- الزامات سیستم تهویه اطاق
- الزامات بهداشتی
- الزامات تأسیسات
- الزامات برقی

مستندات اختصاصی

**Specific Documents**

# مستندات اختصاصی

- انبار

- تولید

- آزمایشگاه‌های کنترل کیفی

## مستندات انبار داری

- تحویل و تحول مواد در ورودی انبار
- گرد و غبار زدایی سطوح ظروف
- قرنطینه مواد
- تله گذاری
- نظافت انبار
- کنترل دما و رطوبت (نقشه ی دمایی)
- کنترل تاریخ انقضاء و موجودی محصولات در انبار
- نحوه آزاد سازی محصول
- HVAC
- مواد برگشتنی از تولید به انبار
- بارگیری و تخلیه بار
- تعویض لباس پرسنل انبار
- مدیریت مواد ضایعاتی و غیر قابل قبول مواد در انبار
- نگهداری مواد ریکال شده مخدر در انبار

## مستندات تولید

- ورود پرسنل به تولید
- ورود مواد به تولید
- کلاس بندی های دارویی فضاها
- کنترل کارآیی سیستم HVAC
- نظافت محیطهای تولید
- نظافت دستگاهها و تجهیزات تولید
- انجام فرآیندهای تولید
- معتبرسازی فرآیند تولید
- کار با دستگاهها
- تعمیر و نگهداری
- دوباره کاری
- کنترل های محیطی ذره میکروارگانیسم ها
- جلوگیری از آلودگی های متقابل و Product Hold Time-Mix Up
- برگشت و خروج مواد از تولید
- بسته بندی اولیه و ثانویه
- قرنطینه نیمه ساخته

# مستندات آزمایشگاههای کنترل کیفی

- دستورالعمل کار با دستگاهها

تجهیزات Log Book-

- انجام و الصاق برچسب کالیبراسیون

- معتبر سازی روش های آنالیز

- توزیع نمونه ها جهت آنالیز

- آنالیز مواد یا محصول

- انجام مطالعات پایداری

- انجام آزمایشات میکروبی

- تست محیط و محیط کشت

R.W & W.S- نگهداری

- نگهداری نمونه های دارویی

- تحلیل نتایج آزمایشات و ثبت آنها - audit-trial

با تشکر از توجه شما