

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

- CÓDIGO SENCE: 1238046515
- CÓDIGO INTERNO: IF-SE022

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de entender y aplicar las prácticas laborales que se deben aplicar basada en la Norma Técnica 147 “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para la Industria de Productos Farmacéuticos”.

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.

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

1. Estrategias para la selección de ensayos de estabilidad en pre-formulación
2. Interpretación de la información proveniente de ensayos de estabilidad en pre-formulación
3. Especificaciones de la estabilidad.
4. Fundamentos para la selección de los excipientes para la estabilización de un medicamento.

IV MÓDULO MÓDULO “ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN LAS ETAPAS DE PREAPROBACIÓN Y POST-APROBACIÓN DEL PRODUCTO”.

1. Presentación de los principales documentos guías propuestos por norma técnica 129 “guía de realización de estudios de estabilidad de productos farmacéutico en Chile, 2023”, 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.
3. Estabilidad en USO.
4. Modificaciones por aprobación.

V MÓDULO 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.
3. Envases semipermeables, (casos con variación de la Humedad Relativa).

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Clases expositivas y explicativas, mencionando ejemplos y transmitiendo experiencias de situaciones similares.
- Desarrollo de talleres con vivencias y casos reales, solución y aplicabilidad al trabajo diario.
- Conocer conductas y aptitudes para el trabajo en droguería.
- Permanente retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas