



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE 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 GMP 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

Po završetku seminara polaznici će imati pisanu provjeru znanja.

UVJETI ZA POLAZNIKE - najmanje 1 godina radnog iskustva u proizvodnji lijekova



Vrijeme održavanja:
11.06. – 12.06.2024.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
320,00 EUR + PDV
- rana prijava do 09.06.2024.
400,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 10.06.2024.

Prijava na seminar **“online”**
ili na e-mail: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavaču:
www.supera-kvaliteta.hr

Teme seminara

- Regulativa za sterilne lijekove
 - EU DPP, Dodatak 1 (2022); PIC/S vodiči
 - ISO standardi (ISO 14644); PDA monografije
- Osoblje u proizvodnji sterilnih lijekova
 - Osobna higijena; Izobrazba
- Postrojenja u proizvodnji sterilnih lijekova
 - Čisti prostori i kvalifikacija čistih prostora
 - „HVAC“ sustavi i HEPA filtri
 - Praćenje uvjeta – granice akcije i granice upozorenja
 - Dezinfekcija i sanitacija
 - Farmaceutski sustav za vodu (PW, WFI)
 - Čista/pročišćena para, dušik, komprimirani zrak
 - Izolatori; RABS sustavi; Dekontaminacija
- Oprema u proizvodnji sterilnih lijekova
 - Dizajn i kvalifikacija opreme
 - Čišćenje, održavanje i umjeravanje opreme
 - CIP/SIP/DIP
- Proizvodnja sterilnih lijekova
 - Sterilizacija (sterilizacija toplinom, vlažna toplina, suha toplina, sterilizacija zračenjem)
 - Blow/fill/seal; Form/fill/seal tehnologija
 - Proizvodi kod kojih se sterilizacija provodi na kraju proizvodnje
 - Aseptička priprema i proizvodnja
 - Završna obrada sterilnih proizvoda
 - Filtracija lijekova koji se ne mogu sterilizirati u svom konačnom pakiranju
 - Liofilizacija
 - Zatvoreni sustavi
 - Sustavi za jednokratnu uporabu (SUS)
- Praćenje okolišnih uvjeta i proizvodnog procesa
 - Strategija kontrole kontaminacije
 - Kvalifikacija osoblja i procesa presvlačenja
 - Dobra aseptična praksa
 - Validacija procesa
 - Upravljanje promjenama
 - Praćenje okolišnih uvjeta – praćenje i kontrola čestica; praćenje i kontrola mikrobiološke kontaminacije
 - Aseptička simulacija procesa (APS) (poznata i kao media fill)
- 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)

Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- ✓ Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- ✓ Stručnjacima koji planiraju postati odgovorne osobe (Qualified Person – QP)
- ✓ Svim koji žele naučiti više o kontroli kvalitete lijekova