

# Estudios de estabilidad de medicamentos

7 Y 8 DE MARZO DE 2022  
AULA VIRTUAL

## OBJETIVO

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.

## 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

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

- Expectativas de notificación regulatoria

### Diseño de estudios de estabilidad para Registro/CTD

- Estudios de fotoestabilidad
- 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
- Matrixing

### Control de cambios y estabilidades

### 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")

### Gestión de OOS y OOT en estabilidades

- Tratamiento de OOS y OOT
- Tipos de análisis estadísticos



**Duración:** 8 (4+4) horas

**Horario:** 9 a 13:15h



**Precio:** 700€ + IVA

Bonificable por Fundae



Disponible también **in-company**

## 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).