



Curso: Parte I

Estabilidad de Productos Farmacéuticos Estudios de Pre-formulación y desarrollo.

Fundamentación:

La Estabilidad es un aspecto fundamental de la garantía de calidad de los medicamentos, y esta consignado como requisito dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (cGMP) y los estudios de estabilidad son evidencia fundamental para amparar la solicitud de registros sanitarios.

La estabilidad es una propiedad que se le debe conferir al producto desde su diseño, mantener durante su manufactura, envase, tiempo de almacenamiento y uso. El correcto diseño de los estudios (ecuaciones fundamentales y diseño experimental) y la forma de hacer los cálculos (métodos y estadísticas aplicadas), permiten demostrar que los medicamentos mantienen sus propiedades durante su tiempo de vida útil.

Este curso Básico está enfocado a:

- ✓ Reconocer los principales factores que determinan la estabilidad de un Ingrediente Activo (IFA) o sea un Fármaco y de un Producto Farmacéutico terminado (PFT) es decir un medicamento; como se desarrollan los estudios y se interpretan los datos para establecer la vida útil o el tiempo o Período de reanálisis de un IFA y las condiciones apropiadas de envase, almacenamiento y uso.
- ✓ Los Estudios de Estabilidad aplicados en los procedimientos de Preformulación y Desarrollo de productos farmacéuticos.
- ✓ Entrega herramientas estadísticas y fundamentos de Diseño Experimental para tomar decisiones acertadas respecto de la composición de la fórmula de un medicamento, su proceso de manufactura, tipos y proveedores de envases, proveedores de materias primas, tipos y materiales de envase y empaque, así como proveedores de los mismos.

Es importante resaltar que este curso suministra toda la fundamentación cinética y estadística requerida, para el apropiado desarrollo de estudios de estabilidad representativos y confiables, que suministren la información necesaria y suficiente, el correcto manejo de los datos y la apropiada interpretación de resultados.

Quienes deberían asistir:

Profesionales que se desempeñan en las áreas de investigación y desarrollo, aseguramiento de calidad, producción en la industria Farmacéutica y en las oficinas de la Autoridad Sanitaria.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Reconocer los principales factores que determinan la estabilidad de un IFA y de un PFT o medicamento; la importancia de los estudios de estabilidad y el rol protagónico que cumplen en el diseño y desarrollo de un PFT.

Identificar los tipos de estudios de estabilidad disponibles, su alcance, así como la manera de diseñar estudios de estabilidad y evaluar los resultados de los mismos como base para la toma de decisiones y al establecimiento de la vida útil de un medicamento.

Todo esto analizado dentro del marco legal vigente a nivel nacional (directrices de la autoridad sanitaria local), Regional (Mercosur) e internacional (ICH y OMS).

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de temas para los aspectos teóricos, discusión por grupos de algunos artículos entregados para enriquecer los conocimientos.

Taller para el manejo matemático y estadístico de los datos de los ejercicios que corresponden a situaciones prácticas reales.

Contenido:

- ✓ Aspectos históricos, origen y evolución del concepto de estabilidad.
- ✓ Documentos relacionados con estabilidad a nivel mundial; presentación y análisis comparativo, alcance de cada documento y objetivo de los estudios de estabilidad, lineamientos experimentales.
- ✓ Clasificación de los estudios de estabilidad. Factores que afectan la estabilidad química y física de un IFA y

Con Tecnyca: Funciona



de un PFT, aplicación a los estudios de

estabilidad, prevención de inestabilidades e incompatibilidades.

- ✓ Aplicación de la teoría del estado de transición; efecto del dieléctrico, del pH y la fuerza iónica, efecto de la temperatura, de la forma farmacéutica, el proceso de manufactura, del envase y empaque, etc.
- ✓ La cinética química como fundamento de los estudios de estabilidad química, determinación del orden de reacción y de la molecularidad.
- ✓ Empleo de la temperatura como un factor de aceleración para tomas de decisión en corto.
- ✓ plazo en los Estudios de estabilidad de Preformulación y Desarrollo.
- ✓ Concepto fundamental sobre Diseño experimental, metodología de evaluación, procedimiento para el manejo estadístico de datos y presentación de resultados de la descomposición de un IFA (fármaco) y de un PFT (medicamento).
- ✓ Estudios de Estabilidad para: sustentar la vida útil o el Período de Reanálisis de un IFA y para soportar la composición de un PFT, así como para definir las condiciones de un proceso de manufactura; estudios de envejecimiento bajo estrés, acelerado y natural.

- ✓ Estudios de Estabilidad de largo plazo o envejecimiento natural para confirmar la vida útil o el Período de Reanálisis obtenidos con el estudio acelerado.
- ✓ Diseño experimental, metodología de evaluación, procedimiento para el manejo estadístico de datos, elaboración de gráficas y conclusiones.
- ✓ Presentación de documentación.

Nota para los participantes: Para el desarrollo adecuado de los talleres y aplicación práctica del curso es indispensable que los alumnos lleven consigo computador portátil o tablet con Excel y calculadora científica.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas.

La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días hábiles de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de la fecha de inicio del curso. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnycanet o capacitaciones@tecnycacom

Con Tecnyca: Funciona