

CURSO USP

Advance Dissolution Sillabus

Visión general de la disolución

- Importancia y objetivos
- Disolución durante el ciclo de vida del producto
- Biofarmacéutica

Disolución aceptable

- Capítulos generales de la USP relacionados con la disolución
- Pruebas de disolución en monografías
- Armonización
- Documentos relacionados

Desarrollo del método

- Conocimientos avanzados – conocer su producto
- Selección del material
- Selección de las condiciones
- Evaluación del método
- Establecimiento de las especificaciones
- Validación, verificación y transferencia del método.

Control de variables

- Fuentes de variabilidad
- El material de disolución
- Procedimientos
- Estudios experimentales

Estudio de casos

- Comparación de perfiles de disolución
- Validación de un método de disolución



ISO 9001:2000 Certified

Este curso va especialmente dirigido a Científicos, químicos y técnicos que realizan pruebas de disolución; directores de laboratorio; personal de control de calidad; y profesionales del desarrollo de productos que verifican los datos de la disolución. Aporta una visión exhaustiva de la disolución de la USP y de las pruebas para la aprobación de fármacos. Se trata de los tests de ejecución in vitro que se aplican a múltiples formas de dosificación, incluyendo comprimidos, cápsulas, inyectables, parches transdérmicos, supositorios, etc. Son componentes importantes de las especificaciones que determinan la calidad y la seguridad de los fármacos. Este curso de dos días permitirá a los científicos adquirir conocimientos y nociones de trabajo sobre los conceptos avanzados relacionados con las pruebas de disolución y los tests de aprobación de fármacos, así como entender cuál es la relación entre las pruebas de disolución y la calidad y el desarrollo de los fármacos.

