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 21-PIPFiWM-2021

Tworzenie banku drobnoustrojów wzorcowych i szczepów IN HOUSE oraz jego walidacja - Szkolenie on-line

14 lipca 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).

Szkolenie skierowane jest do :
-pracowników Laboratoriów Mikrobiologicznych w przemyśle farmaceutycznym lub pochodnym.
Szkolenie:
Szkolenie typu master class (praktyk –praktykom) z zakresu Zarzadzania Szczepami Referencyjnymi w Laboratorium Mikrobiologicznym oraz możliwości ich przechowywania w kolekcjach własnych. Na szkoleniu w sposób szczegółowy zostanie przedstawiona tematyka Tworzenia Banku Drobnoustrojów Referencyjnych, testowych i In House. Zostanie przedstawiona ścieżka postępowania ze szczepami In House (Environmental Isolates) oraz sposób dokumentowania czy możliwości przechowywania szczepów In House w kolekcjach własnych. Zostanie również przedstawiony schemat postępowania ze szczepami wzorcowymi zalecany przez kolekcje wiodącą (kompilacja metody przechowywania w głębokim zamrożeniu w powiązaniu z nadzorowanym pasażowaniem) , zgodny z wymogami audytorów GMP.
Dlaczego warto uczestniczyć:
-jak zorganizować kolekcje szczepów referencyjnych w laboratorium mikrobiologicznym
-dowiesz się jak planować zakup oraz przechowywać szczepy referencyjne w głębokim zamrożeniu (-80oC)
-przybliżymy Ci wymagania kolekcji wiodącej dotyczące ożywiania szczepów wzorcowych i tworzenia kolekcji szczepów macierzystych oraz liczenia pasaży
-spróbujemy usystematyzować wprowadzanie szczepów (OOS, EI, OO) do kolekcji własnych łącznie z podaniem cech identyfikacyjnych i nadzorem dokumentacyjnym
-dowiesz się jak przygotowywać dokumentacje dotyczącą nadzoru nad szczepami w laboratorium
-przedstawimy praktyczne podejście do walidacji przechowywania szczepów referencyjnych w zamrażarce niskotemperaturowej oraz prowadzenie programu badań stabilności
Wykładowca - Aleksandra Kropelnicka-Prukop
Magister biologii ze specjalizacją mikrobiologia na Uniwersytecie Wrocławskim.
Od 20 lat pracuje w Laboratorium Mikrobiologi Farmaceutycznej.
Praca na stanowiskach:
- Specjalisty Mikrobiologa w Laboratorium Kontroli Jakości
- Koordynatora badań mikrobiologicznych, procesów uzdatniania i dezynfekcji systemów uzdatniania wody

Od 2002 roku pracuje w FSP "GALENA" obecnie na stanowisku Zastępcy Kierownika Kontroli Jakości ds.Mikrobiologii w Laboratorium Kontroli Jakości.
Zdobyte doświadczenie w innych sekcjach mikrobiologii niż farmacja, wykorzystuje w praktyce codziennej pracy w laboratorium farmaceutycznym.

godzina	temat
	2021-07-14
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz. I** **1. Mikroorganizmy referencyjne w laboratorium mikrobiologicznym** 1.1 Światowe kolekcje szczepów wzorcowych, depozytornie, pozyskiwanie 1.2 Sposoby przechowywania szczepów referencyjnych w laboratoriach – przydatność szczepów, metody i sposoby przechowywania 1.3 Charakterystyka gatunków szczepów wzorcowych wymaganych w Ph. Eur 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.3 (makro i mikromorfologia drobnoustrojów, wybrane cechy diagnostyczne) 1.4 Szczepy referencyjne jako czynnik biologiczny w laboratorium mikrobiologicznym – regulacje prawne, definicje, klasyfikacja, procedura bezpieczeństwa
11:00 - 11:15	**Przerwa**
11:15 - 12:45	**Wykład cz. II** **2. Bank szczepów odniesienia** 2.1 Definicje (szczep oryginalny i jego pochodne, pasaż zerowy, system hierarchiczny - aktualne wytyczne) 2.2 Dostępność pochodnych Szczepów Referencyjnych na rynku – rodzaj, forma, pasaż, 2.3 Szczepy IN HOUSE- zakwalifikowanie (mikroorganizmy EI oraz OOS, OO), wprowadzenie do kolekcji, przykłady izolacji. 2.4 Prowadzenie banku szczepów w głębokim zamrożeniu – krok po kroku 2.5 Dokumentacja dotycząca kolekcji szczepów ze szczególnym uwzględnieniem aspektu zakupu szczepów oryginalnych
12:45 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz. III** **3. Walidacja przechowywania banku szczepów** 3.1 Walidacja systemu komercyjnego Cryobank 3.2 Walidacja banku szczepów w roztworze ochronnym glicerolu-badania stabilności 3.3 Dyskusja

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 %