



Duración: 40 horas / Asistencia mínima requerida: 75%

Se entrega: material, certificado de asistencia y diploma de participación

\*Este curso también está disponible en formato cerrado para empresas.

Valor de la Inversión: USD 1.600

Curso -Taller:

## Desarrollo, transferencia y validación de procesos y productos farmacéuticos

### Fundamentación:

El desarrollo de productos fundamentado en una estrategia de evaluación científico-técnica y análisis de riesgo de acuerdo con las Guías ICH Q8 (R2) e ICH Q9, permite obtener un mayor y más profundo entendimiento del producto y sus procesos asociados, lo que conduce a una producción más robusta y eficiente.

Adicional a esta comprensión ampliada también puede revelar oportunidades justificables a nivel científico para proponer formas flexibles de abordar diferentes requisitos regulatorios durante el Ciclo de Vida del producto, de acuerdo con lo definido en el Sistema de Calidad Farmacéutico ICH Q10.

Un sólido programa de desarrollo de productos farmacéuticos es prerrequisito para productos de alta calidad y desempeño. Hoy más que nunca somos conscientes de la importancia de diseñar la calidad dentro de los productos y los procesos. La calidad debe ser construida incluyéndola en el diseño.

La Calidad a través del Diseño (QbD, Quality by Design), es una estrategia que integra la evaluación científico-técnica y el análisis de riesgo. Esta estrategia integra los aportes de ingeniería para el diseño y control de los procesos en planta piloto, planta industrial, y en los equipos de manufactura; así como de conceptos y aproximaciones fisicoquímicas y matemáticas que sustenten la toma de decisiones, para la validación y liberación del producto.

Lo anterior es complementado con los elementos definidos por la FDA en su Guía para la Validación de Procesos de 2011, su impacto en el Ciclo de Vida de los productos farmacéuticos ICH Q10 y la implantación de los aspectos prácticos allí determinados.

### Quienes deberían asistir:

Profesionales y técnicos que se desempeñan en la industria farmacéutica, en las áreas de desarrollo de productos, aseguramiento de calidad e ingeniería.

### Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer, comprender y contextualizar la aplicación de las guías ICH Q8, Q9 y Q10 como complemento fundamental de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Analizar el desarrollo de los conceptos de Calidad a través del Diseño y su impacto en las operaciones de Desarrollo Farmacéutico, Aseguramiento de Calidad y Validación.

Identificar los atributos clave de los procesos y los productos para usarlos como fundamento en la validación de procesos.

Comprender el uso de diferentes herramientas estadísticas y matemáticas para la validación de procesos.

Comprender como usar y aplicar toda la información generada con el fin de reducir los costos de la operación aplicando conceptos regulatorios probados.

### Metodología: Teórico – Práctica.

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

Taller para el desarrollo de todos los conceptos matemáticos y estadísticos sobre diseño y validación de productos y procesos.

### Contenido:

- ✓ Como organizar un programa de Calidad a través del Diseño (QbD).
- ✓ Como traducir los principios y conceptos de QbD descritos en la ICH Q8 (R2) en un programa sistemático de desarrollo de productos y procesos de manufactura.
- ✓ Como considerar el impacto mutuo de un programa QbD en el sistema de calidad farmacéutico ICH Q10.

Con Tecnyca: Funciona



- ✓ Como determinar las especificaciones de un producto, su fundamento en la ICH Q6 y FDA CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls).
- ✓ Como identificar Atributos Críticos de Calidad (ACC) y Parámetros Críticos de Proceso (PCP). Su relación con los Atributos de los Componentes.
- ✓ Como establecer niveles de criticidad.
- ✓ Como desarrollar y validar procesos de manufactura:
  - ✓ Descripción conceptual y matemática del espacio de diseño.
  - ✓ Validación de procesos aplicando el diseño experimental (DoE).
  - ✓ Determinación y justificación del número de lotes de validación.
- ✓ Como aplicar el mejoramiento continuo cuando se ha usado la Calidad a través del Diseño (QbD) en el desarrollo de productos.
- ✓ Como establecer una estrategia de control.
- ✓ Como introducir la liberación en tiempo real y la liberación paramétrica.
- ✓ Como medir el desempeño de los procesos y establecer un programa de verificación continua.
- ✓ Como hacer la transferencia de tecnología desde el laboratorio de ensayos, hacia planta piloto y la planta industrial.
- ✓ Como gestionar un programa de control de cambios efectivo para mantener el estado de validación.
- ✓ Como implementar elementos de validación de procesos de acuerdo con las guías de la FDA.
- ✓ Como identificar oportunidades para proponer estrategias de cumplimiento regulatorio flexible.

**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](mailto:capacitaciones@tecnycanet) o [capacitaciones@tecnycanet](mailto:capacitaciones@tecnycanet)

Con Tecnyca: Funciona