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 9-PIPFiWM-2021

Program ciągłego badania stabilności - Szkolenie on-line

10 marca 2021

WYMAGANIA:
- komputer ze stabilnym podłączeniem do Internetu,
- przeglądarka internetowa,
- mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas 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 oraz prześlemy materiały szkoleniowe (pdf).

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?
Na szkoleniu będzie możliwe zapoznanie się z zasadami prowadzenia badań stabilności dla produktów leczniczych wytwarzanych komercyjnie zgodnie z zasadami GMP. Ponadto zostaną omówione zasady wykonywania badania trendów w czasie badań stabilności i postępowanie po stwierdzeniu wyników OOT.

Podczas szkolenia dowiesz się:
- W jaki sposób prawidłowo opracować procedurę prowadzenia badań stabilności?
- W jakich sytuacjach należy wykonać dodatkowe badania stabilności?
- Jak analizować uzyskiwane wyniki?
- Jak ograniczyć ilość wykonywanych testów zgodnie z wymaganiami prawa?
- Jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów?
- Jak postępować z OOS i OOT stwierdzonych podczas badań stabilności?

Szkolenie skierowane jest do:
- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników Działu Badań i Rozwoju
- 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.
Znajomość ISO 22000, HACCP, IFS i BRC.
Audytor GMP, ISO 9001, ISO 14001, ISO 15189 oraz ISO 17025.
Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
	2021-03-10
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz. I** 1. Wymagania prawne dotyczące wykonywania badań stabilności 2. Monitorowanie jakości produktu w opakowaniach handlowych w okresie ważności 3. Ocena trendów w badaniach stabilności
11:00 - 11:30	**Przerwa**
11:30 - 13:00	**Wykład cz. II** 1. Postępowanie z wynikami badań stabilności poza specyfikacją i znaczącymi, nietypowymi trendami stwierdzonymi w czasie badań stabilności 2. Badania stabilności jako element Przeglądu Rocznego Produktu 3. Badania stabilności produktu po znaczącej zmianie w procesie, znaczącym odchyleniu w procesie wytwarzania lub pakowania, po operacjach przerobu itp. 4. Badania stabilności jako element kwalifikacji nowych dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych
13:00 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	1. Badania stabilności po zaprzestaniu wytwarzania produktu 2. Dokumentacja badań stabilności a. Procedura prowadzenia badań b. Protokół programu ciągłego badania stabilności produktu c. Zapisy z badań d. Archiwizacja wyników badań 3. Komory stabilności (kwalifikacje) 4. Umowy kontraktowe wykonania badań stabilności

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 %