

**FARMACEUTYCZNY SYSTEM JAKOŚCI: PODSTAWOWE WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA W BADANIACH KONTROLI JAKOŚCI SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH. BADANIA FIZYKO-CHEMICZNE**

1. Badania w Kontroli Jakości w aspekcie znowelizowanego Rozdziału 1 Pharmaceutical Quality System Części I EudraLex - Vol. IV GMP Guidelines
2. Zapewnienie jakości procesu analitycznego
3. Dobra Praktyka Dokumentowania KJ
4. Wymagane dokumenty dotyczące spełnienia wymagań GMP w Kontroli Jakości
5. Nadzorowanie aparatury kontrolno - pomiarowej (AKP). Dzienniki AKP. Kwalifikacja, kalibracja, sprawdzanie. Przyrządy i sprzęt pomiarowy
6. Nadzorowanie substancji chemicznych /mieszanin w laboratorium KJ, w tym wzorców porównawczych, roztworów porównawczych, roztworów buforowych i odczynników. Kwalifikacja i weryfikacja
7. Rejestr prób do badań. Pobieranie prób. Próby referencyjne i archiwalne
8. Metody analityczne. Walidacja i transfer metod analitycznych. Przegląd metod i walidacji
9. Zapewnienie jakości wyników analitycznych. Identyfikowalność próby badanej
10. Dane surowe. Zapisy, trendowanie, sprawdzanie. Raporty z badań analitycznych. Certyfikaty analityczne
11. Wyniki poza specyfikacją (OOS) w badaniach fizykochemicznych. Odchylenia i kontrola zmian
12. Program ciągłego monitorowania stabilności API i produktów leczniczych. Potwierdzony wynik poza specyfikacją i znaczący, negatywny trend. Przegląd jakości produktu w aspekcie badań stabilności
13. Badania analityczne wykonywane w ramach umów zleczanych na zewnątrz w aspekcie znowelizowanego Rozdziału 7 Outsourced Activities Części I EudraLex - Vol. IV GMP Guidelines
14. Rewizja Rozdziału 6 Kontrola Jakości Części I EudraLex - Vol. IV GMP Guidelines

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.