

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر عبده زاده

ریاست محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

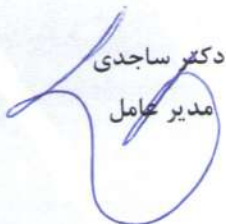
موضوع: درخواست اعلام خدمات و توانمندی‌های شرکت سه نیک آفرید به اعضای سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران  
با سلام

احتراماً، به استحضار می‌رساند شرکت سه نیک آفرید هووداد (سهامی خاص) به شناسه ملی ۱۴۰۱۳۲۶۶۳۱۹ و شماره ثبت ۶۲۹۹۵۱ فعالیت خود را با ارائه خدمات تخصصی در زمینه بازرسی و مشاوره اصول GMP، ثبت دارو و رگولاتوری محصولات سلامت محور آغاز نموده است.

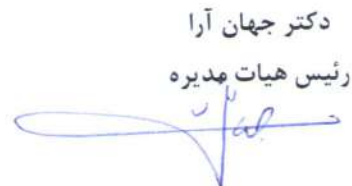
خواهشمند است دستور فرمایید حوزه فعالیت و توانمندی‌های این شرکت به اعضای محترم آن سندیکا اعلام

گردد. فهرست خدمات شرکت سه نیک آفرید به پیوست تقدیم حضور می‌گردد.  
پیشاپیش از حسن توجه و دستور مساعد جنابعالی کمال تشکر و قدردانی را دارد.

دکتر ساجدی  
مدیر عامل



دکتر جهان آرا  
رئیس هیات مدیره



## فهرست فعالیت ها و خدمات:

- مشاوره در زمینه طراحی نقشه‌ها و راه‌اندازی سایت‌های تولید، توزیع، انبار و آزمایشگاه
- بررسی و اصلاح نقشه‌های سایت
- بازدید، مشاوره و نظارت بر اجرای عملیات ساخت و ساز خطوط تولید، انبارها و آزمایشگاه‌ها و بررسی میزان پیشرفت پروژه
- مشاوره فنی در مورد ماشین‌آلات، تجهیزات و تسهیلات حمایتی
- مشاوره و نظارت بر اجرای انواع Validation و Qualification
- پیش‌بازرسی، ممیزی و بازدید از سایت‌های تولید و توزیع در داخل و خارج از کشور
- طراحی و استقرار سیستم مستندسازی و تهیه مستندات استراتژیک شامل VMP, SMF, QM
- تهیه و تدوین دستورالعمل‌ها (SOPs) و پروتکل‌های مورد نیاز و نظارت بر اجرا و تدوین گزارشات نهایی
- برگزاری دوره‌های آموزشی در زمینه GXP (مضابق فهرست ضمیمه)
- تهیه، بررسی و رفع نواقص پرونده جامع محصولات سلامت محور (CTD, DMF, PMF....)
- مشاوره در زمینه نواقص اعلام شده از سوی ارگان‌های نظارتی و تهیه CAPA
- ارائه مشاوره‌های موردی به صورت حضوری و غیرحضوری بر اساس درخواست ارسالی
- انجام مصاحبه جهت ارزیابی صلاحیت مسئول فنی و ارائه آموزش‌های لازم
- مشاوره در زمینه انتقال تکنولوژی، تولید قراردادی، رگولاتوری و ثبت محصولات

ارتباط با شرکت سه نیک آفرید	
ایمیل	senikafarid@gmail.com
شماره تماس	۰۹۰۰۷۴۹۱۱۱۰
سایت	www.senikafarid.com



**<<< صنعت پایدار، پویا و نوین >>>**

با سلسله دوره های مرتبط با کنترل کیفیت، مدیریت کیفیت و تولید با کیفیت در صنایع داروسازی و صنایع مرتبط

و تمرین بازرسی		مطابق با الزامات سیستم های نظارتی بین المللی و GXP/GXXP	همراه با اصول بازرسی
ساعت	پیش نیاز	عنوان دوره	ردیف
۹		آشنایی با اصول GLP در آزمایشگاه	۱
۴		آشنایی با انواع مستندات و الزامات مرتبط با GDOCP در GLP	۲
۳	۱	اصول بازرسی (اممیزی داخلی) مرتبط با GLP	۳
۴	۱	آشنایی با اصول معتبرسازی آزمونها (AMV)	۴
۹	۱	الزامات کلی مرتبط با مدیریت کیفیت و کنترل کیفیت (محصول دارویی) براساس PQS & GMP	۵
۹	۱	الزامات کلی مرتبط با مدیریت و کنترل کیفیت (ماده دارویی) براساس GMP	۶
۱۷		آشنایی با الزامات GMP، سیستم کیفیت GDOCP & PQS (محصول دارویی DP)	۷
۱۶		آشنایی با الزامات GMP، GDOCP ماده دارویی DS (+ اصول MM، VALIDATION)	۸
۴	۷ و ۸	اصول مرتبط با GMP داروهای تحقیقاتی IMP (و مطالعات بالینی)	۹
۵		آشنایی با انواع مستندات و الزامات مرتبط با GDOCP در GMP	۱۰
۴	۱۰	آشنایی با الزامات DATA INTEGRITY & DGS در صنعت داروسازی	۱۱
۵		الزامات سیستم کیفیت نوین و جامع داروسازی PQS (+ الزامات اولیه نیروی انسانی، انفراد کلیدی)	۱۲
۵	۱	آشنایی با وظایف و نقش کنترل کیفیت QC در صنعت داروسازی	۱۳
۹	۱۲	الزامات مرتبط با تولید (محصول دارویی) و مدیریت کیفیت براساس PQS & GMP	۱۴
۸	۱۴	الزامات مرتبط با تولید (ماده دارویی) و مدیریت کیفیت براساس GMP	۱۵
۳	۱۴/۵/۷	الزامات مرتبط با بررسی COMPLIANT & RECALL	۱۶
۴		آشنایی با مدیریت ریسک QRM	۱۷
۴		آشنایی با مدیریت انحراف و CAPA	۱۸
۴		آشنایی با الزامات و مدیریت تغییر	۱۹
۴		آشنایی با معتبر سازی فرآیند PV	۲۰
۴		آشنایی با HVAC QUALIFICATION	۲۱
۳		آشنایی با اصول اساسی طراحی بازرسی (تیم بازرسی، گزارش، کلاس بندی نواقص)	۲۲
۵	۲۲ و ۶ و ۵	آشنایی با نحوه بازرسی از بخش کنترل کیفیت (QC) صنعت دارویی	۲۳
۳	۲۲، ۲۳	آشنایی با نحوه بازرسی از آزمایشگاه میکروبی شناسی کنترل کیفیت (QC)	۲۴
۳	۲۲	اصول بازرسی از UTILITIES (شامل HVAC, WATER, STEAM...)	۲۵

عمومی آزمایشگاه

نیمه تخصصی داروسازی