

STABİLİTE



**13 HAZİRAN 2013
TITANIC CITY HOTEL
TAKSİM-İSTANBUL**

EĞİTİM HAKKINDA

İlaç etken maddeleri veya farmasötik ürünün sıcaklık, nem ve ışık gibi çevre koşullarının etkisi altında kalitesinin zamanla ve ne şekilde değiştiğinin gösterilmesi, öngörülen saklama koşulları, tekrar test süreleri, raf ömrünün belirlenmesi stabilite testlerinin ana amaçlarını oluşturmaktadır. İlaç raf ömrü belirlenmesinde en önemli gösterge olan stabilite çalışmalarının gerek formül geliştirme aşamasında gerekse lansman sonrasında mutlaka yapılması ve değerlendirilmesi gereklidir.

EĞİTİMİN HEDEFLERİ

Bu eğitim programında ilaçta stabilite konusu ana hatları ile ele alınacaktır. Eğitim sonunda katılımcıların Stabilite Tanımı ve Temel kurallar, geliştirme, rutin üretim ve değişikliklerde stabilite çalışmaları, çalışmaların planlanması, raporlanması ve değerlendirilmesi konularında genel bilgi sahibi olmaları hedeflenmektedir.

KİMLER KATILABİLİR?

- ◆ Kalite Güvence
- ◆ Kalite Kontrol
- ◆ Stabilite
- ◆ Ar-GE
- ◆ Ruhsatlandırma
- ◆ Medikal
- ◆ Depo

Kozmetik ve Veteriner İlaç üretiminde çalışanların da katılması tavsiye edilir.

EĞİTMEN HAKKINDA



NESRİN ÖZGÖR

Kimya Yüksek Mühendisi olan eğitimcimiz 1987 yılında Fako İlaçları A.Ş.'nde Kalite Departmanında Enstrümantal Analiz ve Stabilitate ağırlıklı olmak üzere çeşitli kademelerde çalıştıktan sonra 1993 yılında Stabilitate Şefliğine 2000 yılında ise aynı departmanda Müdür Yardımcılığına atanmıştır. Yurt İçi ve Yurt Dışı 130 dan fazla eğitim ve toplantıya katılan Nesrin Özgör konusunda resmi “ Sorumlu Müdürlük” ve “Bilirkişilik” belgelerine sahiptir. Türkiye’de ilk kez bir ilaç firmasına verilen MHRA onayı için çalışan ekibe liderlik etmiştir. Başlıca uzmanlık alanları ise Hammadde Ürün Serbest Bırakma, In-Proses Testler, Stabilitate, Sapmalar / CAPA, Risk Yönetimi, Değişiklik Yönetimi, Müşteri Şikayetleri, Kalite ve GMP Denetimleri, Tedarikçi İyileştirme ve Kalifikasyonları sayılabilir. Meslek yaşamına Quality Academia Eğitim & Danışmanlık firmasında eğitimci-danışman olarak devam etmektedir.

EĞİTİM PROGRAMI

09:00-17:00

- **Stabilite Nedir?**
- **Niçin stabilite?**
- **Stabilite çalışmalarını hangi alanlarda kullanıyoruz?**
- **ICH Guidelines**
- **Laboratuar üretimi / Pilot üretim**
- **Stres, Hızlandırılmış Stabilite**
- **Intermediate, Follow-up Stabilite**
- **Saklama Koşulları, Süreler, Periyotlar**
- **Uygulamada Genel Kurallar**
- **Protokol, Raporlama, Deđerlendirme**
- **ICH, EMEA, FDA, SB Kılavuzları**

KAYIT FORMU

KATILIMCI BİLGİLERİ

Adı ve Soyadı:
Firma Adı:
Departman:
Görev:
Telefon:
e-posta:

Tarih: / /
İMZA:

KAYIT YETKİLİSİ / YÖNETİCİ BİLGİLERİ

Adı ve Soyadı:
Departman:
Görev:
Adres:
.....
Telefon - Fax:
e-posta:

Tarih: / /
İMZA:

FATURA BİLGİLERİ

Ticari Ünvan:
Adres:
.....
Vergi Dairesi:
Vergi Numarası:
Gönderilecek Kişi:
Gönderileceği Adres:
.....

(Fatura Adresi ile Aynı)

EĞİTİM ÜCRETİ : 500 TL + % 18 KDV

3 KİŞİ ve ÜZERİ: % 10 İNDİRİM

Eğitime katılabilmek için yukarıdaki KAYIT formu doldurulmalı, katılımcı ve yöneticisi ya da kayıt yetkilisi tarafından imzalanmalıdır. Doldurulmuş olan form info@qualityacademia.com adresine ulaştırılmalıdır. Eğitim ücretine; Sertifika, Eğitim dokümanları, Öğlen yemeği, Coffee break dahildir. Sertifikalar eğitim sonunda katılımcılara Eğitimci/ Eğitimci tarafından teslim edilir. Belirlenmiş tarihler içerisinde ödemeler (KDV Dahil) peşin olarak bildirilen banka hesabına yatırılmalıdır. Ödeme dekontları info@qualityacademia.com adresine ulaştırılmalıdır. Kayıt işlemleri ödeme sırasına göre yapılmaktadır. QA Eğitim tarihinden 15 gün öncesine kadar yazılı gerekçe gösterilmeden yapılmayan ödemelerde, bildirim yapmaksızın katılımcı kaydını silme hakkını saklı tutar. Eğitim tarihinden 15 gün öncesinde yapılan yazılı iptal bildirimlerinde eğitim ücretinin % 20'si geri ödenir. Daha sonra yapılan iptallerde geri ödeme yapılmaz sadece isim değişikliği yapılır. Düzenlenecek fatura eğitim sonrasında bildirilen adrese ve bildirilen kişiye 1 hafta içinde kargo ile gönderilir. İmzalanmış form taahhüt niteliği taşımaktadır. Katılımcının eğitim tarihinde bildirilen eğitim salonunda bulunmaması fatura edilen kişi ya da firmanın sorumluluğundadır. Eğitim duyuruları, eğitimlerden 30-90 gün öncesinden yapılır. Quality Academia önceden bildirim yapmaksızın eğitim tarihi, eğitim salonu ve eğitimcinde yapacağı değişiklik hakkını saklı tutar.

Sorularınız için: musterihizmetleri@qualityacademia.com

Eğitim Koordinatörü: 0530 569 34 41

OTEL BİLGİLERİ
TITANIC CITY HOTEL-TAKSİM



İLETİŞİM BİLGİLERİ

Titanic City Taksim
Lamartin Cad. No 47
Taksim 34437 İstanbul

Tel : (0212) 238 90 90
Faks : (0212) 235 47 47
Email : citytaksim@titanic.com.tr



QUALITY



CADEMIA

www.qualityacademia.com

info@qualityacademia.com

Tel: 0 212 599 75 62