

عملیاتِ خوبِ ساخت (GMP) بر اساس قوانین

PIC/S

برای محصولات دارویی



مترجمان:

دکتر امیر مهدی زاده - دکتر سولماز غفاری

- عنوان و نام پدیدآور : عملیات خوب ساخت GMP بر اساس قوانین PIC/S برای محصولات دارویی
- مشخصات نشر : تهران: دانشگاه آزاد اسلامی، سازمان چاپ و انتشارات: دانشگاه آزاد اسلامی. واحد علوم دارویی، ۱۳۹۴.
- مشخصات ظاهری : ۱۳۱ ص.: مصور، جدول.
- شابک : 978-964-10-3477-3
- وضعیت فهرست نویسی : فیبای مختصر
- یادداشت : فهرست نویسی کامل این اثر در نشانی: <http://opac.nlai.ir> قابل دسترسی است.
- شناسه افزوده : مهدی زاده، امیر، ۱۳۳۹ -
- شناسه افزوده : غفاری، سولماز، ۱۳۵۹ -
- شناسه افزوده : کنوانسیون بازرسی دارویی (۱۹۷۰م=۱۳۴۹)
- شناسه افزوده : (Pharmaceutical Inspection Convention (1970
- شناسه افزوده : دانشگاه آزاد اسلامی. سازمان چاپ و انتشارات
- شناسه افزوده : دانشگاه آزاد اسلامی. واحد علوم دارویی
- شناسه افزوده : Islamic Azad University Publication.
- شماره کتابشناسی ملی : ۳۸۱۰۰۸

عنوان کتاب: عملیات خوب ساخت (GMP) بر اساس قوانین PIC/S برای محصولات دارویی

ترجمه: امیر مهدی زاده، سولماز غفاری

چاپ اول: ۱۳۹۴

شمارگان: ۱۰۰ جلد

ناشر: سازمان چاپ و انتشارات دانشگاه آزاد اسلامی (با همکاری واحد علوم دارویی)

لیتوگرافی، چاپ و صحافی: سازمان چاپ و انتشارات دانشگاه آزاد اسلامی

ISBN: 978-964-10-3477-3

شابک:

قیمت: ۲۰۰۰۰۰ ریال

بسم الله الرحمن الرحيم

همکار محترم سرکار خانم دکتر غفاری و جناب آقای دکتر مهدی زاده به بنده لطف فرمودند و درخواست نگارش چند سطری به عنوان پیشگفتار در آستانه انتشار کتاب ارزشمند عملیات خوب ساخت بر اساس قوانین PIC/S را داشتند. آنهایی که با موضوع داروسازی بصورت عمومی و تخصصی آشنا هستند، می دانند که بخش مهمی از مقوله ضمانت و اطمینان از درستی فرایند ساخت و تولید را ورود های دارویی مرتبط با آشنائی و رعایت آندسته از اصول مهمی است که در داروسازی به آن اصول جی ام پی گفته می شود. اهمیت توجه به این مطلب به اندازه ای بالاست که در سرفصل درس های عمومی و تخصصی، آشنایی با آن نه فقط در حد تئوری بوده بلکه اصرار بر شرکت در کارگاههای آموزشی و دوره های کارآموزی وجود دارد. در کتاب حاضر که با نثری ساده و روان در بین حال در حد امکان خلاصه شده آماده گردیده است، مهمترین این اصول در زمینه های نظارت تولید، آزمایشگاهها و حتی نحوه توجه به همکاریهای صنعتی به صورت قرارداد ساخت (Contract Manufacturing) مورد توجه واقع شده است. ضمن توصیه مطالعه این کتاب به دانشجویان، دانش آموزان و شاغلین حرف صنایع دارویی، به نظر می رسد این کتاب می تواند به عنوان مرجعی برای تدریس این اصول نیز مدنظر قرار گیرد. برای مترجمین این کتاب که تابحال راه موفقیت آمیزی را در پیش گرفته اند و رعایت امانت را نیز در نوشتار خود مدنظر قرار داده اند، آرزوی موفقیت های بی شمار و نویسنده کتب بیشتری در این عرصه می نمایم.

دکتر سید مهدی رضایت

رییس واحد علوم داروئی دانشگاه آزاد اسلامی

استاد و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مقدمه مترجم

امروزه در شرکت‌های داروسازی کشور ما، بدلائل متعدد از جمله الزام سازمان غذا و دارو و اداره کل امور دارو؛ موضوع طراحی، ایجاد و استقرار، بکارگیری و اجرا، حفظ و نگهداری، استمرار و بهبود سیستم‌های مدیریت کیفیت Quality Management, QM و تضمین کیفیت، بشدت تقویت شده است. التزام و تقید به رعایت اصول GMP، از یک سو بستگی به اراده مدیریت شرکت، صلاحیت علمی و تجربی مدیران و پرسنل، و از سوی دیگر بستگی به برنامه‌های خود-بازرسی درون سازمانی (اصل نهم GMP-PIC/S) و ممیزی کیفیت توسط سازمان‌های نظارتی دارو از سوی دیگر دارد.

درک صحیح رکن اصلی سیستم کیفیت دارویی PQS (مدیریت کیفیت QM) شامل بر تضمین کیفیت QA، کنترل کیفیت QC، اصول GMP، مدیریت ریسک‌های کیفیتی QRM و مرور کیفیت محصولات PQR می‌شود. و بنای استانداردهای خواسته شده از طرف سازمان‌های نظارتی و تنظیم مقررات دارویی، مثل PIC/S می‌باشد. نهادهای فراگیر جهانی همچون سازمان بین‌المللی برای استانداردسازی ISO، سازمان جهانی بهداشت WHO، و طرح همکاری بازرسی دارویی PIC/S و ICH اقدام به وضع راهنماهای مختلف و گوناگون در زمینه مدیریت کیفیت نموده‌اند. باید توجه داشت هر یک از اصول GMP خود می‌تواند راه گشای مشکلات پیچیده در شرکت‌های داروسازی باشد. بطور مثال در اصل دوم یا پرسنل به مواردی مانند صلاحیت پرسنل و بهداشت شخصی و آموزش توجه خاص می‌شود. در اصل سوم به مواردی مثل بنیادی مثل ساختمان و دستگاه‌ها پرداخته می‌شود. اصل چهارم به مستندکردن و مستندات که جزء لاینفک و قسمت اصلی کیفیت است می‌پردازد. مدیریت تولید، مدیریت مواد و معتبرسازی، در اصل پنجم یا تولید و به همین ترتیب نحوه اداره آزمایشگاه کنترل کیفیت در اصل ششم توضیح داده می‌شود.

در پایان امید است این مختصر مورد استفاده دانشجویان عزیز و محققان گرامی در صنعت داروسازی و اداره امور دارو قرار گیرد. مانند هر اثر علمی دیگر این کتاب نیز از نقص نبوده و مترجم درخواست همیاری از سوی خوانندگان گرامی در بهتر شدن و ارتقاء علمی این کتاب در چاپ‌های بعدی را دارد.

دکتر امیر مهدی زاده

متخصص داروسازی صنعتی

مقدمه مترجم

نظر به نیاز مبرم دانشجویان دوره های دانشگاهی داروسازی به درک مفاهیم، اصطلاحات و اصول عملیات خوب ساخت دارو و اینکه این عزیزان پس از فارغ التحصیلی، بدون شک مسئولیتهایی حساس در صنعت داروسازی کشور خواهند داشت، بر آن شدیم کتابچه ای خلاصه برای درک مفاهیم و اصول GMP که اصل الاسول صنعت داروسازی است تهیه و تقدیم این قشر از فرهیختگان نماییم. سازمان محترم غذا و دارو نیز قوانین و قواعد جاری در خصوص صنایع دارویی کشور ایران را بر اساس اصول PIC/S تنظیم نموده است، لذا در کتاب حاضر به تفصیل اصول PICs / GMP توضیح داده خواهد شد. امید می رود مجموعه حاضر گره گشای مناسبی برای خوانندگان باشد. باعث افتخار اینجانب خواهد بود که حاصل تلاش این حقیر مزین به چاپ دانشگاه آزاد اسلامی باشد.

با ادای احترام به تمامی مسئولانی که در طول عمر سپری شده ام از آنان آموختم و آنان که در آینده به من خواهند آموخت.

دکتر سولماز غفاری - رئیس بخش داروسازی صنعتی

استادیار واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

مدیر کنترل کیفیت شرکت ترفن دارو

فهرست مطالب

۱۵	فصل ۱ مدیریت کیفیت Quality Management
۱۵	اصل
۱۶	۱-۱ تضمین کیفیت
۱۷	۲-۱ عملیات خوب ساخت محصولات دارویی
۱۹	۳-۱ کنترل کیفیت
۲۰	۴-۱ مرور کیفیت محصولات (Product Quality Review)
۲۲	۱- مدیریت ریسک‌های کیفیتی (Quality Risk Management)
۲۹	فصل ۲ پرسنل Personnel
۲۹	اصل
۲۹	کلیات
۲۹	پرسنل کلیدی
۳۳	آموزش
۳۴	بهداشت شخصی
۴۳	فصل ۳ ساختمان و دستگاه‌ها Premises and Equipment
۴۳	اصل
۴۳	ساختمان
۵۲	اتاق توزین
۵۷	انبارها Storage Areas
۶۲	آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت
۶۲	قسمت‌های جنبی
۶۸	دستگاه‌ها
۷۹	فصل ۴ مستندکردن و مستندات Documentation
۷۹	اصل
۸۱	مستندات لازم در فضای GMP
۸۱	مشخصات Specifications
۸۱	مشخصات برای مواد اولیه و مواد بسته‌بندی
۸۱	محصولات بینابینی و محصولات بالک
۸۱	مشخصات برای محصولات نهایی
۸۲	فرمول ساخت (بج شیت) و دستورالعمل‌های تولید و بسته‌بندی

۸۲.....	Processing Instructions	دستورالعمل‌های تولیدی
۸۳.....		دستورالعمل‌های بسته‌بندی
۸۴.....		بج رکورد تولید
۸۵.....		بج رکورد بسته‌بندی
۸۶.....		روش‌های استاندارد کاری و سوابق
۹۳.....	Production	فصل ۵ تولید
۹۳.....		اصل
۹۳.....		کلیات
۹۵.....		جلوگیری از تولیدگی متقابل در تولید
۱۰۰.....		تبرری
۱۰۰.....		مواد اولیه
۱۰۲.....		عملیات توانی-مسولات بینایی و بالک
۱۰۲.....		مواد بسته‌بندی
۱۰۳.....		عملیات بسته‌بندی
۱۰۵.....	Finished Products	محصول نهایی
۱۰۵.....		مواد رجکت شده، بازیافت شده و مرتب شده
۱۰۹.....	Quality Control	فصل ۶ کنترل کیفیت
۱۰۹.....		اصل
۱۰۹.....		کلیات
۱۱۰.....		مستند سازی و مستندات
۱۱۱.....		نمونه برداری
۱۱۱.....		آزمایش کردن و آنالیز
۱۱۳.....		برنامه پایداری مداوم
۱۱۹.....	Contract Manufacture and Analysis	فصل ۷ ساخت و آنالیز قراردادی
۱۱۹.....		اصل
۱۱۹.....		کلیات
۱۱۹.....		قراردادگذار (کارفرما یا دارنده پروانه تولید)
۱۲۰.....		قراردادپذیر (مجری یا شرکت داروسازی سازنده)
۱۲۵.....	Complaints and Product Recall	فصل ۸ شکایت و جمع‌آوری محصول
۱۲۵.....		اصل
۱۲۵.....		شکایت

۱۲۶	جمع‌آوری محصول
۱۳۱.....	فصل ۹ خود بازرسی یا بازرسی داخلی Self inspection
۱۳۱	اصل

www.ketab.ir

GMP-PIC/S

روشهای خوب تولید PIC/S برای محصولات دارویی

GMP PIC/S for Medicinal Products

کنوانسیون بازرسی دارویی PIC

Pharmaceutical Inspection Convention (PIC)

طرح همکاری بازرسی دارویی

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

عملیات خوب ساخت و پایش PIC/S شامل بر ۹ فصل یا ۹ اصل بشرح زیر است:

فصل ۱. مدیریت کیفیت Quality Management

فصل ۲. پرسنل Personnel

فصل ۳. ساختمان ها و دستگاه ها Premises and Equipment

فصل ۴. مستند سازی و مستندات Documentation

فصل ۵. تولید Production

فصل ۶. کنترل کیفیت Quality Control

فصل ۷. ساخت و آنالیز قراردادی Contract Manufacture and Analysis

فصل ۸. شکایت و جمع آوری محصول Complaints and Product Recall

فصل ۹. بازرسی داخلی Self Inspection