



## “Taller de Calidad por Diseño en I&D Farmacéutico”



**Ponente:**

Dr. Sergio Alcalá Alcalá  
Facultad de Farmacia, UAEM  
Laboratorio de Investigación en Tecnología Farmacéutica

Contenido y organización del curso	Duración Horas	Fecha Junio
1. Contexto actual e introducción a la Calidad por Diseño (QbD)	1.5	15
2. Desarrollo de Genéricos: caso de estudio con los elementos del QbD		
3. Generación del Perfil de Producto Objetivo (QTPP); elementos para su definición, y fase cero del desarrollo (preformulación). Relación de AQ y CQA's	2	15
4. Análisis de riesgos y la selección de las variables del diseño (CMA's CPP's)	1.5	15
5. Definición del Diseño Experimental; tipo, herramientas estadísticas y análisis	5	21
6. Verificación del modelado (escalamiento - lotes piloto - lotes de validación)	2.5	22
7. Establecimiento del Espacio de Diseño; límites de control y estrategias de monitoreo estadístico	2.5	22

- Se entrega material de apoyo, memorias y formatos en electrónico.
- Se requiere que los asistentes cuenten con computadora personal con Statgraphics Centurion XVIII o Minitab 17, licencia o versión de prueba.

### Informes e Inscripciones

Adriana Linares

Coordinación Edufarma

[edufarma2@afmac.org.mx](mailto:edufarma2@afmac.org.mx)

[edufarma7@gmail.com](mailto:edufarma7@gmail.com)

Tel. 55 9183 2060 EXT. 2076

Directo: 55 91832064

[www.afmac.org.mx](http://www.afmac.org.mx)