

ONLINE SEMINAR

Osnove ispitivanja stabilnosti lijekova

Stabilnost proizvoda jedan je od glavnih atributa kvalitete lijeka, a ispitivanja stabilnosti jedan od najzahtjevnijih regulatornih zahtjeva.

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

Polaznici će se na seminaru naučiti kako provesti ispitivanja stabilnosti u razvojnoj fazi proizvoda s ciljem utvrđivanja rokova valjanosti i uvjeta čuvanja te kako provesti neprekidni nadzor proizvoda na manjem broju ispitivanih uzoraka koji predstavljaju ispitivanja za sve serije nekog proizvoda na tržištu.

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 načinom interpretiranja statističkih rezultata.



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 proizvoda iz redovne proizvodnje
- Odgovornim osobama za sustav i/ili osiguranje kvalitete
- GMP auditorima

Teme seminara

- ✓ Izrada stabilitetne specifikacije
- ✓ Ispitivanje fotostabilnosti
- ✓ Izrada protokola o ispitivanju stabilnosti
- ✓ „Follow up“ ispitivanje stabilnost
- ✓ „On going“ ispitivanje stabilnosti
- ✓ Ispitivanje stabilnosti proizvoda u bulku
- ✓ Ispitivanje stabilnosti proizvoda tijekom njegova korištenja
- ✓ Evaluacija stabilitetnih rezultata
- ✓ Odstupanja na stabilnosti
- ✓ Primjena statistike kod ispitivanja stabilnosti
- ✓ Statističko određivanje roka valjanosti

Vrijeme održavanja:

11.04.2022.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

dr.sc. Karolina Šmic, dipl.ing.kemije
dr.sc. Miljenko Košiček, dipl.ing.matematike

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

1.490,00 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