



ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

INFORMES CONFIABLES

18 y 19 de febrero del 2025 08:00 a 16:30 horas
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 16 HORAS

Lo puedes tomar desde cualquier país por medio de la aplicación ZOOM

¿Tus estudios de estabilidad han presentado problemas durante una inspección sanitaria?

¿Te gustaría saber cómo mejorar tu sistema de estabilidad?

Comparte tus experiencias en un foro de expertos...

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá la importancia de realizar los estudios de estabilidad considerando criterios de aceptación con fundamento científico.
- Establecerá sistemas confiables de estabilidad, demostrado a través del cumplimiento regulatorio y mejora en el manejo de los recursos involucrados.

Temario:

- Definiciones principales
- Principales referencias con base en Normas Mexicanas, OMS e ICH
- Tipos de estabilidad
- Diferencias de los estudios de estabilidad aplicables a medicamentos, dispositivos médicos, fármacos y excipientes
- Política de estabilidad
- Factores que pueden afectar la estabilidad
- Entregables requeridos para iniciar los estudios de estabilidad
- Manejo de zonas climáticas
- Elaboración de protocolos confiables que incluyan los siguientes aspectos:
 - ✓ Perfil del producto objetivo
 - ✓ Definición y caracterización del proceso de manufactura
 - ✓ Condiciones de estrés
 - ✓ Fotoestabilidad
 - ✓ Selección de lotes
 - ✓ Sistema contenedor-cierre
 - ✓ Especificaciones
 - ✓ Frecuencia de pruebas
 - ✓ Condiciones de almacenaje
 - ✓ Diseño de estudios y aplicación del enfoque reducido
 - ✓ Gestión del riesgo
 - ✓ Apoyo de la metodología analítica
 - ✓ "Timing" requerido
 - ✓ Criterios de aceptación
 - ✓ Ejemplos de pruebas aplicables
 - ✓ Evaluación de los resultados
 - ✓ Establecimiento de conclusiones
- Estabilidad en uso
- Particularidades en productos de cadena fría
- Influencia del personal, cámaras o cuartos de estabilidad y tiempos de análisis
- Impacto de la estabilidad para poder concluir estudios de validación y conceptos de peor caso como los "holding times o tiempos de espera"
- Mantenimiento del estado de estabilidad
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

Q. Víctor H. Bautista Jiménez

Licenciatura en Química por la Universidad Nacional Autónoma de México. Actualmente cursando la maestría en Administración en Calidad y Productividad. Mas de 20 años de experiencia en las áreas de Asuntos Regulatorios, Control, Aseguramiento y Sistemas de Calidad. Certificado como instructor y consultor ante CONOCER. Con experiencia en atención a auditorías internas, de clientes y gubernamentales; manejo y seguimiento de indicadores globales de calidad, garantizando el cumplimiento de estos. Con habilidades para desarrollar e implementar planes de acción para la mejora continua en el sistema de gestión de calidad. Profesional con experiencia en el campo laboral dentro de la industria farmacéutica, alimenticia y educativa, ocupando puestos, por ejemplo, Jefe de Control de Calidad, Gerente técnico, Gerente de control de calidad, Director de Laboratorio. Con experiencia académica. Ha recibido capacitación en diferentes temas de Control y Aseguramiento de Calidad, Validación, normatividad farmacéutica, entre otros. Instructor y consultor técnico. Actualmente Jefe de Sistemas de Gestión de Terra Farma.

INVERSIÓN EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa):\$8700

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$7700

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$6700

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros, ya que debemos recibir el pago íntegro)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa):\$680

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$580

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$480

Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¡Mantenemos los precios 2024!

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 9274 y (52)(55) 4444 3257. WhatsApp (52-55)45480411, (52-55)29064357. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

