

Gestión de estudios de estabilidad de medicamentos



MADRID, 3 DE MARZO
BARCELONA, 4 DE MARZO

OBJETIVO

Esta formación proporciona conocimientos avanzados en los elementos que constituyen el programa de estabilidad de los productos.

El curso revisa la normativa actualizada y aborda la estadística aplicada para el análisis de los datos de los estudios de estabilidad y asignación y confirmación de fechas de caducidad.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Técnicos y responsables de las áreas de Estabilidades, I+D, Control de Calidad, Regulatorio, Dirección Técnica, Validaciones, Desarrollo Galénico y Garantía de Calidad.

PROGRAMA

Introducción

- Conceptos básicos: fecha de caducidad, fecha de retest, temperatura cinética media, zonas climáticas, especificaciones a liberación y a caducidad

Guías y requisitos regulatorios

- Normativas ICH
- Normas GMP Europa
- Otras normativas

Predicción de caducidades

- Estudios en condiciones aceleradas durante el desarrollo del medicamento

Diseño de estudios de estabilidad para Registro/CTD

- Número de Lotes
- Condiciones de almacenamiento
- Intervalos de ensayo
- Tipos de ensayos a realizar
- Compromiso de estabilidad
- Análisis de resultados

Estudios de fotoestabilidad

Estudios de estrés

- Métodos indicativos de estabilidad

Reducción de ensayos: estrategia de Agrupación

- Bracketing
- Matrixing

Evaluación de resultados para asignación y reevaluación de caducidad

- Tratamiento estadístico de datos
 - Regresión lineal
 - a. Método de mínimos cuadrados
 - b. Método de máxima verosimilitud
 - Análisis de Covarianza: ANCOVA
- Test de combinación de lotes "Poolability"
- Concepto de lotes fijos ("fixed batches") y lotes aleatorios ("random batches")

Estudios de estabilidad en curso "on going" de productos comercializados

Sistemas de calidad aplicables a estabilidades

- Desviaciones
- Control de cambios
- Análisis de riesgos en estudios de estabilidad
 - Aplicación a casos prácticos

Gestión de OOS y OOT en estabilidades

- Tratamiento de OOS y OOT
- Expectativas de notificación regulatoria
- Tipos de análisis estadísticos



Duración: 6 horas

Horario: 9:30 a 17:00h



Precio: 650€ (600€ para inscripción temprana)



Lugar de celebración a confirmar



Disponible también **in-company**.

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN



- MADRID, 3 DE MARZO
 BARCELONA, 4 DE MARZO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario por mail a inscripciones@aulagmp.es

Gestión de estudios de estabilidad de medicamentos

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **600 € + IVA** para inscripciones hasta el 3 de febrero

650 € + IVA para inscripciones después del 3 de febrero



15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a inscripciones@aulagmp.es. Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESSMM

Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

PROFESORA

Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).