



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ON-LINE SEMINAR

### Mikrobiologija u proizvodnji lijekova za nemikrobiologe

Osiguranje kvalitete lijekova od mikrobiološke kontaminacije tijekom proizvodnog procesa s ovisi o nizu čimbenika.

Ovaj seminar obuhvatit će područja mikrobiološke kontrole u proizvodnji, definiranja sustav čišćenja i dezinfekcije, provođenja mikrobioloških ispitivanja te pregleda svih procesa koji se odvijaju u mikrobiološkom laboratoriju kontrole kvalitete. Procesi u mikrobiološkom laboratoriju uključuju pripremu i kontrolu kvalitete hranjivih podloga, sterilizaciju suđa i pribora, održavanja čistih kultura mikroorganizama, mjere zaštite na radu, edukacije i obuku operatera te integritet podataka mikrobioloških ispitivanja. Mikrobiološki zahtjevi za lijekove propisani su raznim propisima tako da će ovaj seminar također predstaviti sheme mikrobiološkog ispitivanja i pregledati ključne aspekte dobre proizvođačke prakse.



### Kome je seminar namijenjen?

- Osobama koje rade u mikrobiološkom laboratoriju
- Osobama uključenim proces proizvodnje
- Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet
- Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

## Teme seminara

- ✓ Mikrobiološka kontrola - regulatorni zahtjevi i osnovni principi
- ✓ Rasprostranjenost mikroorganizama u proizvodnom okolišu
- ✓ Praćenje mikrobioloških uvjeta: što, kako i zašto?
- ✓ Čišćenje i dezinfekcija
- ✓ Procesi u mikrobiološkom laboratoriju
- ✓ Priprema i kontrola kvalitete hranjivih podloga
- ✓ Sterilizacija suđa i pribora; validacija postupka sterilizacije
- ✓ Mikrobiološka ispitivanja: metode detekcije i njihova ograničenja
- ✓ Validacija mikrobioloških metoda - osnovni principi; Što poduzeti kada se mikrobiološko ispitivanje ne može validirati?
- ✓ Čiste kulture mikroorganizama
- ✓ Mjere zaštite na radu te edukacija i obuka operatera
- ✓ Integritet podataka u mikrobiološkim ispitivanjima

Vrijeme održavanja:

**20.11.2023.**

**9:00 do 16:00 sati**

Predavač:

**Nikolina Bači, univ.spec.techn.alimet.**

Mjesto održavanja:

**virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija:

**200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn\* + PDV)**  
– rana prijava do 13.11.2023.

**260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn\* + PDV)**  
– puna cijena seminara – nakon 14.11.2023.

\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

**Informacije o seminaru i predavaču**  
**www.supera-kvaliteta.hr**