

## DISEÑOS DE EXPERIMENTOS APLICADOS A BUSCAR MÁRGENES OPERATIVOS DE LOS PARÁMETROS CRÍTICOS DE PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. DETERMINACION DE PAR Y NOR

### Descripción



## DISEÑOS DE EXPERIMENTOS APLICADOS A BUSCAR MÁRGENES OPERATIVOS DE LOS PARÁMETROS CRÍTICOS DE PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. DETERMINACIÓN DE PAR Y NOR

### OBJETIVO DEL CURSO

El curso está enfocado a aprender a buscar los márgenes operativos de los parámetros críticos de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, aplicando los puntos establecidos en la ICHQ8. Metodología Quality by Design.

El curso tiene 2 sesiones: la primera se hará una pequeña introducción a lo que es un diseño

de experimentos y sus tipos. Se harán diferentes casos prácticos en Minitab: DoEs para determinar el PAR y el NOR de los parámetros determinados como críticos de un proceso de fabricación. DoE para optimizar un proceso.

En este curso se emplearán casos prácticos para aprender:

- Conceptos y datos que se recomienda tener disponibles antes de hacer de un DoE.
- Elección de factores y respuestas clave de un DoE.
- Análisis de los datos obtenidos. Evaluación de las ecuaciones obtenidas y sus gráficas (gráficas factoriales y de interacciones).
- Establecimiento de un NOR y un PAR a través de compilar todas las limitaciones obtenidas en los parámetros del proceso de fabricación.
- Gráficas de optimización y/o gráficas de overlaid
- Como comprobar que el modelo obtenido es robusto. Cálculo de CpK y/o PpK de los principales IPCs y CQAs.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

El curso se dirige a técnicos de desarrollo farmacéutico, control de calidad, I+D, producción, y garantía de calidad o de la Industria farmacéutica/ biosanitaria, que deseen iniciarse en la aplicación de la metodología QdD durante el desarrollo farmacéutico, lotes de registro o mejora/ajuste de procesos.

**Nota: el curso utiliza el programa Minitab, los asistentes pueden obtener una licencia gratuita para 30 días desde la web del distribuidor.**

#### **COORDINADO POR**

**DRA. GEMMA GOTOR.** Vocal de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad de AEFI – Sección Catalana

#### **PONENTES**

**MONTSERRAT CODERCH FERNÁNDEZ.** Técnica de desarrollo farmacéutico con más de 25 años de experiencia.

Profesora del master de Farmacia Industrial y Galénica (Universitat de Barcelona)

Profesora del máster de Dermofarmacia y Cosmetología (Universitat de Barcelona)

#### **AGENDA**

**Martes 2 de  
junio**

<b>17:00</b>	<b>Recepción y control de asistencia</b>
<b>17:00 - 17:15</b>	<b>Presentación del curso</b>
	<b>1. Información previa a disponer antes de hacer un DoE.</b>
	1.1 Elección de la estructura ideal del DoE para obtener el máximo de información de un determinado proceso.
<b>17:15 - 19:45</b>	<b>2. Diseño del DoE</b>
	2.1. Elección del modelo.
	2.2. Cálculo de materiales.
	2.3. Ejecución del DoE
<b>19:45 - 20:00</b>	<b>Turno de preguntas</b>
<b>20:00</b>	<b>Cierre de la sesión</b>
<b>Jueves 4 de junio</b>	
<b>17:00</b>	<b>Recepción y control de asistencia</b>
	<b>3. Análisis de los datos obtenidos</b>
	3.1. Gráficas posibles: factoriales, interacciones, gráficas de contorno para ayudarnos a empezar a definir el PAR y NOR
<b>17:05 - 19:45</b>	3.2. Gráficas de overlaid.
	3.3. Confirmación del modelo obtenido. Cálculo CpK, PpK...
	<b>4. Introducción a la optimización</b>
<b>19:45 - 20:00</b>	<b>Turno de preguntas</b>
<b>20:00</b>	<b>Cierre del curso</b>

**FECHA Y HORA**

2 y 4 de junio de 2026

De 17:00h a 20:00h

6 horas lectivas

**LUGAR****Online** - plataforma Zoom

## PRECIO

Socio AEFI: 240€

Entidades con acuerdo: 240€

No socios: 420€

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 desde este mismo curso.**

[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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

## PLAZAS

Aforo limitado.

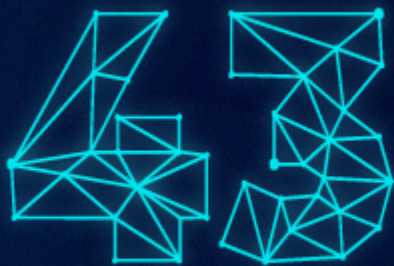
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

#### **PROTECCIÓN DE DATOS**

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

#### **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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)



**SYMPOSIUM**  
**AEFI**  
BARCELONA, 21 MAYO 2026

A large, semi-transparent gear icon in the background of the banner.

**ACERCANDO  
EL FUTURO  
AL PRESENTE**