



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

Kvaliteta ispred svega

KONTAKTNI SEMINAR

Kontrola kontaminacije, uzorkovanje i monitoring sustava za farmaceutske vode i trend rezultata monitoringa

Voda je jedna od glavnih sirovina u farmaceutskoj industriji. Može biti prisutna kao pomoćna tvar u formulaciji proizvoda ili se može koristiti tijekom proizvodnje, kao sredstvo za čišćenje opreme, pranje primarne ambalaže i gotovog zapakiranog proizvoda te ovisno o tome potrebne su različite razine kvalitete vode.

Za sve vrste proizvodnje farmaceutske vode važna je kvalifikacija sustava za proizvodnju i distribuciju te pravilno održavanje i praćenje rada sustava.

Cilj seminara je polaznike upoznati sa standardima kvalitete za farmaceutske vode, principima kvalifikacije sustava te kako racionalno i efikasno definirati plan monitoringa. Također, seminar će obraditi teme upravljanja odstupanjima te statističke obrade rezultata monitoringa.

Molimo polaznike da na seminar donesu prijenosno računalo.



Kome je seminar namijenjen?

- Osobama zaduženim za monitoring i proizvodnju farmaceutskih voda
- Osobama koje rade u mikrobiološkom laboratoriju na ispitivanju farmaceutskih voda
- Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet
- Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Teme seminara

- ✓ Regulatorni zahtjevi
- ✓ Strategija kontrole kontaminacije
- ✓ Vode za farmaceutsku upotrebu
- ✓ Kvalifikacija sustava za proizvodnju i distribuciju vode za farmaceutsku upotrebu na primjeru sustava za pročišćenu vodu; faza I, II i III
- ✓ **Radionica:** Definiranje kvalifikacijske strategije i priprema dokumentacije
- ✓ Definiranje plana redovnog monitoringa
- ✓ Parametri specifikacije i metode analize; neprihvatljivi mikroorganizmi
- ✓ Validacija metode testiranja
- ✓ "Holding time" uzoraka
- ✓ Upravljanje odstupanjima
- ✓ Trendiranje rezultata monitoringa

Vrijeme održavanja:

09.05.2022.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

**Nikolina Bači, univ.spec.techn.aliment.
dr.sc. Miljenko Košiček, dipl.ing.matematike**

Mjesto održavanja:

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

Kotizacija: **1.690,00 kn + PDV**

Prijava na seminar:

"on-line" ili

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

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr