



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 49-PIPFiWM-2019

Walidacja czyszczenia – opracowanie i walidacja metody analitycznej, obliczenie kryterium akceptacji na podstawie danych toksykologicznych.

14 października 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- dowiesz się jak przeprowadzić analizę ryzyka aby wytypować „najgorszy przypadek”
- dowiesz się jak opracować i zwalidować metodę analityczną służącą do oceny czystości ciągu produkcyjnego
- dowiesz się jak wyznaczyć wydajność próbkowania

Do kogo skierowane jest szkolenie?

Szkolenie skierowane jest do pracowników Działu Walidacji/Produkcji, którzy są odpowiedzialni za wyznaczenie kryterium akceptacji oraz wykazania walidacji mycia urządzeń produkcyjnych oraz pracowników laboratoriów odpowiedzialnych za opracowanie i zwalidowanie metody służącej do oceny czystości ciągu.

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
2019-10-14	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Pobieranie próbek z urządzeń produkcyjnych 2. Walidacja metody służącej do oceny czystości ciągu produkcyjnego. 3. Wydajność próbkowania
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 4. Ocena wizualna 5. Identyfikacja produktów krytycznych 6. Wybór najgorszego przypadku
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 7. Analiza danych toksykologicznych 8. Wyliczanie kryterium akceptacji 9. Pytania i 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 %