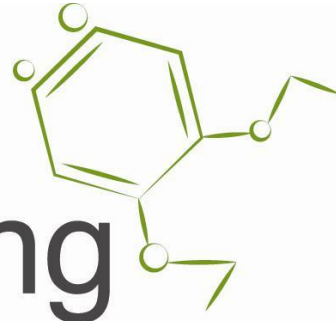


# Labkonsulting



## OFERTA:

1. Szkolenia zamknięte z naszej oferty i przygotowane na życzenie
2. Konsulting przy wdrażaniu GLP/GMP, ISO 17025, HACCP, ISO 9001, GMP Kosmetyczne, ISO 14001, ISO 18001, OHSAS 18001
3. Wdrażanie GLP/GMP, ISO 17025, HACCP, GMP Kosmetyczne, ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001, OHSAS 18001
4. Audyty GLP/GMP, ISO 17025, HACCP, audyty zgodności wg 14001
5. Opracowanie koncepcji, projektów technologicznych i dokumentacji produkcyjnej dla przemysłu farmaceutycznego.
6. Projektowanie i budowa pomieszczeń czystych. Przystosowanie do wymagań GMP procesów technologicznych i pomieszczeń.
7. Koordynacja projektów badawczo-rozwojowych.

Labkonsulting



- 8 lat na rynku
- 1500 zadowolonych klientów
- BEST QUALITY 2015- Nominacja
- Polska Nagroda Innowacyjności 2015– Laureat

LABKONSULTING 54-427 Wrocław, ul. Duńska 9, budynek DELTA WPT, NIP 917-119-09-34,  
Tel. 693-415-887, , [www.labkonsulting.pl](http://www.labkonsulting.pl), e-mail [info@labkonsulting.pl](mailto:info@labkonsulting.pl)



# Labkonsulting

Zaufali nam:



## SZKOLENIA LABKONSULTING

SYSTEMY JAKOŚCI GLP/GMP/HACCP			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	Podobieństwa i różnice między systemami GMP, GLP, ISO17025, ISO 9001.	1 dzień	Wykład
2	Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP) – wymagania prawne, zasady i wdrożenia systemu w firmie.	1 dzień	Wykład
3	Dobra praktyka Laboratoryjna (GLP) w praktyce.	1 dzień	Wykład
4	Organizacja pracy w laboratorium farmaceutycznym / chemicznym, czyli jak wprowadzić system zapewnienia jakości GMP / GLP w laboratorium - podejście praktyczne.	2 dni	Wykład, ćwiczenia
5	Dobra Praktyka Laboratoryjna: jak prawidłowo wdrożyć wymagania.	1 dzień	Wykład
6	Dobra Praktyka Wytwarzania w dziale badań i rozwoju.	1 dzień	Wykład
7	Archiwizacja w systemie GMP i GLP (dokumentacja i materiały).	1 dzień	Wykład
8	Audyty wewnętrzne zgodnie z zasadami DPL (GLP).	1 dzień	Wykład
9	Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym (kalibracja i konserwacja, materiały odniesienia i wzorce).	1 dzień	Wykład
10	Praktyczne wdrażanie systemu HACCP. Warsztaty dwudniowe.	1 dzień	Wykład
11	Audytor wewnętrzny systemu HACCP. Warsztaty dwudniowe.	1 dzień	Wykład
12	Przepisy prawne, zasady pracy oraz higieny w pomieszczeniach typu clean room zgodnie z nowymi normami PN-EN ISO 14644-2: 2016-03 oraz GMP.	1 dzień	Wykład, Warsztaty

## SZKOLENIA LABKONSULTING

<b>SYSTEMY JAKOŚCI ISO 17025 / ISO 14001 / ISO 18001/ OHSAS 18001/ PN-EN ISO 14644-2:2016-03</b>			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	<b>System zarządzania jakością w ISO17025, ISO 9001.</b>	1 dzień	Wykład
2	<b>Podobieństwa i różnice między systemami GMP, GLP, ISO17025, ISO 9001.</b>	1 dzień	Wykład
3	<b>Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym (kalibracja i konserwacja, materiały odniesienia i wzorce).</b>	1 dzień	Wykład
4	<b>Systemy skomputeryzowane w laboratorium-wymagania dla przemysły farmaceutycznego oraz wymagania wg ISO 17025.</b>	1 dzień	Wykład
5	<b>PN-EN ISO 14001 System zarządzania środowiskowego.</b>	1 dzień	Wykład
6	<b>PN-N 18001 System zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy.</b>	1 dzień	Wykład
7	<b>OHSAS 18001 System oceny ryzyka zawodowego.</b>	1 dzień	Wykład
8	<b>Przepisy prawne, zasady pracy oraz higieny w pomieszczeniach typu clean room zgodnie z nowymi normami PN-EN ISO 14644-2: 2016-03 oraz GMP.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
9	<b>Strefa kontrolowana: projekt budowlany, budowa, wyposażenie, działanie, rekwalifikacja.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
10	<b>Personel w strefie kontrolowanej.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
11	<b>Utrzymanie czystości w strefie kontrolowanej.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
12	<b>Kwalifikacja i walidacja stref kontrolowanych.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
13	<b>Monitoring cząstek i monitoring mikrobiologiczny w strefie kontrolowanej.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
14	<b>Norma PN-EN ISO/IEC 17025 – podstawy.</b>	2 dni	Wykład, Ćwiczenia

15	<b>Auditor wewnętrzny w laboratoriach pracujących zgodnie z wymaganiami normy 17025.</b>	2 dni	Wykład, warsztaty
16	<b>Rola i odpowiedzialność kierownika jakości i kierownika technicznego laboratorium w świetle wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład i ćwiczenia
17	<b>Nadzór nad wyposażeniem w laboratorium akredytowanym.</b>	1 dzień	Wykład
18	<b>Dokumentowanie systemu zarządzania laboratorium zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład, ćwiczenia
19	<b>Forma prezentowania wyników badań w laboratorium w świetle wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład
20	<b>Nie zgodności, odstępstwa i badania niezgodne z wymaganiami.</b>	2 dni	Wykład, warsztaty
21	<b>Formy doskonalenia systemu zarządzania w laboratorium</b>	1 dzień	Wykład Dyskusja
22	<b>Przeglądy zarządzania</b>	1 dzień	Wykład, ćwiczenia
23	<b>Proces akredytacji i dokumenty PCA</b>	1 dzień	Wykład
24	<b>Akredytacja laboratorium. Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład
25	<b>Walidacja metod analitycznych wg normy ISO 17025</b>	1 dzień	Wykład

## SZKOLENIA LABKONSULTING

<b>FARMAKOKINETYKA</b>			
<b>Lp.</b>	<b>Temat szkolenia</b>	<b>Przewidywany czas szkolenia</b>	<b>Forma</b>
1	Farmakokinetyka, interpretacja parametrów farmakokinetycznych. Losy leku w organizmie w fazie LADMER.	1 dzień	Wykład
2	Problemy analityczne w farmakokineytcie, analiza HPLC.	1 dzień	Wykład

## SZKOLENIA LABKONSULTING

<b>BIOTECHNOLOGIA / BIOLOGIA MOLEKULARNA</b>			
<b>Lp.</b>	<b>Temat szkolenia</b>	<b>Przewidywany czas szkolenia</b>	<b>Forma</b>
1	Rośliny transgeniczne. Metody tworzenia, wykorzystanie, zagrożenia.	1 dzień	Wykład
2	Transgeneza roślin. Metody otrzymywania roślin transgenicznych- agroinfekcja, działo genowe, elektroporacja.	1 dzień	Wykład
3	Wykrywanie GMO – stosowane metody.	1 dzień	Wykład
4	Metody analizy ekspresji genów – Northern blot, RT-PCR, mikromacierze, Western blot.	1 dzień	Wykład
5	Analiza ekspresji genów na poziomie RNA.	1 dzień	Wykład
6	Analiza ekspresji genów na poziomie białka.	1 dzień	Wykład
7	Izolacja i analiza sekwencji promotorowych.	1 dzień	Wykład

## SZKOLENIA LABKONSULTING

<b>Szkolenia „Droga do akredytacji” w zakresie normy PN-EN ISO/IEC 17025</b>			
<b>Lp.</b>	<b>Temat szkolenia</b>	<b>Przewidywany czas szkolenia</b>	<b>Forma</b>
1	<b>Norma PN-EN ISO/IEC 17025 – podstawy.</b>	2 dni	Wykład, Ćwiczenia
2	<b>Auditor wewnętrzny w laboratoriach pracujących zgodnie z wymaganiami normy 17025.</b>	2 dni	Wykład, warsztaty
3	<b>Rola i odpowiedzialność kierownika jakości i kierownika technicznego laboratorium w świetle wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład i ćwiczenia
4	<b>Nadzór nad wyposażeniem w laboratorium akredytowanym.</b>	1 dzień	Wykład
5	<b>Dokumentowanie systemu zarządzania laboratorium zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład, ćwiczenia
6	<b>Forma prezentowania wyników badań w laboratorium w świetle wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład
7	<b>Nie zgodności, odstępstwa i badania niezgodne z wymaganiami.</b>	2 dni	Wykład, warsztaty
8	<b>Formy doskonalenia systemu zarządzania w laboratorium</b>	1 dzień	Wykład Dyskusja
9	<b>Przeeglądy zarządzania</b>	1 dzień	Wykład, ćwiczenia
10	<b>Proces akredytacji i dokumenty PCA</b>	1 dzień	Wykład
11	<b>Akredytacja laboratorium. Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025.</b>	1 dzień	Wykład

## SZKOLENIA LABKONSULTING

WALIDACJE METOD ANALITYCZNYCH I APARATURY			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	Walidacje metod analitycznych. Transfer metod analitycznych.	1 dzień	Wykład, Ćwiczenia
2	Walidacja metod analitycznych wg normy ISO 17025.	1 dzień	Wykład
3	Walidacje metod analitycznych wg wymagań farmaceutycznych.	1 dzień	Wykład
4	Walidacje metod analitycznych wg wymagań farmaceutycznych.	1 dzień	Wykład, Kilka dni praktyki w laboratorium.
5	Walidacja i kwalifikacja aparatury kontrolno-pomiarowej w laboratorium analitycznym.	1 dzień	Wykład
6	Ocena statystyczna walidacji metod analitycznych i bioanalitycznych – teoria i praktyka.	1 dzień	Wykład

## SZKOLENIA LABKONSULTING

REACH/ CLP			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	Rozporządzenie REACH	1 dzień	Wykład,
2	CLP- Metoda Klasyfikacji Substancji i Preparatów Niebezpiecznych.	1 dzień	Wykład



## SZKOLENIA LABKONSULTING

TECHNOLOGIA W PRZEMYSŁE FARMACEUTYCZNYM			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	<b>Punkty krytyczne procesów technologicznych na przykładzie przemysłu farmaceutycznego.</b>	1 dzień	Wykład
2	<b>Procesy technologiczne w farmacji: naważanie, granulacja mokra/sucha, powlekanie, drażowanie.</b>	1 dzień	Wykład
3	<b>Jakość materiałów wyjściowych a powtarzalność procesów technologicznych.</b>	1 dzień	Wykład
4	<b>Analiza ryzyka w procesach technologicznych.</b>	1 dzień	Wykład
5	<b>Transfer technologii wytwarzania w przemyśle farmaceutycznym.</b>	1 dzień	Wykład
6	<b>Tabletkowanie bezpośrednie.</b>	1 dzień	Wykład

## SZKOLENIA LABKONSULTING

INNE			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	<b>Środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego.</b>	1 dzień	Wykład,
2	<b>Kontrowersje wokół szczepień.</b>	1 dzień	Wykład
3	<b>Warsztaty ekologicznych i naturalnych kosmetyków.</b>	1 dzień	Warsztaty

## SZKOLENIA LABKONSULTING

LABORATORIUM			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	<b>Techniki ważenia.</b>	1 dzień	Wykład, Warsztaty
2	<b>Pobieranie prób.</b>	1 dzień	Wykład
3	<b>Techniki miareczkowe.</b>	1-2 dni	Wykład, warsztaty
4	<b>Walidacja metod analitycznych. Transfer metod analitycznych.</b>	1 dzień	Wykład, ćwiczenia
5	<b>Organizacja pracy w laboratorium farmaceutycznym / chemicznym, czyli jak wprowadzić system zapewnienia jakości GMP / GLP w laboratorium - podejście praktyczne.</b>	2 dni	Wykład, ćwiczenia
6	<b>Problemy analityczne w farmakokinytyce, analiza HPLC.</b>	1 dzień	Wykład
7	<b>Walidacje metod analitycznych. Transfer metod analitycznych.</b>	1 dzień	Wykład, Ćwiczenia
8	<b>Walidacja metod analitycznych wg normy ISO 17025.</b>	1 dzień	Wykład
9	<b>Walidacje metod analitycznych wg wymagań farmaceutycznych.</b>	1 dzień	Wykład
10	<b>Walidacje metod analitycznych wg wymagań farmaceutycznych.</b>	1 dzień	Wykład, Kilka dni praktyki w laboratorium.
11	<b>Walidacja i kwalifikacja aparatury kontrolno-pomiarowej w laboratorium analitycznym.</b>	1 dzień	Wykład
12	<b>Ocena statystyczna walidacji metod analitycznych i bioanalitycznych – teoria i praktyka.</b>	1 dzień	Wykład

13	<b>Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym (kalibracja i konserwacja, materiały odniesienia i wzorce).</b>	1 dzień	Wykład
14	<b>Systemy skomputeryzowane w laboratorium-wymagania dla przemysły farmaceutycznego oraz wymagania wg ISO 17025.</b>	1 dzień	Wykład
15	<b>Rozporządzenie REACH.</b>	1 dzień	Wykład,
16	<b>CLP- Metoda Klasyfikacji Substancji i Preparatów Niebezpiecznych.</b>	1 dzień	Wykład
17	<b>NIR- Kalibracje jakościowe i ilościowe.</b>	2 dni	Wykład, warsztaty
18	<b>Metody oznaczania lepkości.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
19	<b>Metody oznaczania białka (Kjeldahl, NIR, Dumas).</b>	2 dni	Wykład, warsztaty
20	<b>Miareczkowanie potencjometryczne.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
21	<b>Oznaczanie wody metodą Karla Fischera kulometrycznie i wolumetryczne.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
22	<b>Elektrochemia (pH metria, potencjał REDOX, przewodnictwo).</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
23	<b>Wybrane metody analizy instrumentalnej : refraktometr i polarymetr.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
24	<b>Oznaczenie tłuszczu metodą Soxhleta.</b>	1 dzień 2 dni	Wykład Wykład, warsztaty
25	<b>Identyfikacja i oznaczanie związków optycznie czynnych polarymetrami.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
26	<b>Pomiary indeksu refrakcji.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty
27	<b>Oznaczanie gęstości gęstościomierzami oscylacyjnymi.</b>	1 dzień	Wykład, warsztaty

## SZKOLENIA LABKONSULTING

FARMACJA			
Lp.	Temat szkolenia	Przewidywany czas szkolenia	Forma
1	<b>Audyty jakościowe w przemyśle farmaceutycznym (wytwórców materiałów wyjściowych, opakowaniowych i produktów leczniczych). Raport z audytu. Umowy jakościowe.</b>	1 dzień	Wykład, ćwiczenia
2	<b>Organizacja pracy w laboratorium farmaceutycznym / chemicznym, czyli jak wprowadzić system zapewnienia jakości GMP / GLP w laboratorium - podejście praktyczne.</b>	2 dni	Wykład, ćwiczenia
3	<b>Walidacje metod analitycznych wg wymagań farmaceutycznych.</b>	1 dzień	Wykład
4	<b>Walidacje metod analitycznych wg wymagań farmaceutycznych.</b>	1 dzień	Wykład, Kilka dni praktyki w laboratorium.
5	<b>Punkty krytyczne procesów technologicznych na przykładzie przemysłu farmaceutycznego.</b>	1 dzień	Wykład
6	<b>Procesy technologiczne w farmacji: naważanie, granulacja mokra/sucha, powlekanie, drażowanie.</b>	1 dzień	Wykład
7	<b>Jakość materiałów wyjściowych a powtarzalność procesów technologicznych.</b>	1 dzień	Wykład
8	<b>Analiza ryzyka w procesach technologicznych.</b>	1 dzień	Wykład
9	<b>Transfer technologii wytwarzania w przemyśle farmaceutycznym.</b>	1 dzień	Wykład
10	<b>Tabletkowanie bezpośrednie.</b>	1 dzień	Wykład
11	<b>Dokumentacja rejestracyjna i procedury rejestracyjne produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład

12	<b>Dobra Praktyka Laboratoryjna: jak prawidłowo wdrożyć wymagania.</b>	1 dzień	Wykład
13	<b>Podstawowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.</b>	1 dzień	Wykład
14	<b>Dobra Praktyka Wytwarzania w dziale badań i rozwoju.</b>	1 dzień	Wykład
15	<b>Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej</b>	1 dzień	Wykład
16	<b>System szkoleń w firmie farmaceutycznej.</b>	1 dzień	Wykład
17	<b>Audyt w dziale Kontroli jakości.</b>	1 dzień	Wykład
18	<b>Audyt procesu wytwarzania produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład
19	<b>Audyt procesu wytwarzania substancji czynnych.</b>	1 dzień	Wykład
20	<b>Audyt u dostawcy/ producenta materiałów wyjściowych i opakowaniowych.</b>	1 dzień	Wykład
21	<b>Dokumentacja systemu zapewnienia jakości w firmie farmaceutycznej.</b>	1 dzień	Wykład
22	<b>Dokumentacja procesu wytwarzania produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład
23	<b>Dokumentacja specyfikująca i zapisy w Kontroli Jakości.</b>	1 dzień	Wykład
24	<b>Dobra Praktyka Dokumentowania-standardy tworzenia, aktualizacji i archiwizacji dokumentacji.</b>	1 dzień	Wykład
25	<b>Zastosowanie arkuszy Excel w Kontroli Jakości (wymagania GMP).</b>	1 dzień	Wykład
26	<b>Okresowy przegląd Farmaceutycznego Systemu Jakości: cel, zakres i udokumentowanie.</b>	1 dzień	Wykład
27	<b>Przegląd Jakości Produktu jako narzędzie ciągłego doskonalenia procesu.</b>	1 dzień	Wykład
28	<b>Cykl życia metody analitycznej.</b>	1 dzień	Wykład

29	<b>Farmakopealne metody analityczne</b>	1 dzień	Wykład
30	<b>Walidacje metod analitycznych: wymagania, okresowe przeglądy, rewalidacja.</b>	1 dzień	Wykład
31	<b>Analizy fizykochemiczne w Kontroli Jakości: jak unikać błędów podczas wykonywania i dokumentowania.</b>	1 dzień	Wykład
32	<b>Postępowanie z substancjami wzorcowymi i odczynnikami w Laboratorium Kontroli Jakości.</b>	1 dzień	Wykład
33	<b>Postępowanie z wynikami poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT).</b>	1 dzień	Wykład
34	<b>Program ciągłego badania stabilności.</b>	1 dzień	Wykład
35	<b>Badania stabilności w cyklu życia produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład
36	<b>Łańcuch dostaw materiałów wyjściowych: wymagania, weryfikacja, ocena.</b>	1 dzień	Wykład
37	<b>Analizy na zlecenie- wymagania stawiane laboratoriom kontraktowym.</b>	1 dzień	Wykład
38	<b>Archiwizacja prób materiałów wyjściowych, opakowaniowych i produktów końcowych oraz dokumentacji (Archiwum Kontroli Jakości).</b>	1 dzień	Wykład
39	<b>Możliwość ograniczenia zakresu badań materiałów wyjściowych: jak spełnić wymagania GMP.</b>	1 dzień	Wykład
40	<b>Prawidłowe próbkowanie i przygotowanie próbki do badań (materiały wyjściowe i opakowaniowe oraz półprodukty i produkty lecznicze).</b>	1 dzień	Wykład
41	<b>Efektywne wykorzystanie analizy ryzyka w zarządzaniu jakością.</b>	1 dzień	Wykład
42	<b>Kwalifikacja aparatury kontrolno-pomiarowej.</b>	1 dzień	Wykład

43	<b>Transfer technologii wytwarzania produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład
44	<b>Transfer metody analitycznej.</b>	1 dzień	Wykład
45	<b>Substancja czynna – wymagania formalne.</b>	1 dzień	Wykład
46	<b>Procedura zarządzania zmianami: planowanie, wdrażanie i ocena.</b>	1 dzień	Wykład
47	<b>Zarządzanie reklamacjami.</b>	1 dzień	Wykład
48	<b>Kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych, odczynników i usług.</b>	1 dzień	Wykład
49	<b>Analiza ryzyka w ocenie producenta substancji czynnych oraz substancji pomocniczych.</b>	1 dzień	Wykład
50	<b>Postępowanie z niezgodnym produktem leczniczym.</b>	1 dzień	Wykład
51	<b>Postępowanie z odchyleniami w procesie wytwarzania produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład
52	<b>Zanieczyszczenia krzyżowe w procesie wytwarzania produktów leczniczych.</b>	1 dzień	Wykład
53	<b>Walidacja procesu wytwarzania produktu leczniczego.</b>	1 dzień	Wykład
54	<b>Walidacja czyszczenia w przemyśle farmaceutycznym.</b>	1 dzień	Wykład
55	<b>Ocena toksykologiczna w walidacji czyszczenia.</b>	1 dzień	Wykład
56	<b>Certyfikacja i zwolnienie do obrotu produktu leczniczego – rola Osoby Wykwalifikowanej.</b>	1 dzień	Wykład
57	<b>Umowy kontraktowe na wytwarzanie produktów leczniczych.</b>	1 dzień	Wykład
58	<b>Personel kluczowy w wytwórni farmaceutycznej.</b>	1 dzień	Wykład
59	<b>Magazynowanie produktów leczniczych.</b>	1 dzień	Wykład