

TEMARIO DE CURSO

● ESTUDIO DE ESTABILIDAD



• **CÓDIGO SENCE: 1237949288**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SE022**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de identificar y utilizar los conceptos asociados a la estabilidad de medicamentos en la Industria.

I MÓDULO “ASPECTOS GENERALES ASOCIADOS A LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS”

1. Definición de Estabilidad
2. Tipos de Estabilidad
3. Desarrollo de estudios de estabilidad durante el ciclo de vida de los productos farmacéuticos
4. Tipos de estudios de estabilidad

II MÓDULO “REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE ESTABILIDAD PARA EL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO”

1. El principio activo como materia prima.
2. Procedimientos estandarizados para las pruebas de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico
3. Activo, nuevos y productos farmacéuticos.

4. Requerimientos de estabilidad mínima del Ingrediente Farmacéutico Activo y producto terminado de acuerdo a la guía ICH (Q1AR2).

III MÓDULO “ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN LA ETAPA DE PRE-FORMULACION Y FORMULACION”

1. Estrategias para la selección de ensayos de estabilidad en pre formulación (Q1AR2)
2. Interpretación de la información proveniente de ensayos de estabilidad en pre formulación
3. Especificaciones de la estabilidad.
4. Relevancia técnica de las especificaciones de estabilidad.
5. Indicadores de Estabilidad (SIAMs): Métodos de Ensayo.
6. Argumentos farmacéuticos aplicados en los métodos indicadores de estabilidad.
7. Fundamentos para la selección de los excipientes para la estabilización de un medicamento.

IV MÓDULO “ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN LAS ETAPAS DE PREAPROBACION Y POST-APROBACION DEL PRODUCTO”

1. Presentación de los principales documentos guías propuestos por la ICH y la OMS, relacionado con el desarrollo de estudio de estabilidad de medicamentos.
2. Estructuración de protocolos para el desarrollo de estabilidad a corto plazo, a largo plazo y en etapa de comercialización.

V MÓDULO “SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Y ANÁLISIS DE SUS RIESGOS”

1. Empaque primario y secundario: selección de empaque y proceso de acondicionado
2. Desempeño del envase ante factores ambientales (Q1B).
3. Envases semipermeables (Q1AR2), (casos con variación de la Humedad Relativa).
4. Materiales estandarizados como envases.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas