

اصول سبذ تولید

(GMP)

برای محصولات دارویی استریل

علی اصغر باغری فرد

عنوان و نام پدیده آور : اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات دارویی استریل / تألیف سازمان بهداشت

جهانی / ترجمه علی اصغر صفری فرد.

مشخصات نشر : تهران، الخروز، ۱۳۹۵.

مشخصات ظاهری : ۸۰ ص. چمپول ۵/۹ X ۵/۱۹ س. م.

شابک : ۹۷۸-۹۶۴-۶۲۵۳-۸۹-۶

وضعیت فهرست نویسی : فیبا

یادداشت : کتاب حاضر ترجمه‌ی بخشی از کتاب "WHO Expert Committee on Specification for pharmaceutical Preparation: forty-fifth report, c2011" است.

موضوع : داروسازی -- صنعت و تجارت -- کنترل کیفی

موضوع : Pharmaceutical Industry--Quality control

موضوع : داروسازی -- بسته بندی -- صنعت و تجارت

موضوع : Drug Packaging industry

موضوع : داروها - نگهداری

موضوع : Drugs--Preservation

موضوع : داروها - استانداردها

موضوع : Drug--Standards

موضوع : داروها - تحقیق و تولید

موضوع : Drug development

شناسه افزوده : صفری فرد، علی اصغر، ۱۳۴۷- مترجم

شناسه افتاده : World Health Organization

ردیف ثبت : HD۹۶۶۵/۵/الف ۵۸ ۱۳۹۵

تاریخ ثبت : ۲۳۸/۲۷۶۱۵۱

شماره کتابت : ۴۴۷۷۶۹۷



فهرست

عنوان : اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات دارویی استریل

مترجم : علی اصغر صفری فرد : ۱۳۴۷

ناشر : تهران، انتشارات الخروز

نوبت چاپ : چاپ اول - زمستان ۱۳۹۵

شماره گان : ۱۰۰۰ نسخه

صفحه آرا : پانیز مرادی

تعداد صفحات : ۸۰ صفحه

چاپخانه : نقش نیزار

شابک : ۹۷۸-۹۶۴-۶۲۵۳-۸۹-۶

قیمت : ۱۵,۰۰۰ تومان

کلیه حقوق چاپ و نشر برای ناشر محفوظ می باشد

مرکز بخش * تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران، نبش فخررازی، پلاک ۸۵

طبقه اول واحد ۱ تلفن : ۶۶۴۶۸۸۵۵-۶۶۹۵۲۳۶۲ فاکس : ۶۶۴۹۴۱۴۳

Afrooz_pu@yahoo.com

فهرست مطالب

۷	پیشگفتار مترجم
۹	ملاحظات عمومی
۱۱	کنترل کیفی
۱۵	به سان
۱۷	ساختن فرآورده‌های دارویی استریل
۳۹	استریلیزاسیون
۴۳	استریلیزاسیون‌های
۵۱	فرآیند آسپتیک و استریلیزاسیون به وسیله فیلتراسیون
۵۵	فن آوری ایزولاتور
۵۷	فن آوری تکنولوژی دمیدن / پر کردن /
۵۹	کارکنان
۶۳	تاسیسات
۶۹	تجهیزات
۷۱	عملیات پایانی محصولات استریل
۷۵	رفرانس

پیشگفتار مترجم

هدف اصلی روند کاری آسپتیک، حفظ و نگه داری استریلیتی محصولی می باشد که از اجزای مختلف تشکیل شده است و هر کدام از آن ها به یک روش متفاوت، استریل شده اند.

در تولید داروهای استریل، باید شرایط کاری طوری باشد که از آلودگی میکروبی جلوگیری کنند. در جایی که امکان پذیر است، باید فرآورده ها در مرحله پایانی روند، توسط حرارت و در ظرف و شکل نهایی خود استریل شوند. در جایی که به علت ناپایداری فرمولاسیون یا ناسازگاری ظرف بسته بندی، امکان استریل راس این نهایی توسط روش حرارتی وجود ندارد باید تولید در شرایط آسپتیک صورت گیرد.

نواحی تمیز برای ساخت فرآورده های استریل به سبب خصوصیات و ویژگی های محیط مورد نیاز، رده بندی می شود. هر عمل تولیدی، نیازمند محیطی با سطح تمیزی مخصوص به خود است. تا حدی که آلودگی های میکروبی یا ذرات حاصله از مواد و محصولات در حین تولید کاهش یابد.

ساخت فرآورده های استریل نیازمند کاهش عوامل آلوده کننده میکروبی،

ذرات و مواد تبزا است. این امر بیشتر به مهارت، آموزش، رفتار و روش کارکنان شاغل در کار بستگی دارد. باید تمام کارکنان (شامل کارکنان مرتبط با فرآیندهای پاک سازی و تعمیر و نگهداری) در چنین محیط‌هایی آموزش منظم در ارتباط با رعایت انضباط برای تولید صحیح فرآورده‌های استریل را فرا بگیرند.

در ترجمه کتاب "اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات دارویی" صفری شده است با رعایت امانت داری در مفاهیم علمی، متن به روان و سلیس در روان ترجمه گردد تا علاقمندان بتوانند به راحتی از آن بهره جری کنند.

در پایان بر خود لازم می‌دانم کمال تشکر و قدردانی خود را از همسر گرانقدر و دختران مهربان، صفری و حوصله مرا در ترجمه کتاب یاری دادند، همچنین جناب آقای مهندس فشین مرادی محتشم که در چاپ و انتشار آن تلاش و کوشش وافرانه داشتند کمال تشکر را ابراز داشته، برای همگان موفقیت روز افزون را از محضر خداوند مهربان خواستارم. امیدوارم این کتاب بتواند مورد استفاده فرهیختگان عزیز قرار گیرد.

علی اصغر صفری فرد

safarifardas@Gmail.com