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

Día 1

17:00 **Recepción y control de asistencia**

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

FECHA Y HORA

28 y 29 de septiembre 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**

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**