

PROGRAMA DEL CURSO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DEL CURSO

Orientar al participante en el desarrollo de estudios de estabilidad de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Informe 34, Anexo 5 "Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes" y en los diversos documentos de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

CONTENIDO GENERAL

1. Aspectos generales, definición de términos internacionalmente aceptados sobre el tema y diseño de pruebas de estabilidad en la fase de formulación y desarrollo del producto. Aplicación de Técnicas por DSC y por DRFT para los estudios de estabilidad de preformulación.
2. Tipos de estudio exigidos para el expediente de registro y para el período de comercialización posterior al registro. Mercado destinatario según OMS. Planificación general de los estudios de estabilidad.
3. Desarrollo de diferentes estrategias para estudios de estabilidad de corto plazo y acelerados. Limitaciones de la utilización de los conceptos cinéticos e implicaciones de las limitaciones del postulado de Arrhenius.
4. Aplicaciones de conceptos estadísticos y cinéticos para el manejo de la información obtenida en estudios de estabilidad acelerados.
5. Importancia e interpretación de los resultados obtenidos en los estudios acelerados con relación a los ensayos de tipo físico (prueba de disolución). Efecto de la humedad ambiental y de la energía lumínica como elementos catalizadores de la descomposición de un medicamento.
6. Diseño y desarrollo de estudios de estabilidad a condiciones normales de almacenamiento (envejecimiento natural o de largo plazo). Requerimientos, control de los parámetros del estudio, manejo de datos e interpretación de resultados.
7. Diseño y desarrollo de algunos ejercicios relacionados con estudios de estabilidad de envejecimiento natural.
8. Estructuración de un informe sobre estudios de estabilidad. Presentación de gráficos, tablas de datos, de resultados y conclusiones con validez estadística.
9. Diseño y desarrollo de estudios de estabilidad para el seguimiento del producto en el mercado, durante su comercialización.