

TEMARIO DE CURSO

- APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN DESARROLLO



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas



- **CÓDIGO SENCE: 1238060934**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI020**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Reconocer que aspectos deben ser tomados en cuenta para cumplir con las buenas prácticas de desarrollo.
- Identificar que elementos regulatorios y técnicos involucrados en el desarrollo farmacéutico.

MÓDULO I. GENERALIDADES

1. Concepto Buenas Prácticas
2. Calidad
3. Estructura del Sistema de Calidad

MÓDULO II. ¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DESARROLLO (BPD)?

1. Buenas Prácticas de Desarrollo
2. Interacción con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Laboratorio (BPL)
3. Guías para el desarrollo de productos farmacéuticos (ICH Q8[R2], Q9 y Q11)
4. Normativa

MÓDULO III. COMPONENTES ESTRUCTURALES DE LAS BPD

1. Personal
2. Infraestructura
3. Documentación (Trazabilidad)
4. Equipos
5. Materiales y Reactivos
6. Estándares

MÓDULO IV. IMPORTANCIA DE LA SEGURIDAD EN LAS BPD

MÓDULO V. ELEMENTOS A CONSIDERAR EN EL DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Perfil del producto objetivo.
2. Delimitación del producto y del proceso.
3. Determinación de las relaciones causa y efecto.
4. Requisitos de conocimiento previos.
5. Etapas del desarrollo.
6. Entendimiento del proceso, de la formulación, evaluación y confirmación.
7. Calidad por diseño.
8. Mejora Continua.
9. ¿Cómo hacer el desarrollo más eficiente?
10. Apoyo de herramientas basadas en la tecnología analítica del proceso.
11. Preparación de los informes de desarrollo y su vínculo con la transferencia de tecnología.
12. Monitoreo del desempeño del producto y del proceso en planta en su fabricación.
13. Reglamento de Recetarios Magistrales (Decreto 79, 2010)

MÓDULO VI. IMPORTANCIA DE LA GUÍA ICH Q8 (R2) SOBRE DESARROLLO FARMACÉUTICO.

1. Introducción y Alcance
2. Desarrollo Farmacéutico:
 - a. Espacio del diseño
 - b. Componentes del producto: Principio activo y excipientes
 - c. Formulación del producto
 - d. Proceso de manufactura
 - e. Envases
 - f. Atributos microbiológicos
 - g. Compatibilidad

MÓDULO VII. IMPORTANCIA DE LA GUÍA ICH Q9, GESTIÓN DE RIESGOS

1. Introducción y Alcance
2. Definición
3. Procesos: Identificación, análisis y evaluación de riesgos
4. Control de riesgos

MÓDULO VIII. IMPORTANCIA DE LA GUÍA ICH Q11: DESARROLLO Y FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

1. Vínculo entre la calidad del principio activo y la calidad del producto.
2. Herramientas para el desarrollo del proceso.
3. Selección de los atributos críticos de calidad y su relación con los parámetros críticos del proceso.
4. Información a proporcionar para el registro sanitario del producto.
5. Selección del proceso de manufactura y controles de proceso.

6. Selección de los materiales de inicio o “starting materials”.
7. Estrategia de control.
8. Administración del ciclo de vida.

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

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

