



MÓDULO 2

4 HORAS

TÉCNICAS DE DESARROLLO ANALÍTICO FARMACÉUTICO

DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE IMPUREZAS

Para la completa caracterización de un producto es imprescindible definir su perfil de impurezas. Dicho perfil deberá asegurarse y mantenerse durante toda la vida del producto, asegurando así su estabilidad, eficacia y calidad. En este módulo se desarrollarán las técnicas críticas para la detección, identificación y control de impurezas.

✓ Breve revisión de la normativa reguladora de impurezas: novedades y aspectos críticos en la aplicación de las impurities guidelines

- Principales requisitos de las ICH-Quality Guidelines para el control de impurezas: interpretación y estrategias de implementación
- Marco FDA-Guidance for Industry. Farmacopea Europea

✓ Tipos de impurezas que pueden estar presentes

- Impurezas en el Drug Substance -Principio Activo, API-
 - Orgánicas, inorgánicas y disolventes residuales
 - Polimorfismo
 - Enantiómeros
- Impurezas en el Drug Product -Producto elaborado, forma farmacéutica-
 - Productos de degradación orgánicos y disolventes residuales
 - Impurezas en los excipientes
 - Partículas extrañas
- Disolventes residuales
- Extractables & leachables
- Genotóxicas (incluyendo nitrosaminas)
- Contaminación microbiológica



✓ **Principales técnicas analíticas relacionadas con la determinación de impurezas**

- Aspectos críticos de las técnicas
- Puntos a considerar a lo largo de todo el ciclo de vida del método analítico
- para la detección de impurezas

✓ **Cómo se identifican las impurezas desconocidas**

✓ **Guideline ICH Q3D. Qué estrategia seguir para cumplir con el control de impurezas metálicas**

- Aspectos esenciales de la guía ICH Q3D
- Cómo aplicar estrategias de análisis de riesgos a la gestión de los mecanismos de control y análisis de impurezas metálicas

✓ **Nuevas normativas sobre Nitrosaminas**

- Origen y estado actual de las normativas
- Por qué el análisis de nitrosaminas constituye un reto analítico
- Cómo aplicar estrategias de análisis de riesgos a la gestión de las nitrosaminas

INSTRUCTOR

Francesc Carrera
Head of Analytics R&D
ALMIRALL



91 700 48 70



info@ikn.es



www.ikn.es



91 700 49 53