

AULA | GMP

# Estudios de estabilidad de principios activos

---

26 y 27 de febrero de 2024

Aula virtual

Inscripción

# OBJETIVOS

---

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

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

- Zonas climáticas

## Guías y requisitos regulatorios

- Normativas ICH
- Normas GMP Europa
- Otras normativas

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

## 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
- 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

- Tipos de análisis estadísticos

# FECHAS Y HORARIO

**26 y 27 de febrero 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



# PRECIO Y DESCUENTOS

**Inscripción individual:** 800€ + IVA

**15%**

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

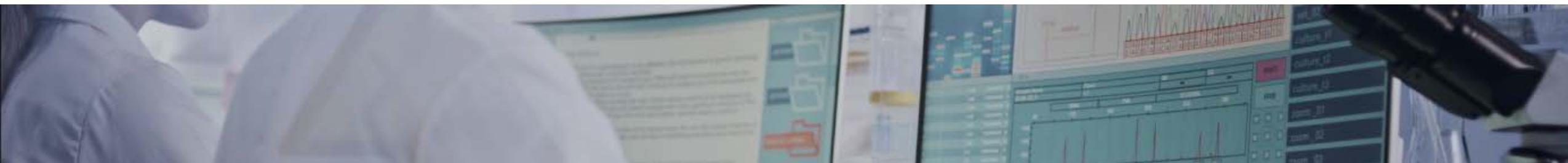
**GRATIS**

**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](mailto:info@aulagmp.es)

[<aulagmp.es](http://<aulagmp.es)