

## Procesos de liofilización

Elementos clave del proceso, desarrollo y formulación de nuevos productos, requisitos regulatorios, costes y productividad

BARCELONA

29 de Febrero

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 15 de Febrero



# Procesos de liofilización



CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto



La liofilización se está convirtiendo en un modelo universal para la estabilización de fármacos y los productos liofilizados están cada vez más implantados en el mercado farmacéutico



## BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso.



## OBJETIVOS DEL CURSO

Estudiar los principios básicos del proceso de liofilización, las propiedades de los ingredientes y su papel en el proceso.

Aprender a aplicar conceptos de QbD al proceso: veremos un caso práctico de definición de CQAs, CPP, DoE y análisis de riesgos

Conocer aspectos regulatorios y económicos relacionados con los procesos de liofilización

## 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



## PROFESOR DEL CURSO



### Enric Jo Cardoso

REIG JOFRE - *Director de Planta y responsable del Centro de Excelencia en Liofilización*  
*Licenciado y Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona*

Tiene más de 20 años de experiencia industrial farmacéutica en procesos de liofilización y más de 50 comunicaciones (cursos, ponencias, artículos) nacionales e internacionales sobre temas de liofilización y procesos estériles. Es responsable del PAT Committee de la International Society of Lyophilization y miembro del Interest Group of Lyophilization de la PDA

# Procesos de liofilización

## PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

### EL PROCESO DE LIOFILIZACIÓN: ANÁLISIS DE PRINCIPIOS BÁSICOS

1. Técnicas de caracterización en estado congelado y en estado sólido
2. Propiedades físicas de los ingredientes y su papel en el proceso
3. Problemas comunes relacionados con la liofilización

09:30 - 11:30

### DISEÑO DE UN PROCESO DE LIOFILIZACIÓN EFICIENTE

1. Estudios de formulación. TPP de un liofilizado. Mapeo de procesos
2. Caso práctico de aplicación: Pasos elementales. CQAs. CPPs, DoE, Risk Assessment
3. Control de humedad. Aplicación de NIR

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

### ANNEALING EN UN CICLO DE LIOFILIZACIÓN

1. Qué es el annealing y para que se utiliza
2. El annealing como herramienta para reducir la heterogeneidad de la sublimación
3. Revisión de los excipientes utilizados

12:00 - 14:00

### FORMULACIÓN DE PROTEÍNAS

1. Principales vías de degradación. Formulación de proteínas. Estabilidad
2. Proteínas: Péptidos y anticuerpos monoclonales. Efectos de la congelación
3. Uso de tensioactivos. Viscosidad. Agregación. Solubles. Disacáridos

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

### PRINCIPALES ASPECTOS REGULATORIOS

1. Good Pharmaceutical Freeze Drying Practices
2. Cualificación de liofilizadores. Aspectos fundamentales. Criterios de aceptación
3. Validación del proceso. Scale-up. Validación de ciclos. Parámetros críticos

15:30 - 17:30

### ASPECTOS ECONÓMICOS Y PRODUCTIVIDAD DEL PROCESO

1. Capacidad y carga de un liofilizador. Costes del proceso
2. Gastos de establecimiento. Coste por ciclo en términos de energía
3. Coste desde escala piloto hasta fabricación industrial. Coste y duración del proceso

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

# Procesos de liofilización

## PRECIOS

Inscripciones HASTA el 15 de Febrero **850 €**  
 Inscripciones DESPUES del 15 de Febrero **1.135 €**

Más de 1.000 alumnos,  
 300 laboratorios y  
 350 proyectos  
 nos avalan



2006 - 2016

## FECHA Y HORARIOS

**BARCELONA** 29 DE FEBRERO 2016

Recepción asistentes 09:00  
 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](mailto: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 envío factura:	Tel.:

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

**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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe