



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:
25.06. – 26.06.2025.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
350,00 EUR + PDV
- rana prijava do 18.06.2025.
400,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 19.06.2025.

Prijava na seminar **“online”**
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavaču:
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 zahtjeva 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-going 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**