



Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

DATOS DE INTERÉS

- FECHA DE IMPARTICIÓN
Mayo de 2015

- LUGAR
MADRID
Recinto PTM
C/ Santiago Grisolíá, 228760
Tres Cantos

BARCELONA
Edificio Trade Center III
Avinguda de les Corts Catalanes,
9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

- PRECIO
450 € (IVA no incluido)

(Descuento del 50% a partir de la segunda inscripción)

El objetivo de los estudios de estabilidad, es proveer evidencia documentada de cómo las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas del medicamento, varían con el tiempo bajo la influencia de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz y

establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas y el periodo de caducidad.

En este seminario trataremos todos los aspectos relacionados con los estudios de estabilidad en la actualidad, proporcionando una visión global para planificación de los mismos.

OFICINA CENTRAL
P. E. "El Cañal" C/Dr. Fleming, 18
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es

Madrid

Barcelona

Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

PROGRAMA DEL CURSO

9:30-10:00	Recepción y entrega de documentación
10:00-11:00	Introducción Objetivos del estudio de estabilidad. Conceptos generales. Zonas Climáticas y condiciones de dichas zonas. Temperatura cinética media. Revisión de normativa aplicable (ICH, Europa, GMPs europeas, FDA, WHO) y documentos técnicos. Estudios de estabilidad en el registro de productos farmacéuticos.
11:00-11:30	Coffe Break
11:30-13:30	Programa de estabilidad Selección de lotes. Protocolos de estabilidad (generales y de estudio). Cálculo de la cantidad de muestra. Identificación y etiquetado de muestras. Frecuencia de los ensayos. Estudios de estrés / fotoestabilidad. Modificación de un estudio de estabilidad. Finalización de un estudio de estabilidad.
13:30-14:00	Cámaras Climáticas Condiciones de almacenamiento. Gestión de las Cámaras Climáticas (cualificación, frecuencia calibraciones, mantenimientos preventivos, mapeos, gestión del espacio en las cámaras/inventario de muestras, etc).
14:00-15:30	Almuerzo de trabajo
15:30-16:30	Evaluación de resultados Evaluación de los resultados de estabilidad y evaluación de tendencias (ICH Q1E). Reporte final del estudio. Informes anuales de los datos de estabilidad. Bracketing y Matrixing. Gestión de eventos atípicos durante la gestión de la estabilidad
16:30-17:30	Estudios de Bulk Hold Time Protocolo de estudio, condiciones de almacenamiento y acondicionamiento del bulk, análisis y especificaciones, etc..). Retención de la documentación.
17:30-18:30	Coloquio final y clausura de la jornada



OFICINA CENTRAL
P. E. "El Cañal" C/Dr. Fleming, 18
28500 Arganda del Rey (MADRID)
DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es

Madrid

Barcelona

Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS

CARGO

E-MAIL

TELÉFONO

COMPAÑÍA

DIRECCIÓN

Datos de Facturación

NOMBRE

DIRECCIÓN

Resp. de Contabilidad

FORMA DE PAGO

TRANSFERENCIA BANCARIA; TALÓN NOMINATIVO

Envíe el formulario de inscripción debidamente cumplimentado a la dirección de correo formacion@qti.es, o póngase en contacto con nosotros en el teléfono 902 109 773



OFICINA CENTRAL

P. E. "El Cañal" C/Dr. Fleming, 18
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es