Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007

CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej

KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 26-PIPFiWM-2019

Tworzenie banku drobnoustrojów wzorcowych i in house oraz jego walidacja.

9 maja 2019

Szanowni Państwo, uprzejmie zapraszamy na szkolenie typu master class (praktyk – praktykom) z zakresu Zarzadzania Szczepami Referencyjnymi w Laboratorium Mikrobiologicznym oraz możliwości ich przechowywania w kolekcjach własnych. Na szkoleniu w sposób szczegółowy zostanie przedstawiona tematyka Tworzenia Banku Drobnoustrojów Referencyjnych , testowych i In House. Dodatkowo zostanie przedstawiona ścieżka postępowania ze szczepami In House oraz sposób dokumentowania i wprowadzania szczepów In House do kolekcji własnych. Zostanie również przedstawiony najnowszy tryb postepowania ze szczepami wzorcowymi zalecany przez Kolekcje ATCC , zgodny z wymogami audytorów GMP.

Szkolenie skierowane jest do :
-pracowników Laboratoriów Mikrobiologicznych w przemyśle farmceutycznym lub pochodnym.

Dlaczego warto uczestniczyć:
-jak zorganizować kolekcje szczepów referencyjnych w laboratorium mikrobiologicznym
-dowiesz się jak planować zakup oraz przechowywać szczepy referencyjne w zamrażarkach niskotemperaturowych
-przybliżymy Ci najnowsze wymagania ATCC dotyczące ożywiania szczepów wzorcowych i tworzenia kolekcji szczepów macierzystych oraz liczenia pasaży
-spróbujemy usystematyzować wprowadzanie szczepów In House do kolekcji własnych łącznie z podaniem cech identyfikacyjnych i nadzorem dokumentacyjnym
-dowiesz się jak przygotowywać dokumentacje dotyczącą nadzoru nad szczepami w laboratorium
-przedstawimy praktyczne podejście do walidacji przechowywania szczepów referencyjnych w zamrażarce niskotemperaturowej – program stabilności

Wykładowca - Aleksandra Kropelnicka-Prukop
Magister biologii ze specjalizacją mikrobiologia na Uniwersytecie Wrocławskim.
Wieloletnia praktyka w przemyśle farmaceutycznym – od 20 lat jako Specjalista Mikrobiolog.
Praca na stanowiskach:
- Specjalisty Mikrobiologa w Laboratorium Kontroli Jakości
- Koordynatora badań mikrobiologicznych, procesów uzdatniania i dezynfekcji systemów uzdatniania wody,
Obecnie (od 2002 r.) pracuje w Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy Galena na stanowisku Starszego Specjalisty ds. analizy mikrobiologicznej w Laboratorium Kontroli Jakości.
Zdobyte doświadczenie w innych sekcjach mikrobiologii niż farmacja, wykorzystuje w praktyce codziennej pracy w laboratorium farmaceutycznym.

godzina	temat
	2019-05-09
10:00 - 10:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
10:30 - 12:00	**Wykłady cz.I** 1. Mikroorganizmy referencyjne w laboratorium mikrobiologicznym 1.1 Światowe kolekcje szczepów wzorcowych, depozytornie, pozyskiwanie 1.2 Sposoby przechowywania szczepów referencyjnych w laboratoriach – przydatność szczepów, metody i sposoby przechowywania 1.3 Charakterystyka gatunków szczepów wzorcowych wymaganych w Ph. Eur 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.3 (makro i mikromorfologia drobnoustrojów, wybrane cechy diagnostyczne) 1.4 Szczepy referencyjne jako czynnik biologiczny w laboratorium mikrobiologicznym – regulacje prawne, definicje, klasyfikacja, procedura bezpieczeństwa
12:00 - 12:45	**Lunch**
12:45 - 14:15	**Wykłady cz.II** 2. Bank szczepów odniesienia 2.1Definicje (szczep oryginalny i jego pochodne, pasaż zerowy, system hierarchiczny - aktualne wytyczne) 2.2 Dostępność pochodnych Szczepów Referencyjnych na rynku – rodzaj, forma, pasaż, 2.3 Szczepy IN HOUSE- zakwalifikowanie i wprowadzenie do kolekcji, przykłady izolacji 2.4 Prowadzenie banku szczepów w głębokim zamrożeniu – krok po kroku 2.5 Dokumentacja kolekcji szczepów ze szczególnym uwzględnieniem aspektu zakupu szczepów oryginalnych
14:15 - 14:30	**Przerwa**
14:30 - 16:00	**Wykłady cz.III** 3. Walidacja przechowywania banku szczepów 3.1.Walidacja systemu komercyjnego Cryobank 3.2.Walidacja banku szczepów w roztworze ochronnym glicerolu-badania stabilności 3.3.Dyskusja
16:00 - 16:15	**Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.**

Miejsce szkolenia:

PIPFiWM POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6
00-845 Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 1 000,00 PLN
cena netto dla pozostałych uczestników: 1 000,00 PLN
do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %