



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

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR

Proizvodnja sterilnih lijekova

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

- ✓ osvježiti znanje o regulativi za sterilne lijekove
- ✓ naučiti koje DPP zahtjeve trebaju zadovoljiti prostori, oprema i osoblje u proizvodnji sterilnih lijekova
- ✓ upoznati se sa zahtjevima kontrole kvalitete sterilnih lijekova
- ✓ upoznati se sa različitim tehnologijama za postizanje sterilnosti u proizvodnji
- ✓ upoznati se s dizajnom, klasifikacijom i praćenjem čistih prostora
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za sustave za proizvodnju i distribuciju vode za injekcije i čiste pare

Kome je seminar namijenjen?

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

Teme seminara

- **Regulativa za sterilne lijekove**
 - EU DPP, Dodatak 1 i Radna verzija Dodatka 1 (2017)
 - PIC/S vodiči
 - ISO standardi (ISO 14644)
 - PDA monografije
 - ISPE „Sterile Product Manufacturing Facilities“
- **Osoblje u proizvodnji sterilnih lijekova**
 - Osobna higijena
 - Izobrazba
- **Postrojenja u proizvodnji sterilnih lijekova**
 - Čisti prostori – klasifikacija, kvalifikacija, monitoring
 - „HVAC“ sustavi i HEPA filtri
 - Praćenje uvjeta – granice akcije i granice upozorenja
 - Sanitacija
 - Sustavi za proizvodnju i distribuciju vode za injekcije i čistu paru
- **Postrojenja u proizvodnji sterilnih lijekova**
Alternativa „klasičnom dizajnu čistih prostora“ – izolatori i RABS sustavi
- **Oprema u proizvodnji sterilnih lijekova**
 - Dizajn i kvalifikacija opreme
 - Čišćenje, održavanje i umjeravanje opreme
 - CIP/SIP/DIP
 - Validacija čišćenja
- **Proizvodnja sterilnih lijekova**
 - Sterilizacija (sterilizacija toplinom, vlažna toplina, suha toplina, sterilizacija zračenjem)
 - Tehnologija izolatora
 - *Blow/fill/seal* ; *Form/fill/seal* tehnologija
 - Proizvodi kod kojih se sterilizacija provodi na kraju proizvodnje
 - Filtracija lijekova koji se ne mogu sterilizirati u svom konačnom
 - Media fill – validacija procesa
 - Završna obrada sterilnih proizvoda
 - Kvalifikacija osoblja i postupka presvlačenja
 - Dobra aseptička praksa
 - Validacija procesa
 - Kontrola promjena
- **Kontrola kvalitete sterilnih lijekova**
 - Parametrijsko otpuštanje, otpuštanje u stvarnom vremenu ispitivanja (RTRT)
 - Ispitivanje sterilnosti
 - Ispitivanje stabilnosti
 - Ispitivanje integriteta zatvaranja
 - Specifična ispitivanja za sterilne otopine (čestice, ispitivanje bio-opterećenja, stabilnost nakon otvaranja / miješanja)

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: **2.290,00 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
