



## دوره آموزشی «معتبر سازی گام به گام روش های آنالیز و تهیه پروتکل مطابق با سیستم کیفیت»

**مقدمه و هدف دوره:** معتبر سازی روش های آنالیز، یکی از اساسی ترین الزامات GLP می باشد که اعتبار نتایج آزمایش را تضمین می کند و نشان می دهد که مراحل انجام آزمایش به اندازه کافی تحت کنترل بوده و بنابراین داده های بدست آمده قابل اطمینان هستند.

انجام معتبر سازی روش های آنالیز قبل از بکارگیری یک روش و همچنین در صورت تغییر در یک روش معتبر شده، الزامی است و حتی برخی از پارامترهای معتبر سازی باید در مورد روش های آنالیز موجود در فارماکوپه ها نیز انجام شود. در این دوره آموزشی به مباحث صلاحیت سنجی به عنوان لازمه معتبر سازی، آمار و تحلیل های آماری، منابع خطا، تهیه گام به گام پروتکل و گزارش معتبر سازی در تطابق با سیستم کیفیت پرداخته خواهد شد.

### سرفصل دوره آموزشی:

- ◀ کلیات طراحی و توسعه روش های آنالیز Analytical Method's Design and Development
- ◀ احراز صلاحیت دستگاه های تجزیه ای Analytical Instruments Qualification
  - احراز صلاحیت طراحی Design Qualification
  - احراز صلاحیت نصب Installation Qualification
  - احراز صلاحیت کارکرد Operation Qualification
  - احراز صلاحیت اجرا Performance Qualification
- ◀ چرخه زندگی روش های تجزیه ای Life cycle of an analytical method
- ◀ مشخصه های روش های تجزیه ای Characteristic of analytical procedure
  - دقت Precision
  - صحت Accuracy
  - اختصاصی بودن Specificity
  - خطی بودن Linearity
  - گستره خطی بودن Range
  - حد تشخیص Detection Limit
  - حد کمی Quantitation Limit
  - توانمندی و استحکام Robustness and Ruggedness



- ◀ تعاریف و تفاوت‌ها Definitions and differences
- گزینش پذیری و اختصاصی بودن Specificity and Selectivity
- حساسیت و حد تشخیص Sensitivity and Detection Limit
- حد تشخیص و حد تصمیم Detection Limit and Decision Limit
- توانمندی و استحکام Robustness and Ruggedness
- ◀ طبقه بندی آزمون‌ها categories of tests
- ◀ آزمون‌ها و تحلیل‌های آماری Statistical test's and Statistical analysis
- آزمون t (T-Student test)
- تحلیل واریانس ANOVA
- ◀ چگونگی نوشتار پروتکل معتبر سازی Write a validation protocol

### مفایبان دوره:

- افراد شاغل در بخش‌های تحقیق و توسعه و آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- فارغ التحصیلان رشته‌های شیمی و داروسازی

موسسه "اندیشمندان دیار داریوش" مفتخر است با بهره‌گیری کادر اساتید مجرب، جوان و پویا از کلیه علاقمندان جهت حضور در این دوره آموزشی دعوت بعمل آورد.

❖ جهت ثبت نام به سایت [www.dariusland.com](http://www.dariusland.com) مراجعه نمایید.

❖ جهت هر گونه مشاوره قبل از ثبت نام با کارشناسان ما و از طریق شماره‌های ذیل در ارتباط باشید:

(021) 88629509

(021) 88629525

(021) 88629580

با احترام

مدیریت موسسه