



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 55-PIPFiWM-2019

Preformulacja i rozwój laboratoryjny produktu generycznego – rola analityka.

5 grudnia 2019

Cel szkolenia:

Zaplanowanie harmonogramu i prac analitycznych podczas początkowego rozwoju nowego produktu generycznego realizowanego w Dziale Badań i Rozwoju firmy farmaceutycznej.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- Usystematyzujesz swoją wiedzę z zakresu preformulacji i rozwoju laboratoryjnego, co ułatwi Twoją pracę i pomoże w jej efektywnej organizacji
- Dowiesz się jak powinna wyglądać współpraca Laboratorium Analitycznego i Laboratorium Formulacji, co podniesie Twoją skuteczność działania
- Dowiesz się na co należy zwrócić uwagę podczas rozwoju nowego produktu, co pozwoli wyeliminować błędy oraz oszczędzi Twój czas

Do kogo skierowane jest szkolenie?

Szkolenie skierowane jest do liderów i kierowników Laboratorium Analitycznego w Dziale Badań i Rozwoju firmy farmaceutycznej odpowiedzialnych za prowadzenie i monitorowanie prac rozwojowych nad nowym produktem generycznym na etapie preformulacji i rozwoju laboratoryjnego.

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
2019-12-05	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wstęp 2. Karta projektu 3. Tworzenie zespołu projektowego a. praca indywidualna czy zespołowa – wady i zalety b. komunikacja pomiędzy uczestnikami projektu
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 4. Harmonogram i budżet projektu 5. Zakres badań preformulacyjnych 6. Rozwój produktu w skali laboratoryjnej
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 7. Metody analityczne stosowane w rozwoju (opracowanie/walidacja) 8. Podsumowanie, dyskusja
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy później)

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 %