TEVA Czech Industries s.r.o.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **č.** | **Datum** | **Téma přednášky** | **Přednášející** |  |
| 1. | 16.11.2012 | Léčiva - obecný úvod do farmaceutické výroby – léčivo vs. léčivá látka, typy formulací, technologie výroby, požadavky na léčivé přípravky a jejich vlastnosti, atd. | Aleš Berka | 8.00-9.30 |
| 2. | Analytické metody používané ve farmacii – Disoluce, HPLC, GC, Titrační metody, spektrální metody, fyzikální metody | Pavel Blatný | 9.45-11.15 |
| 3. | 23.11.2012 | Spektrální metody používané ve farmaceutické analýze | Lukáš Dvořák | 8.00-9.30 |
| 4 | Validace, verifikace, technické transfery metod – požadavky, postupy, ... | Lukáš Dvořák | 9.45-11.15 |
| 5. | 30.11.2012 | Oddělení kontroly kvality (QC) – úvod, správná výrobní praxe, dokumentace, laboratorní informační systém, kvalifikace analytických přístrojů | Bohumír Bíba | 8.00-9.30 |
| 6. | a) Stability – Proč je nutné sledovat stabilitu farmaceutických výrobků, sledované parametry, doba retestace. *Podklady zajistí Lukáš Dvořák*  b) Oddělení jištění jakosti (QA) a Oddělení registrací (RA) aktivních substancí | Bohumír Bíba Zuzana Šromová  Bohumír Bíba | 9.45-11.15 |
| 7 | 7.12.2012 | Distribuce velikosti částic, fyzikální metody používané ve farmaceutické analýze (specifický povrch,sypná a setřesná hustota, ...) | Michael Larisch | 8.00-9.30 |
| 8. | a) Oddělení jištění jakosti Pharma (QA) – úvod, změnové řízení, řízená dokumentace, audity,  b) Oddělení registrací Pharma (RA) – úvod, lékopis, požadavky státních autorit. | Karel Beneš  Tomáš Andrýsek | 9.45-11.15 |