

AULA | GMP

Estudios de estabilidad de medicamentos

19 y 20 de septiembre de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

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

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.

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



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, GMP europeas y otras

Predicción de caducidades

- Estudios en condiciones aceleradas durante el desarrollo del medicamento

Estudios de estabilidad en curso “on going” de productos comercializados

- Expectativas de notificación regulatoria

Diseño de estudios de estabilidad para Registro/CTD

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

Estudios de fotoestabilidad

Estudios de degradación forzada

- Métodos indicativos de estabilidad

Reducción de ensayos: estrategia de Agrupación

- Bracketing y matrixing

Control de cambios y estabilidades

Evaluación de resultados para asignación y reevaluación de caducidad

- Tratamiento estadístico de datos:
 - Regresión lineal: Método de mínimos cuadrados y 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”)

Gestión de OOS y OOT en estabilidades

- Tratamiento de OOS y OOT
- Tipos de análisis estadísticos

FECHAS Y HORARIO

19 y 20 de septiembre de 2024

Duración: 8 horas (4+4)

Horario: 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIOS Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 800€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

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



Precios especiales para grupos

También disponible in-company

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).

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

<aulagmp.es