



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 57-PIPFiWM-2019

Opracowanie, walidacja i transfer metody analitycznej z laboratorium badawczego do Kontroli Jakości.

14 listopada 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie ma celu zaprezentowanie różnych sposobów podejścia do opracowywania i transferu metod analitycznych, w zależności od różnych zasad podziału odpowiedzialności pomiędzy działami: Badawczy i Kontroli Jakości.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się na jak podzielić odpowiedzialność pomiędzy dział Badawczy i Kontroli Jakości w zakresie opracowywania i transferu metod analitycznych, aby obydwa działania były jak najmniej pracochłonne, skuteczne i spełniały wymagania prawne
- dowiesz się jak zaplanować i wykonać transfer metod analitycznych
- dowiesz się, w jaki sposób nadzorować aktualność metod analitycznych w całym cyklu życia

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Działów Badawczych
- Pracowników Kontroli Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii z 14 letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym.

Bogata praktyka w zakresie działań wykonywanych w Kontroli Jakości i Systemie Zapewnienia Jakości, także w ramach obowiązków Osoby Wykwalifikowanej i Osoby upoważnionej do zwalniania substancji czynnych.

Doświadczenie w pracach badawczo-rozwojowych, opracowywaniu i uzgadnianiu dokumentacji rejestracyjnej oraz opracowywaniu dokumentacji systemowej.

Audytor GMP, ISO 9001 i ISO 14001.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2019-11-14	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wymagania prawne i wytyczne 2. Podstawowe pojęcia: walidacja, rewalidacja, transfer, weryfikacja, parametry walidacyjne, protokół i raport walidacji/rewalidacji/weryfikacji/transferu 3. Cykl życia metody analitycznej
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 1. Parametry walidacyjne i ustalanie kryteriów akceptacji 2. Typy procedur transferowych, z przykładami zastosowania: a. Testy sprawdzające b. Testy porównawcze c. Ko-walidacja d. Walidacja lub rewalidacja e. Odstąpienie od transferu 3. Podział odpowiedzialności Działu Badawczego i Kontroli Jakości w czasie opracowywania i transferu metod analitycznych
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 1. Transfer przykładowej metody HPLC: przygotowanie do transferu, zakres badań, dokumentacja transferu
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 %