



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost*

Kvaliteta ispred svega

ONLINE 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.



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:

08.05.2023.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

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

Mjesto održavanja:

Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn* + PDV)

- rana prijava do 01.05.2023.

260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn* + PDV)

- puna cijena seminara – nakon 02.05.2023.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar:

"on-line" ili

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

Informacije o seminaru i predavačima

www.supera-kvaliteta.hr