

مجموعه‌ی منابع توسعه پایدار ۶

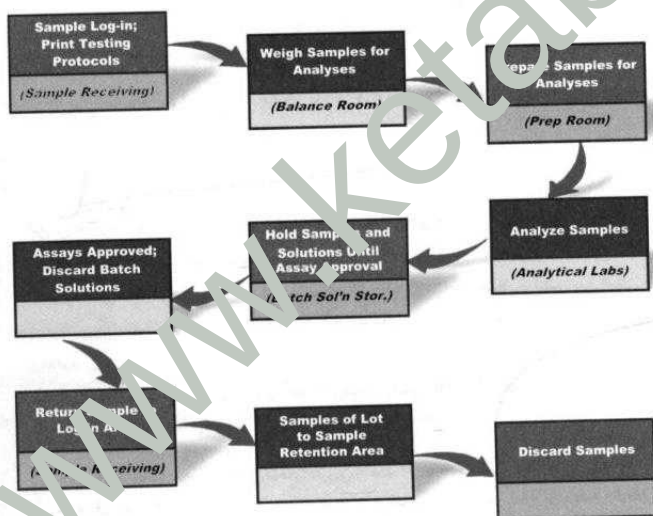
مجموعه‌ی ارتقای استانداردهای زیستی و سلامت عمومی ۱۳

جلد ۴

راهنمای رسمی GMP ایران

روش‌های بهینه

آزمایشگاه کنترل کیفیت فرآورده‌های دارویی



تهیه شده توسط کارگروه تألیف و ترجمه

زیر نظر:

دکتر رسول دیناروند (رئیس سازمان غذا و دارو)

دکتر معصومه کنعانی (رئیس اداره بازرسی فنی)



- عنوان و نام پدیدآور : راهنمای رسمی / (GMP) کنوانسیون بازرسی دارویی؛ گروه مترجمان معصومه کنعانی... [و دیگران]؛ ویراستار؛ معصومه کنعانی، رامین عبدالله زاده.
- مشخصات نشر : تهران: دف، ۱۳۹۳-۱۳۹۴
- مشخصات ظاهری : ج: مصور (بخشی رنگی)، جدول، نمودار.
- فروست : مجموعه منابع توسعه پایدار: ۳، ۴، ۵، ۶ و ارتقای استانداردهای زیستی و سلامت عمومی؛ ۹، ۱۱، ۱۲، ۱۳
- شابک : دوره: 5-17-600-978-600-6250-30-4: ج ۲۰
- وضعیت فهرست نویسی : فیپا
- یادداشت : فارسی - انگلیسی.
- یادداشت : این کتاب ترجمه "Guide to good manufacturing practice for medicinal products GMP از جلد چهارم The Rules Governing Medicinal Products in the European Union" است.
- یادداشت : گروه مترجمان ج ۱۰: معصومه کنعانی، فهیمه جهان آرا، سمانه ملامحمدی، علیرضا محمدی، نوشین ادیب، مژگان آقاچانی، سمیه امینی، ایمان ایرامنش، شهرزاد نرازی، مرجان حاجی قاسمعلی، طلحه صابونی، الهام مقدم پور، نوشین دخت سار بناصری، رکسانا نائیلی، بابک ایمانی نائینی، فروغ حسن دوست
- یادداشت : عنوان سوم و چهارم کتاب حاضر با عنوان راهنمای رسمی GMP ایران انتشار شده است.
- یادداشت : ج ۲-۳ (چاپ اول) (۱۳۹۳) (فیپا).
- مندرجات : ج ۴: روش های بهینه زمانبندی کنترل کیفیت فرآورده های دارویی / گروه تالیف رسول بیرونی، معصومه کنعانی، شهناز عبادی، نیکا بهاری جوان ... [و دیگران]
- عنوان دیگر : روشهای بهینه تولید فرآورده های دارویی.
- موضوع : داروسازی - صنعت و تجارت - کنترل کیفی
- موضوع : داروها - بسته بندی - صنعت و تجارت
- موضوع : داروها - نگهداری
- موضوع : مواد غذایی - صنعت و تجارت - کنترل کیفی
- موضوع : تضمین کیفی
- رده بندی دیویی : ۳۳۸ / ۴۷۶۱۵۱
- رده بندی کنگره : H D / ۵ / ۹۶۶۵ / ۱۳۹۳۲۲
- شناسه افزوده : کنعانی، معصومه، ۱۳۴۶ - مترجم
- شناسه افزوده : ملا محمدی، سمانه، ۱۳۴۴ - ناظر
- شناسه افزوده : کنوانسیون بازرسی دارویی (۱۹۷۰=۱۳۴۹)
- شناسه افزوده : Pharmaceutical Inspection Convention (1970)
- شماره کتابشناسی ملی : ۳۶۵۰۵۲۱



متن این کتاب پس از حروفچینی در مؤسسه فرهنگی هنری ساهر  بر پایه حروف فروردین، یاقوت، لوتوس، نازنین، و میترا و با نرم افزار Word2010، همچنین  محصول شرکت داده کاوی ایران؛ ۱۵-۷۷۶۰۰۰۱۴ و حروف نستعلیق با نرم افزار میرعماد  محصول شرکت نرم افزاری مریم؛ ۳۰ ۵۲ ۲۱ ۸۸ آمایش گردیده است. روتوش و آماده سازی طرح ها و خطوط هایش در صفحات مقدماتی، آرایش سرفصل ها و طرح جلد با نرم افزار Photoshop، صفحه آرایی متن با دو برنامه ی گرافیکی Adobe-Indesign و CorelDRAW به انجام رسیده اند.



تولید شده است.

این کتاب با حمایت مالی شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن،



راهنمای رسمی GMP ایران

فروست یکم ناشر : مجموعه منابع توسعه پایدار؛ ش
سایر آثار ناشر در این مجموعه :

گزارش تغییرات آب و هوایی ایران و شرح اقدامات جمهوری اسلامی به دفتر UNEP ، سازمان ملل متحد؛ دکتر



محمد سلطانی، به مقدمه دکتر معصومه ابتکار.

کتاب راهنمای سند طراحی پروژه در مکانیسم توسعه پایدار (CL CDM)، همکاری آژانس بین المللی همکاری های ژاپن (جایکا) jica، تهیه شده توسط : Riso-DTU، زیر نظر: میگوئل ، ترجمه گروه مترجمان، به سرپرستی دکتر محمد سلطانی.

روش های بهینه تولید فرآورده های دارویی، جلد ۱ راهنمای رسمی GMP ایران؛ تهیه شده توسط کارگروه تألیف و ترجمه، زیر نظر دکتر معصومه کنعانی (رئیس اداره بازرسی فنی سازمان غذا و دارو)



روش های بهینه ساخت مواد اولیه فرآورده های دارویی، جلد ۲ راهنمای رسمی GMP ایران؛ تهیه شده توسط کارگروه تألیف و ترجمه، زیر نظر دکتر معصومه کنعانی و دکتر سیده مریم فاطمی قمی (رئیس اداره مواد دارویی سازمان غذا و دارو)



روش های بهینه انبارش و توزیع فرآورده های دارویی، جلد ۳ راهنمای رسمی GMP ایران؛ تهیه شده توسط کارگروه تألیف و ترجمه، زیر نظر دکتر مهدی پیرسالچی (مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو) و دکتر معصومه کنعانی.



روش های بهینه آزمایشگاه کنترل کیفیت فرآورده های دارویی، جلد ۴ راهنمای رسمی GMP ایران؛ تهیه شده توسط کارگروه تألیف و ترجمه، زیر نظر دکتر رسول دیناروند (رئیس سازمان غذا و دارو) و دکتر معصومه کنعانی.



فروست دوم ناشر: مجموعه ارتقای استانداردهای زیستی و سلامت عمومی ۱۴

سایر آثار ناشر در این مجموعه : (به شرح فهرست فیبا: سایت کتابخانه ملی ایران : www.mlai.ir)

راهنمای رسمی GMP ایران جلد ۴

روش‌های بهینه آزمایشگاه کنترل کیفیت فرآورده‌های دارویی

تهیه متن پایه توسط: کارگروه تألیف و ترجمه

اعضای گروه تألیف و ترجمه:

دکتر معصومه کنعانی: رئیس اداره بازرسی فنی سازمان غذا و دارو، **دکتر شهناز عبادی:** مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت داروسازی عبیدی، **دکتر نیکا بهاری جوان:** مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت داروسازی روناک دارو، **دکتر فریبا مهدوی زاد:** مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت داروسازی آفاشیمی، **راضیه عظیمی:** مدیر تضمین کیفیت شرکت صنایع پزشکی فارس، **دکتر بدری شاه‌میری:** مسئول فنی شرکت ایران آوندفر، **دکتر اشرف گلشاهی:** مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت داروسازی سبحان دارو، **دکتر هیلدا غازار:** مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت داروسازی ایران هورمون، **دکتر رامین عزاله زاد:** مشاور مدیر عامل در امور کیفی شرکت داروسازی تهران شیمی، **دکتر فریبا رازگردانی:** مسئول فنی شرکت دارو در ن پارس، **دکتر سمانه ملاحمیدی:** کارشناس اداره بازرسی فنی، **دکتر سپیده قیام کاظمی:** کارشناس اداره بازرسی فنی، **دکتر هیلدا شریانی:** کارشناس اداره بازرسی فنی.

همکاران زیر عضو گروه مؤلفین در جلد دوم هستند که با تأسف در آخرین مراحل آمایش کتاب، اسامی ایشان از قلم افتاده است:

دکتر زهرا طغرائی: مدیر R&D البرز بالک، **دکتر بهروز میهنی:** مسئول فنی شرکت دارویی آترا، **دکتر عاطفه حکمت:** مسئول فنی شرکت تحقیقاتی مهندسی توفیق دارو، **دکتر سحر سوری:** مسئول فنی داروسازی دانا، **دکتر محمد نادری علیزاده:** مسئول فنی شیمی دارویی داروپخش، **دکتر قاسمی:** مسئول فنی شرکت تماد



زیر نظر: **دکتر رسول دیناروند، دکتر معصومه کنعانی**

آماده‌سازی پیش از چاپ: **دکتر شرف، با همکاری لیلا بابایی، بهدیس سلطان، و لعل مرادزاد، امیرمحمد قدس شریفی، آناهیتا کاویانی، لیلیا حسینی و فاطمه بیات‌فر.** با سپاس از یاری‌های: **زهرا کدخدایی، افسانه طالبی و شهناز کارکن اساسی.**

*

چاپ اول و صحافی این کتاب در سال ۱۳۹۴ با شمارگان ۱۰۰۰ نسخه، در چاپخانه واژه‌پرداز اندیشه، ۶-۶۳-۱۴۵۰، ۷۷، فیلم و زینک پوزیتیو در لیتوگرافی نورنگ، ۲۷-۱۰۵۳، ۷۷، چاپ جلد در چاپخانه آبفام، ۵۰-۶۱-۹۲، ۶۶، و روکش جلد در مؤسسه آفت گرافیک، ۳۱-۲۶-۸۵، ۸۸، به انجام رسیده است.

و سپاس از یاری‌های اساتید رسته‌های فنی چاپ و تولید:

محمد نوری، امیر و علی ریسی، فرید مهربابور، و حمید لوازانی.

فهرست

بخش اول: آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت فرآورده‌های دارویی

هفده	Publisher's Note	یادداشت ناشر
نوزده	Preface	پیش‌گفتار
۳	General considerations	کلیات
۷	Glossary	واژه‌نامه
۲۱	Chapter 1.....	فصل ۱
۲۱	Management and infrastructure	مدیریت و زیرساخت
۲۲	Organization and management	سازماندهی و مدیریت
۲۶	Quality management system	سیستم مدیریت کیفیت
۳۴	Control of documentation	کنترل مستندات
۳۶	Records	سوابق
۳۹	Data-processing equipment	تجهیزات پردازش اطلاعات
۴۰	Personnel	کارکنان
۴۴	Premises	ساختمان‌ها
		دستگاه‌ها، ابزارها و سایر تجهیزات
۴۹	Equipment, instruments and other devices	
۵۰	Contracts	قراردادها
۵۳	Chapter 2.....	فصل ۲
		مواد، دستگاه‌ها، ابزارها و سایر تجهیزات
۵۳	Materials, equipment, instruments and other devices	
۵۴	Reagents	واکنشگرها
۵۹	Reference substances and reference materials	مواد و اجسام مرجع

	کالیبراسیون، صحت‌گذاری عملکرد و احراز کیفیت دستگاه‌ها، ابزارها و سایر تجهیزات
۶۴	Calibration, verification of performance and qualification of equipment, instruments and other devices
۷۰	Traceability قابلیت ردیابی
۷۱	Chapter 3 فصل ۳
۷۱	Working procedures دستورالعمل‌های کاری
۷۲	Incoming samples نمونه‌های وارده
۸۰	Analytical worksheet کار برگ آنالیز
۸۶	Validation of analytical procedures معتبرسازی روش‌های آنالیز
۹۰	Testing انجام آزمایش
۹۱	Evaluation of test results ارزیابی نتایج آزمایش
۹۸	Certificate of analysis گواهی آنالیز
۱۰۰	Retained samples نمونه‌های بایگانی
۱۰۱	Chapter 4 فصل ۴
۱۰۱	Safety ایمنی
۱۰۲	General rules قوانین کلی

بخش دوم: روش‌های بهینه کنترل فرآورده‌ها در آزمایشگاه‌های میکروبی‌شناسی صنایع دارویی

۱۱۴	Chapter 1 فصل ۱
۱۱۴	Personnel کارکنان
۱۱۸	Chapter 2 فصل ۲
۱۱۸	Environment محیط آزمایشگاه
۱۱۹	Premises ساختمان آزمایشگاه
	پایش شرایط محیطی در آزمایشگاه
۱۲۲	Environmental monitoring in the laboratory

تمیزکاری، ضد عفونی کردن و بهداشت

۱۲۲	Cleaning, disinfection and hygiene	
۱۲۳	STERILITY test facilities	امکانات مربوط به انجام آزمایش استریلیتی

فصل ۳ Chapter 3 ۱۲۹

۱۲۹	Validation of test methods	معتبر سازی روش های آزمایش
-----	----------------------------	---------------------------

فصل ۴ Chapter 4 ۱۳۲

۱۳۲	Equipment	تجهیزات
-----	-----------	---------

۱۳۳	Maintenance of equipment	نگهداری تجهیزات
-----	--------------------------	-----------------

۱۳۳	Qualification	احراز کیفیت
-----	---------------	-------------

کالیبراسیون، صحت سنجی و عملکرد و پایش استفاده از دستگاه ها

۱۳۴	Calibration, performance verification and monitoring	
-----	--	--

فصل ۵ Chapter 5 ۱۴۲

۱۴۲	Reagents and culture media	واکنشگرها و محیط های کشت
-----	----------------------------	--------------------------

۱۴۳	Reagents	واکنشگرها
-----	----------	-----------

۱۴۳	Media	محیط کشت
-----	-------	----------

۱۴۷	Lab animal	برچسب زنی
-----	------------	-----------

۱۴۸	Organism resuscitation	احیاء مجدد ارگانیسم
-----	------------------------	---------------------

فصل ۶ Chapter 6 ۱۵۰

۱۵۰	Reference materials and reference cultures	مواد و محیط های کشت های مرجع
-----	--	------------------------------

۱۵۰	Reference materials and reference cultures	
-----	--	--

استانداردهای بین المللی و مواد مرجع فارماکوپه ای

۱۵۱	International standards and pharmacopoeial reference substances	
-----	---	--

۱۵۲	Reference cultures	کشت های مرجع
-----	--------------------	--------------

۱۵۴	Chapter 7	فصل ۷
		نمونه برداری و نحوه رسیدگی به نمونه ها و شناسایی آنها
۱۵۴	Sample handling and identification	
۱۵۹	Chapter 8	فصل ۸
۱۵۹	Disposal of contaminated waste	امحاء ضایعات آلوده
۱۶۱	Chapter 9	فصل ۹
		تضمین کیفیت نتایج و کنترل کیفیت عملکرد آزمایشگاه
	Quality assurance of results and quality control of performance	
۱۶۱		
۱۶۲	Internal quality control	کنترل کیفی داخلی
۱۶۳	Chapter 10	فصل ۱۰
		دستورالعمل های آزمایش
۱۶۳	Testing procedures	
۱۶۵	Chapter 11	فصل ۱۱
		گزارش های آزمایش
۱۶۵	Test reports	
۱۶۷	Annex 1	پیوست ۱
		مثال هایی از مناطقی در آزمایشگاه میکروبی برای انجام انواع فعالیت های آزمایشگاهی
۱۶۷	Examples of zones in which operations could be carried out	
۱۶۸	Annex 2	پیوست ۲
		مثال هایی از نحوه نگهداری تجهیزات
۱۶۹	Examples of maintenance of equipment	
۱۷۳	Annex 3	پیوست ۳
		نمونه هایی از کنترل های کالیبراسیون و تناوب زمانی کالیبراسیون جهت دستگاه های آزمایشگاهی
	Examples of calibration checks and intervals for different laboratory equipment	
۱۷۳		

۱۷۶	Annex 4	پیوست ۴
		نمونه‌هایی از مطالعات احراز کیفیت و پایش دستگاه‌ها
۱۷۶	Examples of equipment qualification and monitoring	
۱۸۰	Annex 5	پیوست ۵
۱۸۰	General use of reference cultures	مصارف عمومی کشت‌های مرجع
		بخش سوم: آزمایش‌های پایداری مواد مؤثره و محصولات نهایی دارویی
۱۸۵	Glossary	واژه‌نامه
۱۹۹	Chapter 1.....	فصل ۱
۱۹۹	Active pharmaceutical ingredient	ماده مؤثره دارویی
۲۰۰	Introduction	مقدمه
۲۰۱	General	کلیات
۲۰۳	Documents	مستندات
۲۰۶	Storage Conditions	شرایط نگهداری
۲۱۴	Evaluation	ارزیابی
۲۱۷	Statements and Labeling	عبارات و برچسب‌زنی
۲۱۸	Ongoing Stability Studies	مطالعات پایداری ادواری
۲۲۲	Chapter 2	فصل ۲
۲۲۲	Finished Pharmaceutical Products	محصول نهایی دارویی
۲۲۳	General	کلیات
۲۲۳	Selectin of Batches	انتخاب سری ساخت
۲۲۴	Container Closure System	سیستم ظرف - درب پوش
۲۲۴	Specification	ویژگی‌ها
۲۲۶	Testing Frequency	تناوب آزمایش‌ها
۲۲۷	Storage Conditions	شرایط نگهداری

۲۴۱	Stability Commitment	الزامات مطالعات پایداری
۲۴۳	Evaluation	ارزیابی
۲۴۷	Statements and Labeling	عبارات و برچسب زنی
۲۴۸	In- Use Stability	پایداری محصول در حال استفاده
۲۵۰	Variations	تغییرات
۲۵۱	Ongoing Stability Studies	مطالعات پایداری ادواری
۲۵۶	Annex 1	پیوست ۱
۲۵۶	Long Term Stability Testing Conditions as Identified by WHO Member States	شرایط آزمایشات پایداری طولانی مدت تعیین شده برای کشورهای عضو سازمان بهداشت جهانی تعیین شده است
۲۶۶	Annex 2	پیوست ۲
۲۶۶	Examples of testing parameters	نمونه‌هایی از پارامترهای مورد آزمون
۲۷۶	Annex 3	پیوست ۳
۲۷۶	Recommended labeling statements	عبارات توصیه شده برای برچسب زنی

بخش چهارم: چک لیست بازرسی از آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت در صنایع دارویی

۲۸۳	Introduction	۱. مقدمه
۲۸۳	Purpose	۲. هدف
۲۸۴	Scope	۳. دامنه
۲۸۴	Aide-memoire	۴. چک لیست

یادداشت ناشر

راهنمای رسمی GMP ایران، سومین دوره از مجموعه «کتاب‌های منابع توسعه پایدار» در این انتشارات است که به همت گروهی از متخصصان و کارشناسان عالی‌رتبه علوم دارویی و با سرپرستی مدیران «سازمان غذا و دارو» و به صورت دوزبانه تدوین شده است.

متن پایه که بر مبنای راهنمای بین‌المللی WHO و (PIC/S) تهیه و تدوین گردیده، مشتمل بر حدود قوانین کلی و مدل‌سازی برای قوانین تابعه است. با این حال مانند آنچه که در دوره چهار جلدی «راهنمای رسمی GMP ایران» شاهدیم، متن پایه میتواند متناسب با مجموعه‌ای از امکانات اقلیمی، قوانین داخلی هر کشور، سازوکار هر بازار و به‌طور کلی متناسب با اقتضائات هر ناحیه‌ی «تولید، توزیع و مصرف»، منطبق‌سازی گردد.

با چنین رویکردی پویا، ممکن است دوره چهار جلدی کتاب حاضر [که در ابتدای راه به‌صورت یک دوره سه جلدی برنامه‌ریزی شده بود] مبتنی بر فراشد توسعه، شامل سرفصل‌های نوین و عناوینی تازه‌تر باشد. سایر آثار این مجلد نیز در آینده تقدیم مخاطبان گردد.

تهیه متون دوزبانه و تعهد به قرابت یک‌به‌یک معانی و اصطلاحات برای مؤلفان و مترجمان آثار تخصصی امری دشوار است و اغلب به‌دلیل همین دشواری بسیاری از مؤلفان از مستندسازی متن پرهیز می‌کنند. اثر حاضر به‌رغم همه دشواری‌ها در رعایت اصول نوشتاری و نگارشی، همچنین رعایت وفاداری به معنای متن، صریح و بی‌مذعاست. تنظیم متن دوزبانه از یک‌سو دانشجویان و دانش‌پژوهان رشته‌های دارو، سازی و صنایع وابسته را با خاستگاه رسمی زبان مرجع آشنا می‌کند که حدود و ضوابط سبکی و قوانین کلی را معین کرده است، از سوی دیگر کارشناسان و متخصصان در این خدمت را یاری می‌دهد تا مهارت استفاده از کلیدواژه‌های فنی و اهمیت آن‌ها را جهت توسعه مقاصد کمی و کیفی دریابند.

این دوره چهار جلدی که بر اساس رویکرد علمی برنامه‌ریزی شده به الزامات تولید و روش‌های بهینه‌سازی تولید (جلد نخست)، الزامات مواد اولیه یعنی مواد مؤثره دارویی

استریل و غیر استریل (جلد دوم)، الزامات توزیع و انبارش فرآورده‌های دارویی (جلد سوم) و الزامات آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت (جلد چهارم) می‌پردازد.

✱

با خیز بلندی که کشور عزیز ما، در بهبود مناسبات زیستی و ارتقای سلامت عمومی برای آینده و تغییرات با اهمیت پیش‌رو گرفته، تدوین استانداردهایی از این دست، بسیار باارزش است.

بر خود لازم می‌دانیم قدردان زحمات و توجه تمامی همکاران گروه تألیف؛ به‌ویژه سرپرست سخت‌کوش و دانش‌ورز گروه، سرکارخانم دکتر معصومه کنعانی، پشتیبانی محکم و صبورانه سر سول دیناروند، و مساعدت‌های بی‌شائبه و ارزشمند آقایان دکتر مهدی پیرمالحی، دکتر مصطفی کریمی، همکاران گروه ویرایش و گروه‌های چاپ و تولید باشیم. تشکر ویژه از دکتر محمدرضا جوادی که این فرصت را فراهم نمود تا ناشر نیز در این مهم سهمی داشته باشد.

حمیدرضا شعبانی

پیش‌گفتار

دارندگان پروانه ساخت دارو باید فرآورده‌های دارویی را مطابق با الزامات قانونی و به گونه‌ای تولید نمایند که کیفیت، ایمنی و اثر بخشی آن‌ها در کل چرخه عمر محصول شامل تولید، توزیع و رسیدن به دست مصرف‌کننده حفظ گردد. دستیابی به این هدف بر عهده کاربه‌مدیران شرکت‌های تولیدی، وارداتی و توزیعی است که تنها در صورت مشارکت و همکاری کارکنان آن مجموعه‌ها در بخش‌ها و سطوح مختلف شرکت و همکاری تنگاتنگ آن‌ها امکان‌پذیر خواهد بود.

جهت نیل به اهداف مذکور، ضروریست در قدم اول هر شرکتی، سیستم مدیریت کیفیت با منابع کافی، کارکنان کارآزموده، ساختمان و تجهیزات و تسهیلات مناسب را ایجاد نماید. و با توجه به سیاست سازمان غذا و دارو جهت عضویت به طرح همکاری بین-المللی PIC/S، از مهرماه سال ۱۳۸۶ تا کنون، بازرسی از شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های دارویی بر اساس راهنمای GMP PIC/S انجام می‌گیرد و بنابراین بازرسی از آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت فرآورده‌های دارویی جهت اطمینان از انجام روش‌های بهینه کنترل آزمایشگاهی (GLP) به عنوان زیرمجموعه‌ای جدانشدنی از روش‌های بهینه تولید نیز از این امر مستثنی نمی‌باشد. بدیهی است در صورت عدم رعایت الزامات روش‌های بهینه تولید، نیل به اهداف کیفی و ایمنی، روش‌های بهینه کنترل آزمایشگاهی (GLP)، در هیچ شرکت تولیدی، امکان‌پذیر نیست. کتاب پیش‌رو مجموعه‌ای متشکل از الزامات روش‌های بهینه کنترل آزمایشگاهی، برگرفته از راهنمای PIC/S و WHO و شامل چهار بخش اصلی به شرح ذیل است:

بخش اول: آزمایشگاه کنترل کیفیت فرآورده‌های دارویی شامل چهار فصل اتصال، مدیریت و زیرساخت، فصل دوم: دستگاه‌ها، ابزارها و سایر تجهیزات، فصل سوم: دستورالعمل کاری و فصل چهارم: ایمنی

بخش دوم: آزمایشگاه میکروبیولوژی (کارکنان، محیط آزمایشگاه، معتبرسازی روش‌های آزمایش، دستگاه‌ها، معرف‌ها و محیط‌های کشت مصرفی، استانداردهای مرجع و پیوست‌ها (شامل ۵ پیوست))

بخش سوم: آزمایشات پایداری (مواد مؤثره دارویی و محصول نهایی) و

بخش چهارم: چک لیست بازرسی از آزمایشگاه‌های کنترل دارو در صنایع داروسازی، است.

※

امید است مجموعه حاضر مرجعی مفید و مورد استفاده برای دست‌اندرکاران صنایع دارویی، شرکت‌های وارداتی و همچنین دانشجویان و کارشناسان داروسازی باشد. تشکر ویژه از سرکار خانم دکتر معصومه کنعانی و گروه همکاران ایشان در اداره بازرسی که زحمات اصلی تهیه و تدوین این مجموعه را کشیده‌اند. همچنین از مدیر کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر جناب آقای دکتر مهدی پیرصالحی و معاون محترم فنی ایشان، جناب آقای دکتر مصطفی کریمی که نظرات مشورتی و کاربردی‌شان در به انجام رسیدن این مجموعه بسیار حائز اهمیت بوده است، صمیمانه سپاسگزاری می‌کنم.

رسول دیناروند