



***Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost***

***Kvaliteta ispred svega***

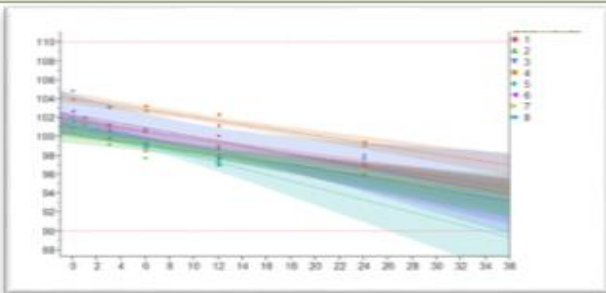
### **Stabilitetna ispitivanja i primjena statistike kod stabilitetnih ispitivanja**

Stabilnost proizvoda jedan je od glavnih atributa njegove kvalitete, a ispitivanja stabilnosti regulatorni zahtjev.

Ispitivanja stabilnosti sastavni su dio cijelog životnog ciklusa lijeka. Započinju u najranijoj fazi razvoja proizvoda i nastavljaju se neprekidnim nadzorom proizvoda na tržištu.

Cilj seminara je upoznati polaznike kako provesti ispitivanja stabilnosti tijekom razvoja proizvoda s ciljem razvoja analitičkih metoda za praćenje kvalitete proizvoda, razvoja formulacije i odabira ambalaže, kako provesti ispitivanja stabilnosti u skladu s regulatornim zahtjevima kako bi se dokazao kakav utjecaj na kvalitetu proizvoda imaju okolišni uvjeti i utvrdili rokovi valjanosti i uvjeti čuvanja te kako provesti neprekidni nadzor proizvoda na manjem broju ispitivanih uzoraka svih serija nekog proizvoda na tržištu.

Presudnu ulogu u evaluaciji stabilitetnih rezultata ima statistika, pa će polaznici, kroz niz primjera iz prakse, biti upoznati sa statističkim metodama koje se primjenjuju kod ispitivanja stabilnosti i kako interpretirati statističke rezultate.



### **Kome je seminar namijenjen?**

- Osobama koje se u svom radu bave ispitivanjem stabilnosti tijekom razvoja proizvoda
- Osobama koje se u svom radu bave ispitivanjem stabilnosti rutinskih proizvoda
- Odgovornim osobama za sustav i/ili osiguranje kvalitete, internim auditorima

### **Teme seminara**

- ✓ Stres testovi
- ✓ Follow up ispitivanje stabilnost
- ✓ On going ispitivanje stabilnosti
- ✓ Ispitivanje stabilnosti proizvoda u bulku
- ✓ Ispitivanje stabilnosti proizvoda tijekom njegova korištenja
- ✓ Ispitivanje fotostabilnosti
- ✓ Izrada stabilitetne specifikacije
- ✓ Izrada protokola o ispitivanju stabilnosti
- ✓ Odstupanja na stabilnosti
- ✓ Evaluacija stabilitetnih rezultata
- ✓ Reducirani dizajn ispitivanja stabilnosti
- ✓ Primjena statistike kod ispitivanja stabilnosti
- ✓ Statističko određivanje roka valjanosti
- ✓ Statističko određivanje OOT granica

Vrijeme održavanja:  
**od 9:00 do 16:00 sati**

Predavači:  
**dr.sc. Karolina Šmic, dipl.ing.kemije**  
**dr.sc. Miljenko Košiček, dipl.ing.matematike**

Mjesto održavanja:  
**Virtualna učionica / *online* seminar**

Kotizacija: **2.290,00 kn + PDV**

Prijava na seminar "on-line"  
ili e-mailom na:  
**seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr  
Tel. +385 1 48 40 624  
Fax. +385 1 48 32 110