

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

### CURSO DIRIGIDO A:

Analistas Químicos y Químicos Farmacéuticos.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de aplicar aspectos técnicos - científicos sobre estrategias necesarias para la implementación de un estudio de estabilidad de medicamentos, conforme a la normativa vigente.

### HORAS CRONOLÓGICAS:

8 HORAS

### VALOR DEL CURSO:

- \$120.000 (valor unitario)
- \$1.320.000 (11 participantes)

### CONTENIDOS

- Definiciones de estabilidad
- Origen de los estudios de estabilidad
- Objetivos de los estudios de estabilidad
- Factores que intervienen en la estabilidad de medicamento
- Barreras de Protección
- Ámbito regulatorio internacional: Normas ICH, FDA, OMS
- Ámbito regulatorio nacional
- Desarrollo de estudios de estabilidad durante el ciclo de vida de los productos farmacéuticos
- Diseño de estudios de estabilidad con cumplimiento internacional
- Tipos de estabilidad y condiciones
- Método Indicador de Estabilidad SIM
- Criterios de selección de lotes, planes de muestreo, frecuencia de análisis
- Diseños reducidos de estabilidad y su aplicación
- Estudios de foto estabilidad
- Estructuración de protocolos para el desarrollo de estabilidad a corto plazo, a largo plazo y en etapa de comercialización.
- Manejo de Protocolos e Informes de Estabilidad
- Estabilidad on going (de continuidad o programa anual)
- Criterios para invalidar un estudio de estabilidad
- Sistemas de Envase-Cierre y análisis de riesgos.



## METODOLOGÍA

Clases teórico – prácticas donde luego de una presentación teórica, los alumnos deben ejecutar ejercicios prácticos asociados a casos reales bajo la moderación del relator.



## DIAGNÓSTICO:

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.



## EVALUACIÓN:

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.



## SEGUIMIENTO:

Etapa donde personal de CENFOTECH se apercibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.