

MÓDULO 3

4 HORAS

TÉCNICAS DE DESARROLLO
ANALÍTICO
FARMACÉUTICO

DEGRADACIÓN FORZADA

Los estudios de degradación forzada suministran datos imprescindibles de los productos en descomposición forzada y los mecanismos de descomposición de una sustancia activa. Permiten conocer las características de estabilidad inherentes al producto. El resultado permite tomar decisiones respecto a su caducidad y condiciones de almacenamiento, pero...

- ▶ ¿Qué estudios son necesarios?
- ▶ ¿Cuáles son las exigencias regulatorias?
- ▶ ¿En qué momento iniciar los estudios de degradación?
- ▶ ¿Compensan los costes?

✓ Normativa reguladora del diseño y desarrollo de estudios de degradación forzada

- Marco FDA-Guidance for Industry. Farmacopea Europea
- Requerimientos de las guías ICH
- Requisitos europeos y nacionales
- Qué presentar a las autoridades en cada una de las fases de desarrollo y producción del producto
- Requisitos específicos para medicamentos genéricos: qué información se necesita en el caso de este tipo de productos
- Estrategias para superar la evaluación



- ✓ **Diseño del estudio: qué elementos previos es necesario planificar para la puesta en marcha y desarrollo eficaz del ensayo de degradación**
 - Planificación de la metodología
 - Planificación de condiciones y tiempos para la gestión de estudios de degradación forzada en las diferentes fases de desarrollo
 - Establecimiento de las condiciones de estrés más adecuadas
 - Qué datos utilizar en el desarrollo y diseño del estudio
 - Identificación de degradaciones inesperadas durante los ensayos de estabilidad

- ✓ **La puesta en marcha del estudio: cómo identificar la degradación de productos**
 - Patrones de degradación en APIS
 - Degradación de medicamentos
 - Equipamiento
 - Solventes orgánicos
 - Resolución de problemas de estabilidad mediante ensayos de estrés

- ✓ **Aplicación de los estudios de degradación forzada en diferentes formas farmacéuticas**
 - Qué métodos son más adecuados según la forma
 - Qué resultados es necesario reportar

INSTRUCTOR

Sergio Gonzalez
**Analytical development & Raw
Materials Manager**
ISDIN

