

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 5-PIPFiWM-2022

Program ciągłego badania stabilności - Szkolenie on-line
15 marca 2022

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?

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
2022-03-15	
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	Wykład cz. III 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 %