



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 27-PIPFiWM-2019

Transfer i weryfikacja metod analitycznych w praktyce.

10 maja 2019

Cel:

Usystematyzowanie wiedzy w zakresie transferu i weryfikacji metod analitycznych

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- usystematyzujesz swoją wiedzę na temat transferu metod wewnątrz jak i na zewnątrz organizacji
- poznasz dokumenty niezbędne do przeprowadzenia udanego transferu metod
- poznasz transfer od strony praktycznej „krok po kroku”
- dowiesz się jakie badania należy wykonać podczas weryfikacji metody

Do kogo jest kierowane szkolenie:

Szkolenie adresowane jest do wszystkich pracowników laboratorium (Kontroli Jakości, Badawczo-Rozwojowego), którzy przekazują opracowane przez siebie metody jak i pracowników laboratorium przyjmujących metody do rutynowego stosowania.

Wykładowca - Anetta Andrzejczak

Magister inżynier Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Ogólnej i Nieorganicznej.

Ponad 25 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach:

- Technologa,
- Koordynatora Zespołu Analitycznego,
- Kierownika Laboratorium Analitycznego w R&D.

Kierownik wielu projektów dotyczących opracowywania metod analitycznych dla nowych produktów leczniczych oraz ich walidacji.

Znajomość technik chromatograficznych (HPLC; TLC; GC) i spektrofotometrycznych.

Czynne uczestnictwo w opracowywaniu procedur ogólnofirmowych dot. systemu jakości.

Odpowiedzialna za prowadzenie szkoleń z zakresu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

Ukończyła liczne kursy i szkolenia w tym; badanie stabilności produktu leczniczego, audytora wewnętrznego, walidacja metod czyszczenia.

Od 1991 do chwili obecnej pracuje w Pabianickich Zakładach Farmaceutycznych POLFA S.A.; Grupa Adamed.

godzina	temat
2019-05-10	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Podstawy teoretyczne - rodzaje transferu, zalety i wady - kiedy przeprowadzać transfer? 2. Dokumentacja pre-transferowa 3. Dokumentacja transferowa - protokół, raport
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 4. Sposób postępowania i kryteria akceptacji dla transferowanych metod - tożsamość - zawartość - czystość - uwalnianie - czystość linii produkcyjnej
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 5. Weryfikacja metod analitycznych 6. Dyskusja i pytania na każdym etapie szkolenia
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy w terminie późniejszym)

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 %