

TRANSFERENCIA DE ESCALA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. DETECCIÓN DE RIESGOS PARA ASEGURAR SU CORRECTO ESCALADO. APLICACIÓN DEL CONCEPTO QbD

Descripción



TRANSFERENCIA DE ESCALA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. DETECCIÓN DE RIESGOS PARA ASEGURAR SU CORRECTO ESCALADO. APLICACIÓN DEL CONCEPTO QbD

OBJETIVO DEL CURSO

El curso está enfocado a aprender a escalar 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 dedicará a la revisión de las bases del escalado desde la perspectiva de diversas formas farmacéuticas, siempre desde un punto de vista práctico y

la segunda se harán casos prácticos en Minitab relativos a la 1ª sesión que ayudarán a poner en práctica los conceptos revisados previamente.

En este curso se emplearán casos prácticos para aprender:

- Concepto de Escalado. Elección de capacidades ideales de equipos. Que és la Tip Speed.
- Análisis de puntos críticos de un proceso de fabricación de un sólido.
- Elección/Confirmación de CPPS, CQAs, CMAs en base al conocimiento adquirido al escalar.
- Aplicar metodología de análisis de riesgos en un proceso de escalado de un semisólido.
- Como realizar un Diseño de Experimentos (DoE) de tipo Factorial aplicado a un escalado.
- Como realizar un Diseño de Experimentos (DoE) de Superficie de Respuesta aplicado a un escalado.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso se dirige a técnicos de control de calidad, I+D, producción y garantía de calidad de la Industria farmacéutica/ biosanitaria, que deseen iniciarse en la aplicación de la metodología QdD al escalar.

COORDINADO POR

DRA. ENCARNA GARCÍA MONTOYA. Vocal de Universidades. AEFI – Sección Catalana

PONENTES

MONTSERRAT CODERCH FERNÁNDEZ. Técnica de Desarrollo Galénico. Profesora del master de Farmacia Industrial y Galénica (Universitat de Barcelona). Profesora del master Dermofarmacia y Cosmetología (Universitat de Barcelona)

AGENDA - 8 DE MAYO

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

17:05 - 17:15 **Presentación del curso**

1.- Concepto de escalado

1.1 Elección de capacidades ideales de equipos. ¿Qué es la *Tip Speed*?

2.- Análisis de puntos críticos de un proceso de fabricación

2.1 Ejemplo de elección de parámetros de proceso críticos de un proceso de fabricación sólido

2.2 Elección/confirmación de CPPS, CQAs, CMAs en base al conocimiento adquirido al escalar

2.3 Aplicación de la metodología de análisis de riesgos en un proceso de escalado de un semisólido

17:15 - 19:45**19:45 - 20:00****20:00****Turno de preguntas****Clausura de la sesión****AGENDA - 26 DE MAYO****17:00****Recepción y control de asistencia****3.- Aplicaciones del DoE en escalado**

3.1 Breve introducción al manejo general de un programa estadístico (p.ej. Minitab*).

17:00 - 19:45

3.2 Iniciación a cómo realizar un Diseño de Experimentos (DoE) de tipo factorial aplicado a un escalado.

3.3 Iniciación a como realizar un Diseño de Experimentos (DoE) de Superficie de Respuesta aplicado a un escalado.

3.4 Realización del ejemplo por los asistentes: conclusiones.

19:45 - 20:00**20:00****Turno de preguntas y conclusiones****Clausura del curso**

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

FECHA Y HORA

Jueves 8 de mayo y lunes 26 de mayo

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@aeфи.org