

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS: ASPECTOS BÁSICOS Y APLICABILIDAD DE LOS ESTUDIOS FORMALES DE ESTABILIDAD EN LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

Descripción



ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS: ASPECTOS BÁSICOS Y APLICABILIDAD DE LOS ESTUDIOS FORMALES DE ESTABILIDAD EN LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

OBJETIVO DEL CURSO:

Los estudios de estabilidad son una parte esencial del desarrollo de los medicamentos en la industria farmacéutica. De hecho, la propia definición de Medicamento indica que éste ha de ser seguro, eficaz, ESTABLE y de calidad, de esta forma la estabilidad es la capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados para asegurar su identidad, riqueza, calidad y pureza, a lo largo de su tiempo de conservación.

En el seminario se hará una revisión de las causas que pueden provocar inestabilidad en los medicamentos y una introducción a los objetivos de los estudios de estabilidad en las diferentes etapas del desarrollo farmacéutico y por último explicar con más detalle los diferentes estudios de estabilidad hasta llegar a los necesarios para conformar el registro de un medicamento tanto a nivel del Medicamento para uso humano como para uso veterinario.

Los objetivos del curso son la revisión de las causas de inestabilidad de los medicamentos, estudiar los diferentes estudios de estabilidad que se llevan a cabo a lo largo del desarrollo farmacéutico de un Medicamento, cómo planificar y programar los estudios de estabilidad

formales que formaran parte del dossier de registro y cómo evaluar los resultados obtenidos para establecer una fecha de caducidad.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales de los departamentos de Control de Calidad, I+D, Desarrollo Farmacéutico, Garantía de Calidad y Asuntos Regulatorios. Así como a miembros de otros departamentos que puedan estar interesados en los conceptos expuestos en los objetivos del curso.

COORDINADO POR:

DRA. MERCEDES DíEZ DíEZ. Vocal de desarrollo farmacéutico y control de calidad. AEFI - Sección Catalana.

PONENTES:

DRA. PILAR PÉREZ LOZANO. Profesora Titular de Universidad. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de Universidad de Barcelona (UB).

PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 9 de octubre

15:00 - 15:05	RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA
15:05 - 15:15	PRESENTACIÓN DEL CURSO
	INTRODUCCIÓN
	- DEFINICIÓN
	- NORMATIVAS Y GUÍAS
15:15 - 16:15	- INESTABILIDAD: TIPOS, CAUSAS Y CONSECUENCIAS
	- FACTORES QUE AFECTAN A LA ESTABILIDAD
	- MECANISMOS DE DEGRADACIÓN
16:15 - 17:15	IMPORTANCIA DE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
17:15 - 18:15	OBJETIVOS Y TIPOS DE ESTABILIDAD

Miércoles, 11 de octubre

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD FORZADOS

- VÍAS DE DEGRADACIÓN
- MÉTODOS INDICATIVOS DE ESTABILIDAD
- PROTOCOLO DE ACTUACIÓN
- PREFORMULACIÓN
- a. POLIMORFISMO
- b. ENANTIOMEROS
- c. COMPATIBILIDAD EXCIPIENTES

15:00 - 16:15**ESTUDIOS FORMALES PARA EL DOSIER DE REGISTRO**

- ESTUDIOS DE FOTOESTABILIDAD
- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA, INTERMEDIA Y A LARGO PLAZO
- a. ESPECIFICACIONES
- EVALUACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE LA CADUCIDAD
- ESTUDIOS REDUCIDOS DE ESTABILIDAD

16:15 - 17:30

- a. MATRIXING
- b. BRACKETING
- ESTABILIDAD EN USO
- ESTABILIDAD *HOLDING TIME*
- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ESPECIALES PARA MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
- a. ESTABILIDAD EN AGUA DE BEBIDA

17:30 - 18:00**CONCLUSIONES****18:00****CLAUSURA DEL CURSO****PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

FECHA Y HORA

9 y 11 de octubre de 2023

De 15:00 h a 18:00 h

6 horas lectivas

LUGAR

Online — Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 200 €

Entidades con acuerdo: 200 €

No socios: 390 €

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.

[Haz clic aquí para más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a secretaria.catalana@aefi.org

PLAZAS

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org