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 36-PIPFiWM-2021

Walidacja metod analitycznych w praktyce (zawartość, czystość, uwalnianie) - Szkolenie on-line

15 października 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).

Cel szkolenia:
Usystematyzowanie wiedzy w zakresie walidacji i weryfikacji metod analitycznych stosowanych w laboratorium farmaceutycznym

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?
- dowiesz się kiedy należy przeprowadzać walidację a kiedy tylko weryfikację metody
- zapoznasz się z przeprowadzaniem walidacji od strony praktycznej - „krok po kroku”
- dowiesz się co powinno znajdować się w dokumentach walidacyjnych
- poznasz jakie kryteria akceptacji należy stosować podczas walidacji metod chromatograficznych

Do kogo jest kierowane szkolenie?
Szkolenie adresowane jest do pracowników laboratoriów badawczych i kontroli jakości, którzy zajmują się walidacją i weryfikacją metod chromatograficznych. Chcą usystematyzować swoje wiadomości lub dowiedzieć się jak należy przeprowadzać walidację w praktyce.

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.; Grupa Adamed.

godzina	temat
	2021-10-15
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz. I** 1. Definicje i podstawowe pojęcia stosowane w walidacji metod 2. Walidacja metody służącej do oznaczania zawartości: - Parametry walidacyjne - Kryteria akceptacji - Przygotowanie prób - Interpretacja wyników
11:00 - 11:15	**Przerwa**
11:15 - 12:45	**Wykład cz. II** 3. Walidacja metody służącej do oznaczania substancji pokrewnych: - Oznaczanie zanieczyszczeń limitem lub ilościowo - Parametry walidacyjne - Przygotowanie prób - Interpretacja wyników
12:45 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz. III** 4.Walidacja metody służącej do oznaczania ilości uwolnionej substancji czynnej - Parametry walidacyjne metody analitycznej - Przygotowanie prób - Interpretacja wyników 5. Wzory protokołów i raportów walidacyjnych 6. Weryfikacja i rewalidacja metod 7. Pytania i 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 %