



# Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

## INFORMACIÓN GENERAL

### FECHAS

#### MADRID

11 de Mayo de 2016

#### BARCELONA

18 de Mayo 2016

### LUGAR

#### MADRID

Av.del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey

#### BARCELONA

Edificio Trade Center III  
Av. 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)

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

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.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica, sanitaria o cosmética relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Logística, Ingeniería, Servicios Técnicos etc., que se vean implicados en la planificación y análisis de los estudios de estabilidad.

### OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

### DELEGACIONES

Barcelona  
Granada

### QTI

w [www.qti.es](http://www.qti.es)  
t 902 109 773  
f 918 706 480  
@ [qti@qti.es](mailto:qti@qti.es)

# Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

Madrid, 11 de Mayo de 2016. Barcelona, 18 de Mayo 2016

## PROGRAMA DEL CURSO

9:30-10:00	<b>Recepción y entrega de documentación</b>
10:00-11:00	<b>Introducción</b>  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	<b>Coffe Break</b>
11:30-13:30	<b>Programa de estabilidad</b>  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	<b>Cámaras Climáticas</b>  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	<b>Almuerzo de trabajo</b>
15:30-16:30	<b>Evaluación de resultados</b>  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	<b>Estudios de Bulk Hold Time</b>  Protocolo de estudio, condiciones de almacenamiento y acondicionamiento del bulk, análisis y especificaciones, etc..). Retención de la documentación.
17:30-18:30	<b>Coloquio final y clausura de la jornada</b>



### OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

### DELEGACIONES

Barcelona  
Granada

### QTI

w [www.qti.es](http://www.qti.es)  
t 902 109 773  
f 918 706 480  
@ [qti@qti.es](mailto:qti@qti.es)

# Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

Madrid, 11 de Mayo de 2016. Barcelona, 18 de Mayo 2016

## FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS .....

CARGO .....

E-MAIL .....

TELÉFONO .....

COMPAÑÍA .....

DIRECCIÓN .....

CONVOCATORIA

Madrid, 11 de Mayo de 2016

Barcelona, 18 de Mayo 2016

## 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](mailto:formacion@qti.es), o póngase en contacto con nosotros en el teléfono 902 109 773



### OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

### DELEGACIONES

Barcelona  
Granada

### QTI

w [www.qti.es](http://www.qti.es)  
t 902 109 773  
f 918 706 480  
@ [qti@qti.es](mailto:qti@qti.es)