



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Kontrola kvalitete lijekova – uzorkovanje, ispitivanje, rezultati izvan granica specifikacija, mikrobiološka ispitivanja

Kontrola kvalitete bavi se uzorkovanjem, specifikacijama i ispitivanjima, kao i organizacijom, dokumentacijom i postupcima koji osiguravaju da se provode potrebna i relevantna ispitivanja te da se lijekovi ne puštaju u promet sve dok njihova kvaliteta nije ocijenjena zadovoljavajućom.

Kontrola kvalitete nije ograničena samo na laboratorijske aktivnosti, već uključuje druga ispitivanja i odluke koje mogu utjecati na kvalitetu lijekova.

Neovisnost kontrole kvalitete od proizvodnje smatra se osnovnim zahtjevom koji treba ispuniti.

Polaznici seminara će imati prilike, kroz predavanja, radionice i primjere iz prakse:

- ✓ upoznati se sa zahtjevima za kontrolu kvalitete lijekova i laboratorije kontrole kvalitete
- ✓ upoznati se s principima transfera, verifikacije i validacije metoda ispitivanja
- ✓ upoznati se s osnovnim zahtjevima za mikrobiološka ispitivanja lijekova te tehnikama za sprečavanje mikrobiološke kontaminacije
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za zadržane i referentne uzorke
- ✓ naučiti pravilno postupati u slučaju rezultata izvan granica specifikacije, rezultata izvan trenda i neočekivanim rezultatima



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- ✓ Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- ✓ Stručnjacima koji planiraju postati odgovorne osobe (Qualified Person – QP)
- ✓ Svim koji žele naučiti više o kontroli kvalitete lijekova

Teme seminara

- **Regulatorni zahtjevi za kontrolu lijekova**
 - Hrvatska
 - EU, PICs
 - Poglavlje 6 EU GMP; EU GMP Dodatak 8
- **Pregled zahtjeva za laboratorije kontrole kvalitete**
 - Osoblje
 - Prostori
 - Uzorkovanje i upravljanje uzorcima
 - Laboratorijske kemikalije, otopine i standardi
 - Laboratorijsko posuđe
 - Kvalifikacija, označavanje i umjeravanje laboratorijskih instrumenata
 - Dokumentacija
 - Izvorni podaci i mjerna sljedivost
 - Izražavanje i ocjena rezultata provedenih ispitivanja
- **Rezultati izvan granica specifikacije / trenda (OOS/OOT/OOE)**
 - Provedba istrage OOS rezultata
 - Uloga odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet
 - Istraga u slučaju rezultata izvan trenda / očekivanja
- **Mikrobiološka ispitivanja**
 - Vrste i značaj mikrobiološke kontaminacije lijekova
 - Analiza sterilnosti i mikrobiološke čistoće lijekova
 - Zadržani i referentni uzorci
 - Pregled zahtjeva prema EU DPP Dodatak 19
- **Validacija i verifikacija metoda**
 - Transfer, verifikacija i validacija analitičkih metoda
 - Parametri validacije analitičke metode

Vrijeme održavanja:

11.04.2024.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV

- rana prijava do 04.04.2024.

260,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 05.04.2024.

Prijava na seminar **“online”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavaču:

www.supera-kvaliteta.hr