

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 25-PIPFiWM-2021

Cykl życia, weryfikacja, walidacja i rewalidacja metod analitycznych -
Szkolenie on-line
9 czerwca 2021

POLFARMED

WYMAGANIA:

- komputer ze stabilnym połączeniem 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?

Szkolenie wprowadzi Cię, w oparciu o przykłady, w wymagania prawne, zasady opracowywania, wdrażania oraz nadzorowanie aktualności metod analitycznych. Postępowanie zostanie omówione na przykładowej metodzie, z przykładowymi dokumentami i zapisami z poszczególnych etapów

Podczas szkolenia dowiesz się:

- W jaki sposób projektować metody?
- W jaki sposób zaplanować transfer metody z Laboratorium Badawczego-Rozwojowego do Kontroli Jakości, od producenta materiałów wyjściowych lub jako element transferu technologii?
- Jak weryfikować, czy metoda jest nadal odpowiednia dla zaplanowanego wykorzystania?
- Jak dokumentować poszczególne fazy cyklu życia metody?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Laboratoriów Badawczo-Rozwojowych
- 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.

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
2021-06-09	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne, farmakopealne i wytyczne 2. Podstawowe pojęcia: cykl życia metody, transfer, weryfikacja, walidacja, rewalidacja, parametry walidacyjne, protokół i raport transferu/weryfikacji/walidacji/rewalidacji 3. Faza rozwojowa a. Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania b. Wymagania Dobrej Praktyki Dokumentowania c. Wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej d. Opracowywanie metod w oparciu o metody farmakopealne 4. Walidacja metod analitycznych a. Weryfikacja metod farmakopealnych b. Zakres walidacji c. Dokumentacja walidacji
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Typy procedur transferowych, z przykładami zastosowania 2. Transfer metod: a. Metody farmakopealne b. Metody producentów materiałów wyjściowych c. Transfer wewnętrzny metod z laboratorium badawczego do Kontroli Jakości d. Transfer jako element transferu technologii 2. Dokumentacja transferu
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Przegląd metod analitycznych a. Częstotliwość przeglądów b. Zakres przeglądu 2. Rewalidacja metod analitycznych - zakres i częstotliwość 3. Wprowadzanie zmian w metodach a. Wewnętrzna kontrola zmian b. Zmiany rejestracyjne

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 %