



“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

edufarma7@gmail.com

Tel. 55 9183 2060 EXT. 2076



Directo: 55 91832064

www.afmac.org.mx

