

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

Validación de métodos analíticos

Validación tradicional ICH Q2(R1) y la validación aplicando QbD

Barcelona - 11 de Julio 2017

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

25 % de descuento hasta el 26 de Junio

Estudiaremos la estrategia QbD

Analytical Quality by Design
AQbD

Lifecycle Management of Analytical Procedures

Validación de métodos analíticos



La aplicación de los criterios para el desarrollo farmacéutico de ICH Q8, y por consiguiente el concepto de diseñar la calidad (QbD), se van aplicando cada día más en las etapas de desarrollo y validación de procesos de fabricación

Esta misma estrategia puede aplicarse también al proceso de diseño, transferencia y validación de métodos analíticos

Estudiaremos
la estrategia
QbD



CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto

Analytical Quality by Design AQbD



Estudiaremos la nueva visión de los expertos de la USP para la validación de métodos analíticos

- Desarrollo del método
- PPQ (Procedure Performance Qualification)
- PPV (Procedure Performance Verification)

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico

PROFESORES



Joan Claramunt Campañá
Consultor independiente

Tiene más de 20 años de experiencia en desarrollo químico-farmacéutico en uno de los principales laboratorios nacionales. Miembro de un Grupo de Expertos de la Farmacopea Europea y de la Real Farmacopea Española.

Actualmente es consultor de sectores químico y farmacéutico en temas científico-técnicos, desarrollo, control y garantía de calidad, y asuntos regulatorios aplicados tanto a principios activos como a productos farmacéuticos en los entornos internacionales de mayor exigencia (EMA y FDA).



Fernando Tazón Alvarez
ASINFARMA - Director Gerente

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad y ha sido Asesor Internacional en Industria Farmacéutica para el USAID (United States Agency for International Development)

Programa detallado de contenidos

09:30

ICH Q2(R1)

Metodología de Validación de Métodos Analíticos siguiendo ICH Q2(R1)

- Especificidad: Identificación, valoración y ensayo de impurezas
- Linealidad
- Rango
- Exactitud: Valoración; cuantificación de impurezas
- Precisión: Repetibilidad; precisión intermedia; reproducibilidad
- Límite de detección: evaluación visual; señal-ruido; respuesta-pendiente
- Límite de cuantificación: evaluación visual; señal-ruido; respuesta-pendiente
- Robustez
- Ensayo de idoneidad del sistema (System Suitability Test)

 **Joan Claramunt Campañá**

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

Ejemplos reales

Aplicación práctica: Validación de métodos cromatográficos (HPLC y GC)

- Discusión en profundidad de los parámetros específicos para validar un método HPLC y GC:
 - especificidad, linealidad, rango
 - exactitud, precisión, robustez
 - límite de detección, límite de cuantificación
 - test de idoneidad (system suitability).
- Además de indicar los procedimientos habituales de cada uno de los parámetros citados, se indicarán los límites de aceptación aceptados en función del objetivo del método.
- Finalmente, se elaborarán protocolos de validación de varios casos prácticos

 **Joan Claramunt Campañá**

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

La estrategia
AQbD**Analytical Quality by Design (AQbD):** Gestión del ciclo de vida de métodos analíticos

- El punto de vista del panel de expertos de la USP
 - La ICH Q2 como una guía científica y no como un requisitos regulatorio
- La estrategia de ciclo de vida aplicada a los métodos analíticos
- El Perfil Analítico Objetivo (ATP - Analytical Target Profile)
- La gestión de riesgos (Risk management) aplicada a los métodos analíticos
- La estrategia de control analítico (Analytical Control Strategy)
- Las etapas del ciclo de vida de la validación de métodos analíticos
 - Etapa 1: Diseño del método analítico (construir el conocimiento)
 - Etapa 2: Cualificación del rendimiento del método (confirmar el diseño)
 - Etapa 3: Verificación continuada del rendimiento del método (uso en rutina)

 **Fernando Tazón Alvarez (ASINFARMA)**

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Validación de métodos analíticos

PRECIOS

Inscripciones hasta el 26 de Junio

900 €

Inscripciones después del 26 de Junio

1.200 €

El **precio incluye**: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



Más de 1.000 alumnos
350 laboratorios
450 proyectos
nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 11 de Julio 2017

Inicio del curso 09:30
Pausa café 11:30
Comida de Trabajo 14:00
Fin de la Jornada 18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	email:
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón social:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envió factura:	Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe