

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

MÓDULOS	CONTENIDO	HORARIO	FECHA	EXPERTO
3 módulos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Importancia y propósito de los estudios de estabilidad. 2. Tipos de estudios de estabilidad: <ol style="list-style-type: none"> a. Estabilidad de preformulación y desarrollo del producto. b. Estabilidad para registro sanitario, renovación y autorización de comercialización. c. Estabilidad Anual (ongoing). 3. Importancia del tamaño de partícula, presentación morfológica y forma polimórfica del principio activo en los estudios de estabilidad. 4. Diseño de estudios de estabilidad en función de las condiciones climáticas, forma farmacéutica y tipo de producto. 5. Importancia de los métodos analíticos indicativos de estabilidad. Revisión de los aspectos más importantes a considerar. 6. Cambios significativos durante los estudios de estabilidad. Interpretación de resultados. 7. Diseños de estudios de estabilidad reducidos: por acotamiento (Bracketing) y diseño factorial fraccionado. 8. Cinética de las reacciones: reacciones de orden cero, primer y segundo orden. Determinación de la constante termodinámica por la ecuación de Arrhenius 9. Determinación del periodo de validez en función de la cinética de la reacción. 	8:00 a 12:00 horas	Martes 05, 19 y 26 de abril 2022	MSc. Lorena Sepúlveda

TOTAL: 3 módulos – 12 horas