

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Validación de procesos de formas sólidas y semisólidas

Aplicación del ciclo de vida de la validación de procesos a la fabricación de formas sólidas orales y productos semisólidos

Barcelona - 08 de Mayo 2018

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

Madrid - 10 de Mayo 2018

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92



Validación de procesos de formas sólidas y semisólidas

CONTENIDO

Inicial Medio Alto



Comprimidos, grageas, comprimidos recubiertos, comprimidos entéricos, comprimidos multicapa, comprimidos de liberación prolongada, polvos orales, cápsulas de gelatina blanda y dura, pellets, bolas, cápsulas de liberación prolongada, cremas, suspensiones, geles, ungüentos y supositorios

OBJETIVOS DEL CURSO

Aplicar los criterios y etapas de la validación de procesos (Etapa 1: Diseño del proceso, Etapa 2: Cualificación del proceso y Etapa 3: Verificación continuada del proceso), a la fabricación de formas farmacéuticas orales sólidas y formas farmacéuticas semisólidas, adaptándolos a las diferentes tecnologías asociadas



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



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

ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN DE PROCESOS

- **Etapas 1: Diseño del proceso:** ◦ Construir el conocimiento del proceso. ◦ Establecer la estrategia de control del proceso
- **Etapas 2: Cualificación del proceso:** ◦ Cualificación de locales, servicios y equipos. ◦ Process Performance Qualification (PPQ)
- **Etapas 3: Verificación continuada del proceso (CPV):** ◦ Herramientas estadísticas, ◦ Sistema de detección de variaciones no planificadas
- Objetivos: QTPP, TPP. Atributos: CQA, PPA, QA
- Parámetros: CPP, KPP, No KPP. Rangos: Normal Operating Range, Proven Acceptable Range

CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS A ESTUDIAR

- Comprimidos, grageas, comprimidos recubiertos, comprimidos entéricos, comprimidos multicapa, comprimidos de liberación prolongada, polvos orales
- Cápsulas de gelatina blanda y dura, pellets, bolas, cápsulas de liberación prolongada
- Cremas, suspensiones, geles, ungüentos y supositorios

VALIDACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES

Etapas 1: Diseño del proceso

- Características de los polvos y patrones de flujo. • Efectos de la escala sobre el flujo y la segregación. • Parámetros del proceso de mezcla. • Métodos y planes de toma de muestras

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

VALIDACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES (Continuación)

Etapas 2: Cualificación del proceso (PPQ)

- Diseño del protocolo de PPQ. • Estrategias de agrupación: bracketing, matrix y familias. • Homogeneidad y uniformidad del bulk. • Planes de toma de muestras

Etapas 3: Verificación continuada del proceso (CPV)

- Sistema de monitorización de fuentes de variabilidad. • Gestión de desviaciones de los rangos establecidos

VALIDACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS

Etapas 1: Diseño del proceso

- Características de los ingredientes y mezclas. • Métodos y planes de toma de muestras. • Control de temperaturas, homogeneización, vacío y desgasificación. • Proceso de llenado del envase primario

Etapas 2: Cualificación del proceso (PPQ)

- Análisis del impacto de equipos, materiales y limpiezas. • Diseño del protocolo de PPQ. • Planes de toma de muestras

Etapas 3: Verificación continuada del proceso (CPV)

- Sistema de monitorización de fuentes de variabilidad. • Gestión de desviaciones de los rangos establecidos

14:00

Comida y Networking Break

15:30

CONSIDERACIONES COMUNES A SÓLIDOS ORALES Y SEMISÓLIDOS

- Ensayos sobre producto final y criterios de aceptación
- Herramientas de toma de muestra
- Métodos analíticos

ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN PARA PRODUCTOS ACTUALES (LEGACY PRODUCTS)

- Recolección de datos de desarrollo y literatura científica
- Reevaluar los CPPs y los CQAs
- Determinar controles del proceso adicionales
- Establecer la estrategia de validación

WORKSHOP PRÁCTICO

1. Estudio de un caso de validación de un sólido oral nuevo
2. Estudio de un caso de validación de un sólido oral actual
3. Estudio de un caso de validación de un semisólido nuevo

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones



Validación de procesos de formas sólidas y semisólidas

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 24 de Abril **900 €**
 Pago de la inscripción después del 24 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 08 de Mayo 2018
Madrid 10 de Mayo 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

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="text"/>	<input type="text"/>
Cargo:	email:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Población:	CP:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
email envío factura:	Tel.:	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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