

10<sup>a</sup>  
edición

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

## Quality by Design aplicado al desarrollo y validación de procesos

### Cómo diseñar la calidad (Quality by Design)

Science-Based Manufacturing y criterios para implantar ICH Q8 a la fabricación industrial de medicamentos actuales o nuevos

Barcelona - 17 de Abril 2018

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

25 % de descuento  
hasta el 03 de Abril

**WORKSHOP**  
Aplicación  
práctica a la  
validación de  
procesos



# Quality by Design aplicado al desarrollo y validación de procesos

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

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Hoy en día es imposible cumplir con los nuevos requisitos de validación si los procesos y los productos no han sido desarrollados y optimizados siguiendo la estrategia Quality by Design

## OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso estudiaremos la estrategia ICH Q8 / QbD completa y su aplicación práctica a la validación de procesos de fabricación

## QUIEN DEBE ASISTIR

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

## PROFESOR



### 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, ha sido Asesor Internacional en Industria Farmacéutica para el USAID (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

## Programa detallado de contenidos

09:30

### DISEÑAR LA CALIDAD FARMACÉUTICA

- Fundamentos de la estrategia ICH Q8, Q9 y Q10
- Flexibilidad regulatoria:
  - Alcance, requisitos
  - Beneficios estratégicos y económicos

### CLAVES DEL NUEVO DESARROLLO FARMACÉUTICO

- Objetivos del desarrollo farmacéutico
- Science-Based Manufacturing
- QTPP: Quality Target Product Profile
- Relación entre especificaciones y calidad
- Diseñar la calidad: QbD - Quality by Design
- Comprensión del proceso y del producto

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

### PUNTOS CRÍTICOS PARA DISEÑAR LA CALIDAD

- CQAs: Critical Quality Attributes
- CMAs: Critical Material Attributes
- CPPs: Critical Process Parameters
- KPPs: Key Process Parameters
- Relación entre los CQAs, los CMAs y los CPPs
- Diseño de la Estrategia de Control
- Definición del Espacio de Diseño
- PAT: Process Analytical Technology

### LIBERACIÓN A TIEMPO REAL

- RTRT: Real Time Release Testing
- Perspectivas regulatorias de EMA y FDA

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

### WORKSHOP – APLICACIÓN PRÁCTICA A LA VALIDACIÓN DE PROCESOS

- **Etapa 1: Diseño del proceso**
  - Matriz de identificación de parámetros críticos **del proceso**
  - Relación entre parámetros del proceso y atributos **del producto**
  - Informe de diseño del proceso y plan de validación
- **Etapa 2: Cualificación del proceso**
  - Diseño y cualificación de sistemas, servicios y **equipos**
  - PPQ: Process Performance Qualification
  - Criterios de decisión y número de lotes de validación
- **Etapa 3: Verificación continuada del proceso**
  - Estrategia de control para productos actuales
  - Herramientas estadística y análisis de datos
  - Plan de monitorización continuada



WORKSHOP

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Quality by Design aplicado al desarrollo y validación de procesos

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 03 de Abril	900 €
Pago de la inscripción después del 03 de Abril	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 17 de Abril 2018**

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

Duración del curso: 7 hs

## 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

Cada curso tiene un cupo 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:	
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