

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 4-PIPFiWM-2021

Transfer i weryfikacja metod analitycznych w praktyce - Szkolenie
on-line
12 lutego 2021

POLFARMED

WYMAGANIA:

- komputer ze stabilnym połączeniem do Internetu,
- przeglądarka internetowa,
- mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas materiały szkoleniowe (pdf) i informację mailową o sposobie połączenia się z platformą szkoleniową (link dostępu).

Na około 15 minut przed szkoleniem zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu sprawdzenia Twojego połączenia z platformą.

Cel szkolenia:

Usystematyzowanie wiedzy w zakresie transferu i weryfikacji metod analitycznych

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- usystematyzujesz swoją wiedzę na temat transferu metod wewnątrz jak i na zewnątrz organizacji
- poznasz dokumenty niezbędne do przeprowadzenia udanego transferu metod
- poznasz transfer od strony praktycznej „krok po kroku”
- dowiesz się jakie badania należy wykonać podczas weryfikacji metody

Do kogo jest kierowane szkolenie:

Szkolenie adresowane jest do wszystkich pracowników laboratorium (Kontroli Jakości, Badawczo-Rozwojowego), którzy przekazują opracowane przez siebie metody jak i pracowników laboratorium przyjmujących metody do rutynowego stosowania.

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; Adamed Pharma S.A

godzina	temat
2021-02-12	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Podstawy teoretyczne a. rodzaje transferu, zalety i wady b. kiedy przeprowadzać transfer? 2. Dokumentacja pre-transferowa 3. Dokumentacja transferowa a. protokół, raport
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 4. Sposób postępowania i kryteria akceptacji dla transferowanych metod a. tożsamość b. zawartość c. czystość d. uwalnianie e. czystość linii produkcyjnej
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 5. Weryfikacja metod analitycznych 6. Dyskusja i pytania na każdym etapie szkolenia

Miejsce szkolenia:

ON-LINE
Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 800,00 PLN
 cena netto dla pozostałych uczestników: 800,00 PLN
 do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %