

## **PROGRAM SZKOLENIA:**

### **AKTUALNE WYMAGANIA DOKUMENTACJI JAKOŚCI SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH**

**Wykładowca: Katarzyna Tomaszewska**

1. Typy substancji czynnych roślinnych a sposób dokumentowania ich jakości
2. Podstawowe zasady dokumentowania jakości substancji czynnej roślinnej
  - Dokumentacja ASMF
  - Certyfikaty zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP) dla przetworów roślinnych
  - Dokumentacja jakości w formie opisowej
3. Podstawowe zasady dokumentowania jakości produktu leczniczego roślinnego
4. Podsumowanie: specyfika produktu leczniczego roślinnego

### **ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI GMP W BADANIACH W KONTROLI JAKOŚCI SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH W ASPEKcie ZMIAN W PRZEWODNIKU EU-GMP.**

**Wykładowca: Sebastian Mielcarek**

1. Obowiązki wytwórcy. Zmiany w warunkach wytwarzania a badania w kontroli jakości.
2. Zapewnienie jakości procesu analitycznego w badaniach substancji roślinnych i produktów leczniczych roślinnych w aspekcie zgodności z wymaganiami GMP cz. I i II i Aneksu 7:
  - a. Dobra Praktyka Dokumentowania badań w kontroli jakości. Specyfikacje. Instrukcje obsługi aparatury kontrolnej. Instrukcje wykonania badań. Dane surowe. Integralność danych
  - Zapewnienie jakości wyników analitycznych. Identyfikowalność pomiaru. Krytyczna ocena obliczeń Raporty analityczne. Zwalnianie materiałów wyjściowych do użytku. Certyfikaty analityczne.
  - b. Nadzór nad substancjami i ich mieszaninami. Wzorce porównawcze.
  - c. Nadzór nad aparaturą kontrolną.
  - d. Pobieranie prób. Próby referencyjne i próby archiwalne.
  - e. Badania. Walidacja i transfer metod analitycznych.
  - f. Wyniki OOS/OOE/OOT.
  - g. Program ciągłego badania stabilności.
  - h. Laboratoria kontraktowe.
  - i. Zmiana Rozdziału 6 w Przewodniku EU-GM

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.