



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 28-PIPFiWM-2019

Cykl życia, weryfikacja, walidacja i rewalidacja metod analitycznych.

15 maja 2019

Szanowni Państwo, uprzejmie zapraszamy na szkolenie typu master class (praktyk- praktykom), poświęcone cyklowi życia metod analitycznych.

Na szkoleniu praktyk przybliży Państwu w oparciu o przykłady wymagania prawne, zasady opracowywania, wdrażania oraz nadzorowania aktualności metod analitycznych.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- dowiesz się, w jaki sposób projektować metody
- dowiesz się, w jaki sposób zaplanować transfer metody z Laboratorium Badawczego-Rozwojowego do Kontroli Jakości, od producenta materiałów wyjściowych lub jako element transferu technologii
- dowiesz się jak weryfikować, czy metoda jest nadal odpowiednia dla zaplanowanego wykorzystania
- dowiesz się jak dokumentować poszczególne fazy cyklu życia metody

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Laboratoriów Badawczo-Rozwojowych
- Pracowników Kontroli Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii.

Wieloletnia praktyka w przemyśle farmaceutycznym (13 lat).

Praca na stanowiskach: Specjalisty ds. Systemu Zapewnienia Jakości, Osoby upoważnionej do zwalniania substancji API; Osoby Wykwalifikowanej; Zastępcy Kierownika Kontroli Jakości; Specjalisty ds. analitycznych w Dziale Kontroli Jakości, Kierownika Kontroli Jakości w Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy „Galena” Wrocław.

Doświadczenie w Dziale Badawczym z zakresu prac zleconych dla firm farmaceutycznych.

Przez okres 6 lat pracownik Instytutu Biochemii i Biologii Molekularnej Uniwersytetu Wrocławskiego na stanowiskach: adiunkt; asystent; samodzielny biotechnolog.

godzina	temat
2019-05-15	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Wymagania prawne, farmakopealne i wytyczne 2. Podstawowe pojęcia: cykl życia metody, transfer, weryfikacja, walidacja, rewalidacja, parametry walidacyjne, protokół i raport transferu/weryfikacji/walidacji/rewalidacji 3. Faza rozwojowa a. wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania b. wymagania Dobrej Praktyki Dokumentowania c. wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej d. opracowywanie metod w oparciu o metody farmakopealne 4. Walidacja metod analitycznych a. weryfikacja metod farmakopealnych b. zakres walidacji c. dokumentacja walidacji
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 1. Typy procedur transferowych, z przykładami zastosowania 2. Transfer metod: a. Metody farmakopealne b. Metody producentów materiałów wyjściowych c. Transfer wewnętrzny metod z laboratorium badawczego do Kontroli Jakości d. Transfer jako element transferu technologii 2. Dokumentacja transferu
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 1. Przegląd metod analitycznych a. Częstotliwość przeglądów b. Zakres przeglądu 2. Rewalidacja metod analitycznych - zakres i częstotliwość 3. Wprowadzanie zmian w metodach a. wewnętrzna kontrola zmian b. zmiany rejestracyjne
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 %