



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

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

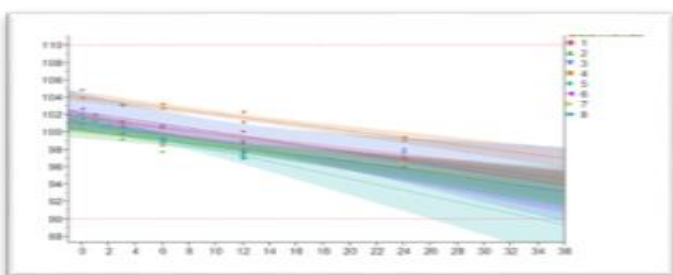
Stabilitetna ispitivanja i primjena statistike kod stabilitetnih ispitivanja

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

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

Cilj seminara je upoznati polaznike kako provesti ispitivanja stabilnosti tijekom razvoja proizvoda s ciljem razvoja analitičkih metoda za praćenje kvalitete proizvoda, razvoja formulacije i odabira ambalaže, kako provesti ispitivanja stabilnosti u skladu s regulatornim zahtjevima kako bi se dokazao kakav utjecaj na kvalitetu proizvoda imaju okolišni uvjeti i utvrdili rokovi valjanosti i uvjeti čuvanja te kako provesti neprekidni nadzor proizvoda na manjem broju ispitivanih uzoraka svih serija 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 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, internim auditorima

Teme seminara

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

Vrijeme održavanja:

06.12. – 07.12.2021.

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:

2.290,00 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



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

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPISI PREDAVAČA

dr.sc. Karolina Šmic, dipl.ing.kemije – nakon završene srednje Farmaceutске škole nastavila školovanje na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu u Zagrebu gdje je upisala studij kemije, smjer analitička kemija. Diplomski rad "Odvajanje izomernih β -aminoalkohola i njihovih enantiomera tekućinskom kromatografijom visoke djelotvornosti na kiralnim nepokretnim fazama" izradila je u laboratoriju Službe istraživanja, tvrtke Belupo lijekovi i kozmetika d.d., a obranila 2004 godine te stekla titulu diplomiranog inženjera kemije.

Nakon završenog fakulteta zaposlila se u Belupu u Odjelu za stabilnost gdje i danas radi kao glavni tehnolog analitičar u laboratoriju. Uz rad je završila i poslijediplomski studij na području analitičke kemije. Doktorsku disertaciju "Stabilnost rosuvastatina i identifikacija njegovih razgradnih produkata" obranila je 2013. godine te stekla titulu doktora prirodnih znanosti.

Kontinuirano povećava svoje znanje i kompetencije kroz svakodnevni rad, sudjelovanje na projektima, samoedukaciju i edukaciju na stručnim skupovima. Autor je i koautor nekoliko znanstvenih radova, a na međunarodnim i domaćim skupovima aktivno je sudjelovala posterskim priopćenjima.

Ima iskustvo u području primjene dobre prakse u laboratoriju kontrole kvalitete, upravljanju analitičkom dokumentacijom, upravljanju resursima i organizaciji procesa u laboratoriju, izradi procjena rizika, standardnih operativnih postupaka, radnih uputa, izradi i validaciji Excel predložaka, uvođenju i primjeni principa integriteta podataka, upravljanju promjenama, provođenju istraga u laboratoriju i istrazi korijenskog uzroka odstupanja, transferima metode ispitivanja, kvalifikaciji opreme i laboratorijskih instrumenata, održavanju sustava za proizvodnju pročišćene vode, sudjelovanju na projektima „lean six sigma“. Osim rada u laboratoriju, provodi interne i vanjske audite.

Održava stručna predavanja Belupu, Hrvatskom farmaceutskom društvu, na stručnim skupovima i kao vanjski predavač Supera kvalitete d.o.o. Aktivno se služi engleskim i slovenskim jezikom.

dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike - diplomirao i magistrirao na Matematičkom odjelu Prirodoslovno matematičkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, doktorirao medicinske znanosti. Radio kao asistent na fakultetu te sudjelovao na različitim znanstvenim projektima. Ima dugogodišnje iskustvo kao specijalist za biometriju, voditelj laboratorija za biomatematiku i biostatistiku. Sudjelovao na raznim projektima kao što su WHO projekt "Epidemiological Model for Hepatitis B", "Stohastičko-deterministički model u biomedicini", "Matematički modeli za hematološke bolesti". Tijekom svog rada u Hrvatskoj i na internacionalnim projektima stekao ekspertna znanja iz područja dobre analitičke prakse i razvoja sustava kvalitete u laboratoriju, razvoja i primjene statističkih metoda u analitičkim laboratorijima te primjene statistike u upravljanju procesima u farmaceutskoj industriji. Ima dugogodišnje iskustvo kao voditelj i ekspert informatičke podrške osiguranja kvalitete u globalnoj farmaceutskoj kompaniji. Radeći kao voditelj IT Compliance odjela stekao dragocjena iskustva, znanja i praksu u validiranju računalnih sustava, procesu kontrole izmjena vezanih za računalne sustave te u zaštiti integriteta podataka. Sudjelovao na brojnim konferencijama i stručnim skupovima te održao brojne seminare, predavanja i interne edukacije iz ekspertnog područja. Član Hrvatskog matematičkog društva, Hrvatskog Biometrijskog društva, Hrvatskog društva za simulacijsko modeliranje.