



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

Kvaliteta ispred svega

KONTAKTNI SEMINAR

Novi trendovi u ispitivanju stabilnosti lijekova

Stabilnost proizvoda jedan je od glavnih atributa njegove kvalitete, a ispitivanja stabilnosti regulatorni zahtjev.

Ispitivanja stabilnosti sastavni su dio cijelog životnog ciklusa lijeka koji započinju u najranijoj fazi razvoja proizvoda i nastavljaju se neprekidnim nadzorom proizvoda na tržištu.

Cilj seminara je upoznati polaznike sa suvremenim pristupom i trendovima u ispitivanju stabilnosti lijekova kako bi ono od rane fazi životnog ciklusa lijeka pa do poodmakle faze u kojoj je potrebno proizvod neprekidno nazirati zadovoljilo regulatorne i GMP zahtjeve, ali i izazove današnjeg tržišta.

Presudnu ulogu u evaluaciji stabilitetnih rezultata ima statistika, pa će polaznici, kroz niz primjera iz prakse, biti upoznati sa statističkim metodama koje se primjenjuju kod ispitivanja stabilnosti i kako interpretirati statističke rezultate.



Kome je seminar namijenjen?

- Osobama koje se u svom radu bave ispitivanjem stabilnosti tijekom razvoja proizvoda
- Osobama koje se u svom radu bave ispitivanjem stabilnosti rutinskih proizvoda
- Odgovornim osobama za sustav i/ili osiguranje kvalitete
- GMP auditorima

Teme seminara

- ✓ Protokol za globalno tržište
- ✓ Ispitivanje stabilnosti proizvoda u bulku
- ✓ Ispitivanje stabilnosti proizvoda tijekom njegova korištenja
- ✓ Ispitivanje fotostabilnosti
- ✓ Evaluacija stabilitetnih rezultata
- ✓ Reducirani dizajn ispitivanja stabilnosti
- ✓ Distribucijske studije stabilnosti
- ✓ Varijacije povezane sa stabilnošću lijekova
- ✓ Primjena statistike kod ispitivanja stabilnosti
- ✓ Statističko određivanje roka valjanosti
- ✓ Statističko određivanje OOT granica

Vrijeme održavanja:

02.05.2022.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

dr.sc. Karolina Šmic, dipl.ing.kemije
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 **“online”**

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

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

Fax. +385 1 48 32 110