

MÓDULO 1

4 HORAS

TÉCNICAS DE DESARROLLO
ANALÍTICO
FARMACÉUTICO

DISEÑO Y OPTIMIZACIÓN DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Los estudios de estabilidad aportan una valiosa información para el desarrollo del producto farmacéutico. Estudiar la estabilidad permite determinar cómo variará la calidad del producto acabado o la sustancia activa con el tiempo. En este módulo se revisarán las claves para el diseño y gestión de los estudios de estabilidad durante todas las fases de desarrollo del producto acabado hasta su comercialización. Al final de cada unidad se realizarán ejercicios para aplicar los conceptos revisados.

✓ **Introducción a los estudios de estabilidad**

- Estudios de estabilidad y objetivos
- Guías específicas de estudios de estabilidad
- Guías adicionales relevantes para estudios de estabilidad
- Factores que afectan la estabilidad del producto

✓ **Diseño de un estudio de estabilidad**

- Estudios experimentales. Herramientas predictivas, Estabilidades Aceleradas y nuevas metodologías, como ASAP (Accelerated Stability Assessment Program)
- Estudios de estabilidad en fases clínicas
- Estudios formales de estabilidad: ICH Q1A (R2)
- Diseños Optimizados y Reducidos: Bracketing y Matrixing: ICH Q1D

✓ **Evaluación de resultados de los estudios de estabilidad**

- Revisión guía ICH Q1E
- Caducidad. Extrapolación del periodo de validez
- Condiciones de conservación



✓ **Aspectos críticos de los estudios de fotoestabilidad**

- Revisión guía ICH Q1B
- Diseño estudio de fotoestabilidad

✓ **Aspectos críticos de los estudios de estabilidad en uso**

- Requerimientos regulatorios
- Diseño de estabilidad en uso

✓ **Otros estudios de estabilidad**

- Hold-time
- Short-term y Thermal cycling
- Estabilidades Comerciales y Variaciones

✓ **Aspectos Regulatorios**

- OOS/OOT/OOE en estudios de estabilidad
- Observaciones/Desviaciones relacionadas con estudios de estabilidad

INSTRUCTOR

Albert Montes
**Stability Expert-Head of
Physicochemical Department**
GRIFOLS



91 700 48 70



info@ikn.es



www.ikn.es



91 700 49 53