

## **Badania w Kontroli Jakości w aspekcie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania**

1. Kontrola Jakości w Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności. Umowy kontraktowe z laboratoriami.
2. Wymagania Rozdziału 4 w dokumentowaniu badań w Kontroli Jakości.
3. Organizacja badań w Kontroli Jakości.
4. Specyfikacje materiałów wyjściowych, opakowaniowych, produktów pośrednich, produktów luzem i produktów końcowych w aspekcie dokumentacji dołączonej do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
5. Dokumentacja analityczna. Instrukcje badań. Raporty analityczne. Dane surowe. Certyfikaty analityczne.
6. AKP. Skrócone instrukcje obsługi aparatury kontrolno - pomiarowej. Dzienniki aparatury kontrolno -pomiarowej. Chronologia zapisów.
7. Nadzór nad AKP. Sprawdzanie, kalibracja i kwalifikacja aparatury kontrolno-pomiarowej. Program. Rejestry. Procedury. Protokoły. Raporty.
8. Wymagania ICH w aspekcie walidacja metod analitycznych. Transfer metod analitycznych. Metody farmakopealne. Przegląd walidacji metod analitycznych. Kontrola zmian.
9. Program ciągłego monitorowania stabilności (badania stabilności *on-going*).
10. Procedury postępowania z wynikami OOS i OOT.
11. Nadzór nad przyrządami pomiarowymi. Szkło miarowe, odczynniki, roztwory, wzorce porównawcze.
12. Procedury pobierania i archiwizacji prób.
13. Dokumentacja Kontroli Jakości badanych produktów leczniczych.
14. Dokumentacja Kontroli Jakości badań laboratoryjnych w aspekcie wymagań cz. II GMP dla API.
15. Proces zmian wymagań GMP dotyczących Kontroli Jakości.

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.