



Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

INFORMACIÓN GENERAL

FECHAS

MADRID

18 de Octubre de 2017

BARCELONA

25 de Octubre de 2017

LUGAR

MADRID

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

BARCELONA

Avinguda de les Corts Catalanes, 5-7 (1ª planta)
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
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es

Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

Madrid, 18 de Octubre de 2017. Barcelona, 25 de Octubre de 2017

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. Tipos de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos.
11:00-11:30	Coffe Break
11:30-13:30	Programa de estabilidad y ejecución del estudio. Protocolos de estabilidad. Modificación de un estudio de estabilidad. Bracketing y Matrixing. Identificación y etiquetado de muestras. Finalización de un estudio de estabilidad. Gestión de eventos atípicos.
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
15:30-17:00	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. Gestión de eventos atípicos durante la gestión de la estabilidad
17:00-17:30	Coloquio final y clausura de la jornada



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

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI

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

Estudios de Estabilidad en la Industria Farmacéutica

Madrid, 18 de Octubre de 2017. Barcelona, 25 de Octubre de 2017

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS

CARGO

E-MAIL

TELÉFONO

COMPAÑÍA

DIRECCIÓN

CONVOCATORIA

Madrid, 18 de Octubre de 2017

Barcelona, 25 de Octubre de 2017

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

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

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

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