



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Proizvodnja nesterilnih lijekova – čvrsti i polučvrsti oblici lijekova

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ obnoviti znanje o ljekovitim oblicima, disperzijskim sustavima, formulacijama i putevima primjene lijeka
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za proizvodnju nesterilnih lijekova
- ✓ upoznati se s principima kvalifikacije opreme i prostora
- ✓ naučiti o osnovnim zahtjevima koje moraju ispuniti pomoćni sustavi
- ✓ upoznati se s principima validacije procesa
- ✓ upoznati se s principima validacije čišćenja
- ✓ naučiti o metodama za sprečavanje kontaminacije i unakrsne kontaminacije

**Po završetku seminara polaznici će imati pisanu provjeru znanja.**



Vrijeme održavanja:  
**13.05. – 14.05.2024.**  
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:  
**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

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

Kotizacija:  
**320,00 EUR + PDV**  
- rana prijava do 06.05.2024.  
**400,00 EUR + PDV**  
- puna cijena seminara – nakon 07.05.2024.

Prijava na seminar **“online”**  
ili na e-mail: [seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)

Informacije o seminaru i predavaču:  
[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)

## Teme seminara

- Ljekoviti oblici, disperzijski sustavi i formulacije
- Putevi primjene lijeka
- Pregled općih DPP zahtjeva za nesterilne lijekove
  - Dizajn prostora i opreme
  - Održavanje prostora i opreme
  - Proizvodna dokumentacija
  - Zapisi iz proizvodnje
  - Kvaliteta, sigurnost i učinkovitost proizvoda i rizici za pacijenta
  - Sprečavanje kontaminacije i unakrsne kontaminacije
  - Zaštita zdravlja i sigurnost
  - Kampanjska proizvodnja, jednonamjenska oprema i postrojenja
- Proizvodnja tekućina, krema i masti
  - Dodatni zahtjevi prema EU DPP dodatak 9
  - Stabilnost polučvrstih oblika
- Kvalifikacija opreme i sustava
  - Smjernice EU DPP, PIC/S
  - Odgovornost za kvalifikaciju
  - Kritična / Nekritična oprema
  - Validacijski master plan
  - Specifikacija zahtijeva korisnika (URS)
  - Kvalifikacija dizajna (DQ)
  - Testovi za prihvaćanje opreme za isporuku (FAT)
  - Testovi za prihvaćanje opreme (SAT)
  - Kvalifikacija instalacija (IQ)
  - Kvalifikacija operacija (OQ)
  - Kvalifikacija performansi (PQ)
  - Rekvalifikacija
- Validacija procesa
  - Tradicionalni/alternativni pristup
  - Kontinuirana validacija procesa
  - On-giong verifikacija procesa
- Validacija čišćenja
- Plan validacije čišćenja
  - Izračun granica, kriteriji prihvatljivosti
  - Postupci uzorkovanja
  - Analitički postupci
  - Dokumentacija
  - Održavanje validiranog statusa

## Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
  - ✓ Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
  - ✓ Stručnjacima koji planiraju postati odgovorne osobe (Qualified Person – QP)
  - ✓ Svim koji žele naučiti više o kontroli kvalitete lijekova
- UVJETI ZA POLAZNIKE - najmanje 1 godina radnog iskustva u proizvodnji lijekova**