



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 59-PIPFiWM-2019

Postępowanie z substancjami wzorcowymi i odczynnikami w laboratorium Kontroli Jakości.

19 listopada 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak zarządzać w laboratorium wzorcami i odczynnikami oraz jak prawidłowo z nich korzystać.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak zorganizować magazyn odczynników i wzorców
- dowiesz się, skąd pozyskiwać odczynniki i wzorce oraz jakim wymaganiom powinni sprostać ich dostawcy
- dowiesz się, jak dokumentować jakość, stabilność oraz rozchód odczynników i wzorców
- dowiesz się, jak unikać błędów w zarządzaniu odczynnikami i wzorcami

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych

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
2019-11-19	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wymagania prawne, wytyczne, definicje 2. Organizacja magazynu odczynników w Kontroli Jakości (pomieszczenia, szafy, warunki przechowywania, substancje niebezpieczne, opakowania, znakowanie itp.) 3. Źródła pozyskiwania wzorców 4. Dokumentacja jakości odczynników 5. Kwalifikacja dostawców odczynników 6. Dokumentowanie rozchodu odczynników
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 1. Rodzaje wzorców: a. jakościowe/iłościowe b. wzorce podstawowe/robocze/materiały odniesienia/wzorce farmakopealne itp. 2. Standaryzacja wzorców (metody, wymagania) 3. Opakowania i znakowanie wzorców 4. Termin ważności wzorca/reanalizy wzorców
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 1. Warunki przechowywania wzorców (monitoring warunków przechowywania wzorców) 2. Stabilność wzorców (roztworów wzorcowych) 3. Dokumentacja rozchodu wzorców 4. Utylizacja wzorców i odczynników 5. Najczęściej popełniane błędy w postępowaniu z wzorcami i odczynnikami
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 %