

۱۲۵
اصول بهینه تولید

(GMP)

رسمی محصولات دارویی حاوی مواد خطرناک

مترجم

علی اصغر صفری فرد

عنوان و نام پدیدآور : اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات دارویی حاوی مواد خطرناک / [تألیف سازمان بهداشت جهانی] مترجم علی اصغر صفری فرد.

مشخصات نشر : تهران : افروز ، ۱۳۹۵

مشخصات ظاهری : ۶۳ ص. مصور، جدول ۱۹×۵/۹ س.م.

شابک : ۹۷۸-۹۶۴-۶۲۵۳-۹۱-۹

وضعیت فهرست نویسی : فیا

یادداشت : کتاب حاضر ترجمه‌ی بخشی از کتاب "WHO Expert Committee on specifications:

For Pharmaceutical Preparations forth-fifth report, 2011

یادداشت : واژه نامه، کتابخانه: ص. ۶۳

موضوع : داروسازی - صنعت و تجارت - کنترل کیفی

موضوع : Pharmaceutical industry—Quality control

موضوع : داروسازی - صنعت و تجارت - مقررات ایمنی - داروها - استانداردها

موضوع : Drugs—Standards—Pharmaceutical industry

ردیف ملی کنگره : HD ۹۶۶۵/۵ الف ۶ ۱۳۹۵

ردیف ملی دیویی : ۳۳/۴۷۶۱۵۱

شماره کتابخانه : ۴۵۶۷۰۱۸



نشر افروز

عنوان : اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات دارویی

حاوی مواد خطرناک

مترجم : علی اصغر صفری فرد ۱۳۴۷

ناشر : تهران، انتشارات افروز

نوبت چاپ : زمستان ۱۳۹۵

صفحه آرا : پانیز مرادی

تعداد صفحات : ۶۳ صفحه

تیراژ : ۱۰۰۰ نسخه

چاپخانه : نقش نيزار

شابک : ۹۷۸-۹۶۴-۶۲۵۳-۹۱-۹

قیمت : ۱۰,۰۰۰ تومان

کلیه حقوق چاپ و نشر برای ناشر محفوظ می باشد

مرکز پخش * تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران، نبش فجر رازی، پلاک ۸۵، طبقه

اول، واحد ۱ تلفن : ۶۶۴۶۸۸۵۵ فاکس : ۶۶۴۹۴۱۴۳

Afroz_pu@yahoo.com

فهرست مطالب

۷	پیشگفتار مترجم
۹	مقدمه
۱۱	کلیات
۱۳	واژه نامه
۲۲	ارزبابی خطر
۲۵	محافظت از محصول
۲۷	تجیرات ایمنی انفرادی و سیستم های تنفس هوا
۳۳	محافظت از محیط زیست
۳۵	طرح تاسیسات
۳۷	سیستم های هواساز
۴۵	واحدهای هواساز
۴۹	هاوزینگ فیلتر تعویض ایمن
۵۵	سیستم های آلودگی زدایی کارکنان
۵۷	دفع پسماند
۵۹	نگه داری
۶۱	کیفیت سنجی و معتبر سازی
۶۳	رفرانس

پیشگفتار مترجم

همه محصولات حاوی مواد خطرناک به اندازه هم بالقوه پرخطر نیستند و ارزیابی خطر باید انجام شود تا میزان خطر بالقوه برای کارکنان و محیط زیست را تعیین نماید. همچنین باید ارزیابی خطر تعیین کند کدام فازهای تولید محصول و سیکل های کنترل از تولید ماده فعال دارویی (API) تا توزیع محصول تمام شده، تحت الزامات اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات حاوی مواد خطرناک قرار می گیرند. ارزیابی خطر برای محیط زیست شامل آلودگی هوا و آلودگی مایعات پسماند هم باشد.

با فرض این که ارزیابی خطر سرانجام می کند که محصولات یا مواد تحت تولید، دارای خطر برای کارکنان و یا عموم مردم و یا محیط می باشند، از این راهنما باید برای طراحی و عملکرد مرکز تولید آن محصولات پیروی کرد. همچنین باید الزاماتی که در سایر راهنماهای صنایع بهینه تولید (GMP) سازمان جهانی بهداشت (WHO) برای تولید صنایع دارو با کیفیت، با توجه به محافظت از آلودگی و آلودگی متقاطع، کلاس هوای اتاق تمیز، دما و رطوبت مناسب سایر محصولات دارویی آورده شده است

مد نظر باشند.

در پایان بر خود لازم می‌دانم کمال تشکر و قدردانی خود را از همکاران
ارجمند جناب آقای مهندس جواد شریفی (شرکت آریانا کلین صنعت) و
جناب آقای مهندس علی سرایی (گروه مهندسی پوران مهر سپنتا) که
مرا در ترجمه کتاب یاری دادند، همچنین جناب آقای مهندس افشین
مادی محتشم و برادر گرانقدرشان جناب آقای مهندس آرش مرادی
محتشم که در چاپ و انتشار آن تلاش و کوشش وافر نمودند ابراز
داشته، برادر محترم فقیهت روز افزون را از محضر خداوند مهربان
خواستارم. امیدوارم این کتاب بتواند مورد استفاده فرهیختگان عزیز
قرار گیرد.

علی اصغر صفری فر

farifardas@Gmail.com

این راهنما برای عملیات بهینه تولید در مراکزی که با محصولات دارویی سرو کار دارند (شامل اجزاء فعال دارویی - API که حاوی مواد خطرناک مانند هورمون ها، استروئیدها و سیتوتوکسین ها هستند) آماده شده است. آن ها نباید جایگزین مقررات ملی برای محافظت از محیط زیست و کارکنان شوند. نیاز است که سایر راهنماهای سازمان جهانی بهداشت (WHO) در مورد اصول بهینه تولید (GMP) که در زیر آورده شده اند قوانین مرتبط علاوه بر اقدامات ایمنی کارکنان مورد توجه و مد نظر باشند.

Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials.

Vol. 2, 2nd updated ed. Good manufacturing practice and inspection.

Geneva, World Health Organization, 2007.

Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

Fortieth report. Geneva, World Health Organization, 2006

Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 937).

Health Canada: Laboratory biosafety guidelines, 3rd ed.

Ottawa, Health, Canada, 2004.

WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

Forty-fourth report. Geneva, World Health Organization, 2010, Annex 4

WHO Technical Report Series, No. 957

با راهنماها همراه با راهنماهای اصول بهینه تولید سازمان جهانی بهداشت (WHO) با توجه به اتمام ساخت و ساز و نصب سرویس ها مطالعه شود. تمرکز و توجه اولیه این راهنما بر روی سیستم های تهویه مطبوع و تهویه های مرکزی یدی است، به هر حال این سند شامل راهنمایی ها در مورد محافظت کارکنان هم می باشد.

حوزه هایی که این سند آن ها را پوشش می دهد شامل تمام نواحی است که سر و کار داشتن با محصولات می تواند منتهی به آلودگی متقاطع، تماس با کارکنان یا تخلیه پسماند به محیط زیست شود. این شامل مراکز تحقیق و توسعه و سایت های تولید مواد موثر دارویی - API و بارداری و تولید محصولات نهایی هم می گردد.

در جایی که امکان پذیر است، محصولات باید در سیستم های بسته تولید شوند.