



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost*

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR

Proizvodnja nesterilnih lijekova – čvrsti i polučvrsti oblici lijekova

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ obnoviti znanje o ljekovitim oblicima, disperzijskim sustavima, formulacijama i putevima primjene lijeka
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za proizvodnju nesterilnih lijekova
- ✓ upoznati se s principima kvalifikacije opreme i prostora
- ✓ naučiti o osnovnim zahtjevima koje moraju ispuniti pomoćni sustavi
- ✓ upoznati se s principima validacije procesa
- ✓ upoznati se s principima validacije čišćenja
- ✓ naučiti o metodama za sprečavanje kontaminacije i unakrsne kontaminacije

Teme seminara

- **Ljekoviti oblici, disperzijski sustavi i formulacije**
- **Putevi primjene lijeka**
- **Pregled općih DPP zahtjeva za nesterilne lijekove**
 - Dizajn prostora
 - Dizajn opreme
 - Održavanje prostora i opreme
 - Proizvodna dokumentacija
 - Zapisi iz proizvodnje
 - Kvaliteta, sigurnost i učinkovitost proizvoda i rizici za pacijenta
 - Sprečavanje kontaminacije i unakrsne kontaminacije
 - Zaštita zdravlja i sigurnost
 - Kampanjska proizvodnja, jednonamjenska oprema i postrojenja
- **Proizvodnja tekućina, krema i masti**
 - dodatni zahtjevi prema EU DPP dodatak 9
 - stabilnost polučvrstih oblika
- **Pomoćni sustavi u proizvodnji**
 - pročišćena voda
 - pročišćena para
 - komprimirani zrak i dušik
- **Kvalifikacija opreme i sustava**
 - Smjernice EU DPP, PIC/S
 - Odgovornost za kvalifikaciju
 - Kritična / Nekritična oprema
 - Validacijski master plan
 - Specifikacija zahtijeva korisnika (URS)
 - Kvalifikacijski dokumenti
 - Kvalifikacija dizajna (DQ)
 - Testovi za prihvaćanje opreme za isporuku (FAT)
 - Testovi za prihvaćanje opreme (SAT)
 - Plan kvalifikacije
 - Kvalifikacija instalacija (IQ)
 - Kvalifikacija instalacija (IQ)
 - Kvalifikacija operacija (OQ)
 - Kvalifikacija performansi (PQ)
 - Rekvalifikacija
- **Validacija procesa**
 - Tradicionalni pristup
 - Alternativni pristup
 - Kontinuirana validacija procesa
- **Validacija čišćenja**
 - Opseg validacije čišćenja
 - Izračun granica, kriteriji prihvatljivosti
 - Postupci uzorkovanja
 - Analitički postupci
 - Dokumentacija
 - Održavanje validiranog statusa

Kome je seminar namijenjen?

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Vrijeme održavanja:

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. Biokemije

Mjesto održavanja:

SUPERA KVALITETA d.o.o. , Zagreb, Gajeva 51, dvorišna zgrada, IV. kat (bez lifta)

Kotizacija: **3.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **[“on-line”](#)**

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

www.supera-kvaliteta.hr, tel. +385 1 48 40 624 fax. +385 1 48 32 110
