

Estudios de estabilidad en la industria farmacéutica

FECHA Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

MADRID

12-sep-2018

Avda. del Caña, 44. Nave I2-I3
28500 Arganda del Rey (MADRID)

BARCELONA

26-sep-2018

Avinguda de les Corts Catalanes, 2
Planta 3ª, puerta 2
08173 Sant Cugat del Vallès, (BARCELONA)

HORARIO

De 9:00 a 14:00

PRECIO

250 € (IVA no incluido)

Siendo bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Rég. General de la S.S.

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.

INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

www.qti.es

O LLÁMANOS: 902 109 773



Estudios de estabilidad en la industria farmacéutica

PROGRAMA

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.

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.

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).

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.

MADRID

12-sep-2018

BARCELONA

26-sep-2018

MATERIAL DIDÁCTICO

Los días previos a la realización del curso se facilitará la documentación con el fin de que el asistente puede imprimirla si lo desea para mejorar el seguimiento del seminario.

PONENTES

Marta Rodríguez. Directora de Calidad. QTI

INSCRIPCIÓN

Por correo electrónico

formación@qti.es

Por teléfono

902 109 773

En nuestra web

www.qti.es/formacion



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

www.qti.es

O LLÁMANOS: 902 109 773

