

Obowiązujące zapisy Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej w 2025 r. – Ph. Eur. 11.6-11.8 oraz w 2026 r. – nowe wydanie 12 Ph. Eur

30 PAŹDZIERNIKA 2025

PRELEGENCI

PRELEGENCI**dr n. farm. Ewa Leciejewicz – Ziemecka**

Absolwentka Wydziału Farmacji Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny). Od 1984r. pracownik naukowy w Instytucie Leków w Warszawie.

Od 1996r. praca w obszarze zagadnień związanych z Farmakopeą. Od 2000r. wykładowca w zakresie zagadnień związanych z tworzeniem i stosowaniem wymagań farmakopealnych.

Prof. n. farm. dr hab. n. med. Stefan Tyski

Prezes polskiego towarzystwa Mikrobiologów, kierownik zakładu antybiotyków i mikrobiologii w Narodowym Instytucie Leków.

AGENDA

9:00 - 9:30	Rejestracja uczestników
9:30 - 11:00	WYKŁAD
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	WYKŁAD
12:45 - 13:15	Przerwa obiadowa
13:15 - 14:00	WYKŁAD
14:00 - 14:05	Przerwa
14:05 - 15:30	WYKŁAD
15:30	Zakończenie szkolenia

AGENDA

KOSZT

Koszt uczestnictwa w wydarzeniu: 1450 pln netto/uczestnik
Szkolenie odbędzie się w formule online.

Wskazane ceny obowiązują przy zapisach do 10 dni przed terminem szkolenia.
Po tym terminie koszt wzięcia udziału wzrasta o 200zł netto.

PROGRAM WYDARZENIA

1. Opracowywanie nowych i znowelizowanych wymagań do Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej; kierunki zmian; wpływ użytkowników na zawartość Farmakopei:

- podstawy prawne przygotowania i stosowania Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej i procedury tworzenia i nowelizacji tekstów farmakopealnych; udział użytkowników;
- harmonogram publikacji oraz daty obowiązywania tekstów Ph. Eur. i FP (rezolucje Rady Europy i Komunikaty i Informacje Prezesa Urzędu Rejestracji);
- zmiany dotyczące sposobu i systemu publikacji Farmakopei Europejskiej od wydania 12;
- zawartość i wymogi korzystania z ogólnodostępnych wydawnictw pomocniczych: Pharmeuropa, Standard Terms, strony internetowe.

2. Prawidłowe stosowanie wymagań Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej i interpretacja zapisów:

- zakres obowiązywania Farmakopei, w tym w kontekście podejścia PAT, metody alternatywne, walidacja i implementacja metod farmakopealnych (rozdziały 5.26, 5.27 i związane z chemometrią), wzorce porównawcze (rozdział 5.12), tożsamość pierwsza i druga, kontrola czystości; wymagania dotyczące tworzyw i pojemników (dział 3.); odczynniki (dział 4.); teksty podstawowe (dział 5.), w tym wymagania farmakopei dla przechowywania, dla procesu wytwarzania;
- zasady stosowania tekstów podstawowych (w tym metod badań), monografii ogólnych i monografii ogólnych postaci leku w połączeniu z monografiami szczegółowymi;
- monografie szczegółowe dla produktów leczniczych (zasady opracowywania i stosowania, interpretacja zapisów badania uwalniania).

3. Nowe i znowelizowane teksty w wydaniu 11 Ph. Eur. - podsumowanie

- przedstawienie wybranych tekstów w podziale na suplementy, w szczególności Ph. Eur. 11.6-11.8, i wcześniejsze;
- aktualne zagadnienia w Farmakopei jak: zapisy Farmakopei dotyczące kontroli zanieczyszczeń genotoksycznych, w tym N-nitrozoamin; kontroli zanieczyszczeń pierwiastkami (ICH Q3D); proces wycofania z Ph. Eur. metody badania pirogenności metodą z użyciem królików.

PROGRAM WYDARZENIA

4. **Harmonizacja wymagań farmakopealnych** – aktualne zasady i interpretacja harmonizacji, rozdział 5.8. Harmonizacja wymagań farmakopealnych; stan procesu harmonizacji – źródła informacji.

5. **Opracowywanie i stosowanie wymagań narodowych Farmakopei Polskiej (FP XIII):** monografie szczegółowe i ogólne (w tym rozdział Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych; wykazy dawek; wykazy A, B i N; zmiany i uzupełnienia do FP).

6. **Ogólny przegląd aktualnych wymagań Farmakopei Europejskiej dla substancji i przetworów roślinnych.**

Prelegentka – dr n. farm. Ewa Leciejewicz – Ziemecka

7. **Aspekty badań mikrobiologicznych produktów leczniczych według monografii farmakopealnych**

- Surowce farmaceutyczne - woda do celów farmaceutycznych, priony;
- Sterylizacja - badanie produktów jałowych;
- Badanie czystości mikrobiologicznej;
- Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej;
- Badanie aktywności przeciwdrobnoustrojowej;
- Metody alternatywne w badaniach mikrobiologicznych.

Prelegent – prof. n. farm. dr hab. n. med. Stefan Tyski

FORMUŁA WYDARZENIA

ONLINE - platforma Clicmeeting, działa przez przeglądarkę internetową - nie wymaga pobierania dodatkowego oprogramowania

KONTAKT Z ORGANIZATOREM

Ewelina Potocka

Project Manager

tel. 22 245 25 44

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl



EduPharm