

Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA



VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Aplicación de AQbD y de
la estrategia de ciclo de vida

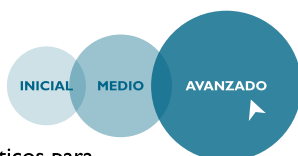
CURSO ONLINE
04 OCTUBRE 2023

-25 % Descuento hasta el
20 de Septiembre

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

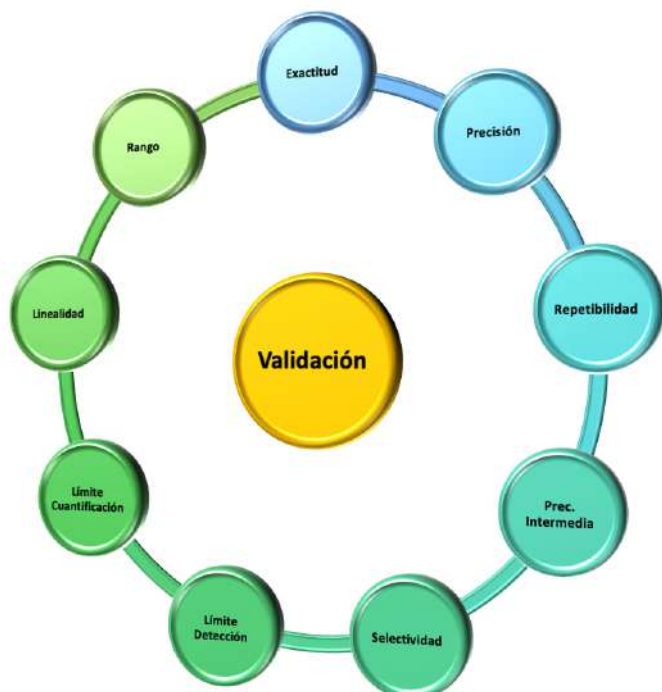
Aplicación de AQbD y de la estrategia de ciclo de vida

CONTENIDO DEL CURSO



La validación de los métodos analíticos para controlar productos farmacéuticos (ICH Q2) se suelen tratar como un evento que se realiza una única vez, sin incorporar el concepto de monitorización de la fiabilidad y consistencia del método a lo largo del tiempo.

La aplicación de los criterios para el desarrollo farmacéutico de ICH Q8 (Pharmaceutical Development), y por consiguiente el concepto de diseñar la calidad (QbD - Quality by Design), se van aplicando cada día más en las etapas de desarrollo y fabricación de medicamentos y esta misma estrategia se aplica también al proceso de diseño, transferencia y validación de métodos analíticos (ICH Q14 – Analytical procedure development).



OBJETIVOS DEL CURSO

Conoceremos como aplicar los principios de QbD en el ciclo de vida de los métodos analíticos, para ser capaces de diseñar un proceso robusto, identificando sus fuentes de variabilidad, y diseñando una estrategia de trabajo que permita mantenerlas bajo control.

QUIÉN 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.

PROFESORES DEL CURSO



David Martínez
LABORATORIOS ALTER
Analytical Development
Manager

Licenciado en Ciencias Químicas (Universidad San Pablo CEU) y Máster en Tecnología y Gestión de la industria Química (Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica-CESIF). Profesional con más de 18 años de experiencia en el sector farmacéutico. Inició su carrera en el departamento de Control de Calidad de multinacionales farmacéuticas pasando posteriormente al departamento de I+D de Laboratorios Alter donde desarrolló funciones en las áreas de estabilidades, así como desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos. Siendo actualmente el responsable del departamento de Desarrollo Analítico.

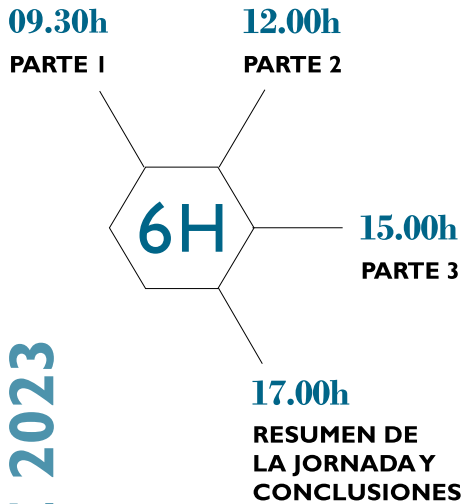


Pilar Pérez Lozano
UNIVERSIDAD DE BARCELONA
Profesora Titular de la
Facultad de Farmacia y
Ciencias de la Alimentación

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona (2002). Máster en Docencia Universitaria (UB), 2004. Máster en cromatografía líquida (IUCT), 2001. Curso de postgrado de experto en aplicación práctica de la estadística en los procesos de la industria farmacéutica y afines (UB), 2021.

Actualmente, profesora Titular de Tecnología Farmacéutica Industrial (Área Farmacia y Tecnología Farmacéutica) de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona y Responsable de Control de Calidad y Garantía de Calidad de proyectos del Servei de Desenvolupament del Medicament (planta piloto de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación).

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS



04 OCTUBRE 2023

09:15  RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30  PARTE I

INTRODUCCIÓN

- Regulación aplicable a la validación de métodos analíticos
- Ciclo de vida de un método analítico
 - ICH Q14
 - ICH Q2(R2)

ETAPAS DEL DESARROLLO DE UN MÉTODO ANALÍTICO SEGÚN ICH Q14:

- Etapa 1: Diseño de procedimiento
 - Establecimiento ATP (Perfil analítico objetivo)
 - Selección técnica analítica en base ATP

Ponente > **María Pilar Pérez**

11:30  30 minutos > Pausa descanso

12:00  PARTE 2

ETAPAS DEL DESARROLLO DE UN MÉTODO ANALÍTICO SEGÚN ICH Q14:

- Etapa 1: Diseño de procedimiento (continuación):
 - Definir parámetros críticos del método
 - Desarrollo del método analítico mediante DOE
 - Estrategia de control
 - Caso práctico

Ponente > **María Pilar Pérez**

- Etapa 2. Validación métodos
 - Introducción y conceptos básicos
 - Novedades guideline ICH Q2 (R2 vs R1)
 - Características de validación (selectividad, precisión, exactitud, etc.) y criterios de aceptación

Ponente > **David Martínez**

14:00  1 hora > Pausa descanso

15:00  PARTE 3

ETAPAS DEL DESARROLLO DE UN MÉTODO ANALÍTICO SEGÚN ICH Q14:

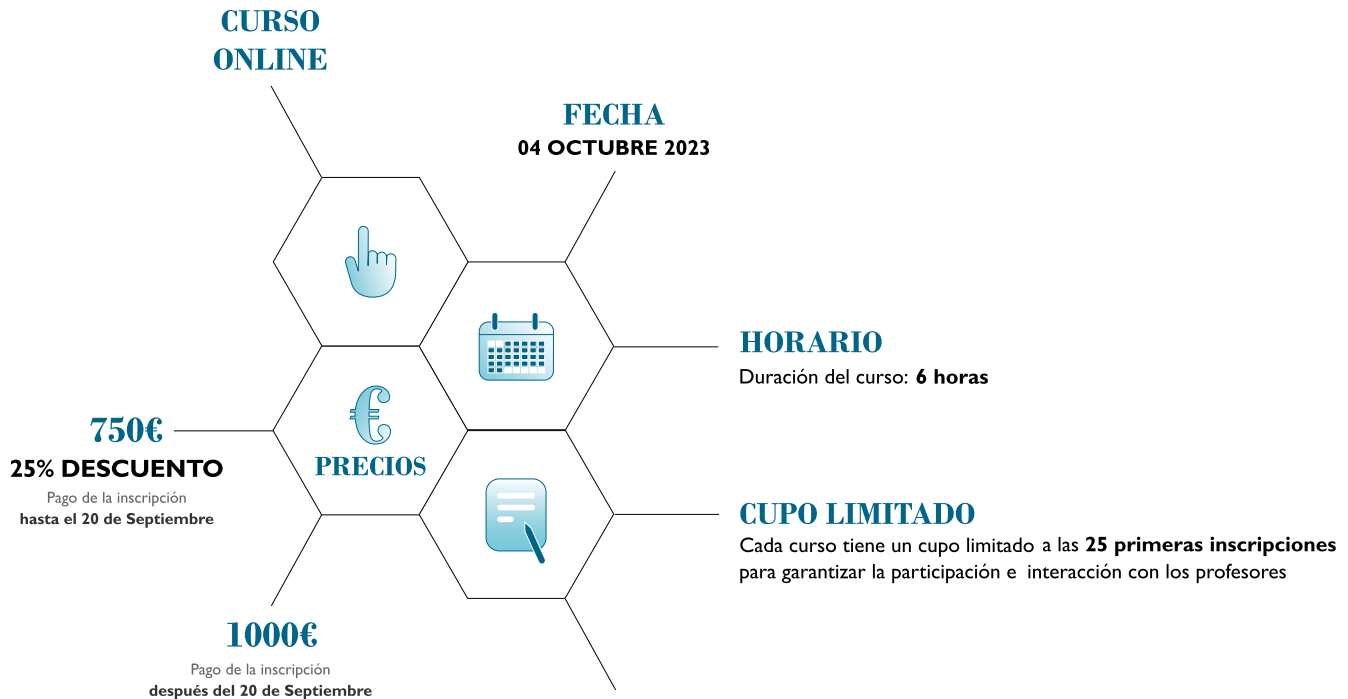
- Etapa 2. Validación métodos (continuación)
 - Documentación
 - Caso práctico
- Etapa 3. Transferencia y mejora continua
 - Transferencia analítica
 - Aplicación y criterios de aceptación.
 - Monitorización continua de funcionamiento del método
 - > Analytical Control Strategy
 - > Gráficas de control

Ponente > **David Martínez**

17:00  RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

¡INSCRÍBETE!

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS



**Completa el siguiente
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN
y envíanoslo a:**

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):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

El precio incluye:

• Asistencia al curso • Documentación completa • Certificado de asistencia
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 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.