

Seminář 1 – Sekce dozoru

Téma: Mikrobiologické metody zkoušení s důrazem na moderní rychlé metody a zkoušení buněčných přípravků, pyrogeny

28. 1. 2020, SÚKL, velký sál

9:30-9:40 Zahájení semináře, H. Puffrová

9:40 – 10:15 Mikrobiologická kvalita léčiv, I. Kohoutová

10:15 – 10:25 Český lékopis – novinky a změny v MB člancích v Doplnku 2018 a 2019, I. Kohoutová

10:25 – 11:00 Alternativní mikrobiologické metody zkoušení a jejich validace, I. Kohoutová

11:00- 11:30 Přestávka

11:30 – 11:50 Příklady alternativních mikrobiologických metod, I. Kohoutová

11:30 – 11:55 Mikrobiologické zkoušení buněčných LP, I. Kohoutová

11:55 – 12:15 Alternativní metody v mikrobiologickém monitoringu, I. Kohoutová

12:15 – 13:00 Přestávka

13:00 – 13:20 Zajímavosti a úskalí z praxe, I. Kohoutová

13:20 – 13:40 Nálezy z inspekcí, E. Niklíčková

13:40 – 14:10 Metody detekce pyrogenních látek, E. Vítková

14:10 - 14:45 Zkouška na endotoxin, pokyny k validaci a revalidaci, A. Jenišová

14:45 – 15:00 Vypořádání dotazů a závěr