

Plan de formación 2020

# Estudios de estabilidad con medicamentos.

**Planificación y evaluación  
de resultados**

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

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

## PONENTES

Marta Rodríguez

Directora de Sistemas de Gestión de Calidad y Cumplimiento GXP QTI, una empresa Trescal

## MADRID

**20-oct-2020 de 10:00 a 15:00**

Calle de Arrastaría, 21  
28022 Madrid

## BARCELONA

**30-oct-2020 de 10:00 a 15:00**

Trade Center  
Avda. Corts Catalanes 5-7 1ª planta  
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

**Trescal**

Plan de formación 2020

# Estudios de estabilidad con medicamentos.

## Planificación y evaluación de resultados

### PROGRAMA

#### Introducción

- Objetivos del estudio de estabilidad. Conceptos generales.
- Zonas Climáticas y condiciones ambientales.
- 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.

- Condiciones y tiempos de almacenamiento
- Protocolos de estabilidad.
- Bracketing y Matrixing.
- Gestión de muestras en estabilidad.
- 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).

#### Evaluación de resultados

- Evaluación de los resultados de estabilidad y evaluación de tendencias (ICH Q1E).
- Reporte final del estudio.

#### PRECIO

**300 € (IVA no incluido)**

Las inscripciones recibidas 10 días antes de la fecha del curso tendrán un 10% de descuento. Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

## INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico:  
[formacion.spain@trescal.com](mailto:formacion.spain@trescal.com)

Por teléfono:  
902 109 773

**Trescal**