

## AUDITING BADAŃ W KONTROLI JAKOŚCI WYTWÓRCÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ASPEKCIE ZMIAN PRZEWODNIKA EU GMP

**Wykładowca: Pan dr Sebastian Mielcarek**

### **Program szkolenia:**

1. Zapewnienie jakości procesu analitycznego
2. Zarządzanie badaniami w kontroli jakości
3. Pomieszczenia laboratoryjne. Personel kontroli jakości
4. Pobieranie prób materiałów wyjściowych, produktów pośrednich, produktów końcowych. Próby z kontroli międzyoperacyjnej procesu wytwarzania. Utrzymanie prób referencyjnych i archiwalnych
5. Dokumentacja badań w kontroli jakości. Specyfikacje. Instrukcje obsługi aparatury i instrukcje wykonania badań. Raporty z badań. Zwalnianie materiałów wyjściowych do użytku. Certyfikaty analityczne
6. Zapewnienie jakości wyników analitycznych. Identyfikowalność pomiaru. Dane surowe. Wyniki poza specyfikacją (OOS). Krytyczna ocena obliczeń
7. Nadzór nad aparaturą kontrolną. Kwalifikacja, wzorcowanie, kalibracja, sprawdzanie.
8. Przyrządy pomiarowe w kontroli jakości
9. Nadzór nad substancjami i ich mieszaninami. Odczynniki chemiczne, wzorce porównawcze, roztwory. Termin ważności po otwarciu/przygotowaniu
10. Walidacja i transfer metod analitycznych
11. Program ciągłego monitorowania stabilności. Trendowanie. Wyniki OOT
12. Systemy skomputeryzowane w badaniach w kontroli jakości
13. Badania w kontroli jakości wykonywane w ramach umów z laboratorium kontraktowym

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.