



***Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost***

Kvaliteta ispred svega

ON-LINE SEMINAR

Mikrobiologija u proizvodnji lijekova za nemikrobiologe

Osiguranje kvalitete lijekova od mikrobiološke kontaminacije tijekom proizvodnog procesa s ovisi o nizu čimbenika.

Ovaj seminar obuhvatit će područja mikrobiološke kontrole u proizvodnji, definiranja sustav čišćenja i dezinfekcije, provođenja mikrobioloških ispitivanja te pregleda svih procesa koji se odvijaju u mikrobiološkom laboratoriju kontrole kvalitete. Procesi u mikrobiološkom laboratoriju uključuju pripremu i kontrolu kvalitete hranjivih podloga, sterilizaciju suđa i pribora, održavanja čistih kultura mikroorganizama, mjere zaštite na radu, edukacije i obuku operatera te integritet podataka mikrobioloških ispitivanja. Mikrobiološki zahtjevi za lijekove propisani su raznim propisima tako da će ovaj seminar također predstaviti sheme mikrobiološkog ispitivanja i pregledati ključne aspekte dobre proizvođačke prakse.

Teme seminara

- ✓ Mikrobiološka kontrola - regulatorni zahtjevi i osnovni principi
- ✓ Rasprostranjenost mikroorganizama u proizvodnom okolišu
- ✓ Praćenje mikrobioloških uvjeta: što, kako i zašto?
- ✓ Čišćenje i dezinfekcija
- ✓ Procesi u mikrobiološkom laboratoriju
- ✓ Priprema i kontrola kvalitete hranjivih podloga
- ✓ Sterilizacija suđa i pribora; validacija postupka sterilizacije
- ✓ Mikrobiološka ispitivanja: metode detekcije i njihova ograničenja
- ✓ Validacija mikrobioloških metoda - osnovni principi; Što poduzeti kada se mikrobiološko ispitivanje ne može validirati?
- ✓ Čiste kulture mikroorganizama
- ✓ Mjere zaštite na radu te edukacija i obuka operatera
- ✓ Integritet podataka u mikrobiološkim ispitivanjima



Kome je seminar namijenjen?

- Osobama koje rade u mikrobiološkom laboratoriju
- Osobama uključenim proces proizvodnje
- Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet
- Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Vrijeme održavanja:

22.04.2024.

9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Nikolina Bači, univ.spec.techn.alimet.

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV

– rana prijava do 15.04.2024.

260,00 EUR + PDV

– puna cijena seminara – nakon 16.04.2024.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

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

**Informacije o seminaru i predavaču
www.supera-kvaliteta.hr**