

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Análisis estadístico de datos de estabilidad de medicamentos

Requisitos regulatorios y modelos estadísticos aplicados al análisis de datos de los estudios de estabilidad

Barcelona - 30 de Octubre 2018

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

Madrid - 31 de Octubre 2018

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento
hasta el 16 de Octubre

WORKSHOP
PRÁCTICO



Análisis estadístico de datos de estabilidad de medicamentos

CONTENIDO

Inicial Medio Alto



OBJETIVOS DEL CURSO

Detalle de los principales conceptos sobre estabilidad de medicamentos, cinéticas de degradación y requisitos regulatorios para los estudios de estabilidad

Proporcionar el conocimientos de estadística aplicada para el análisis de los datos de los estudios de estabilidad: Modelos de regresión y análisis de varianza

ICH Q1

WORKSHOP PRÁCTICO

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico y Galénico

PROFESOR



Rogelio Cortés

ALCON Grupo NOVARTIS - QC Aseptic Process & Environmental Supervisor

Licenciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. Politécnica de Cataluña)

Cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico donde ha desarrollado funciones en el control microbiológico y validación de procesos de fabricación, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad.

Programa detallado de contenidos

09:30

INTRODUCCIÓN A LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

- Período de caducidad
- Período de recontrol (retest)
- Período después de apertura (PAO)

ENTORNO REGULATORIO

- Regulación GMP
- Regulación ICH Q1A, Q1B, Q1C, Q1D y Q1E

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- Aplicación al ciclo de vida del producto farmacéutico
- Análisis de riesgos
- Planes de contingencia

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

GESTIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- Estabilidad de producto y acondicionado. Lotes y número de unidades
- Condiciones de conservación. Zonas climáticas. Temperatura cinética media
- Tiempo de estabilidad e intervalo de análisis
- Parámetros de calidad de principios activos y excipientes
- Especificaciones: at release y at expiry
- Método de análisis y planificación de estudios
- Análisis de resultados
- Evaluación de resultados fuera de especificaciones

ESTRATEGIAS DE AGRUPACIÓN

- Agrupación por Bracketing
- Agrupación por Matrixing

GESTIÓN DE CAMBIOS EN UN ESTUDIO DE ESTABILIDAD

14:00

Comida y Networking Break

15:30

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS EN ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- Métodos estadísticos de determinación del período de estabilidad
 - Fixed Batch y Random Batch
- Análisis de datos de estabilidad
 - Tabulación y gráficos
 - Test Poolability
 - Modelo de regresión lineal y no lineal
 - Método de mínimos cuadrados o máxima verosimilitud
- Definición del perfil de estabilidad de referencia
 - Identificar resultados fuera de tendencia (OOT)

WORKSHOP PRÁCTICO INTERACTIVO

- Análisis del caso práctico real N° 1
- Análisis del caso práctico real N° 2
- Análisis del caso práctico real N° 3
- Análisis del caso práctico real N° 4



18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

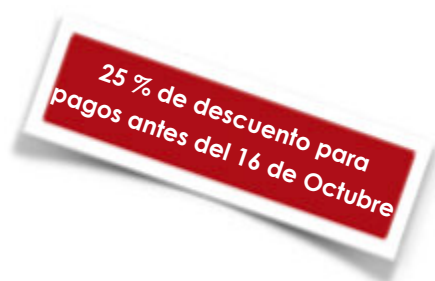
Análisis estadístico de datos de estabilidad de medicamentos

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 16 de Octubre **900 €**

Pago de la inscripción después del 16 de Octubre **1.200 €**

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado



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

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 30 de Octubre 2018

Madrid 31 de Octubre 2018

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

MADRID

HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA

Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío 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