



DESARROLLO ROBUSTO DE MEDICAMENTOS



Titulación

QUÍMICA INDUSTRIAL, FARMACIA, QFB

DIPLOMADO

EN LÍNEA

OBJETIVO

El participante analizará y evaluará el desarrollo de medicamentos humanos y/o veterinarios para lograr un producto robusto dentro del marco regulatorio, basándose en el diseño de experimentos, estudios de preformulación, desarrollo de formulaciones en el escalamiento y estudios de estabilidad.

DIRIGIDO A

Profesionistas del área Química Farmacéutica Biológica, Farmacia, Medicina Veterinaria Zootecnista y áreas afines del conocimiento.

Personal que colabora en las áreas de desarrollo farmacéutico, producción

y aseguramiento de calidad de la industria farmacéutica humana y/o veterinaria; así como en Instituciones de Educación Superior.

DURACIÓN

256 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

Módulo I. Planeación de experimentos y análisis de datos

- 1.1 Introducción a la inferencia estadística
- 1.2 Comparación de medidas de población y análisis de variancia
- 1.3 Pruebas de comparación múltiple de medidas
- 1.4 Diseños factoriales 2K

- 1.5 Diseños para superficies de respuesta
- 1.6 Diseños de mezclas

Casos de estudio:

- 1.7 Comparación de proveedores de materias primas
- 1.8 Optimización de cinéticas de mezclado de polvos
- 1.9 Optimización de perfiles de disolución en función de condiciones de operación de proceso de fabricación
- 1.10 Efecto de las condiciones de operación de una granulación sobre las características de calidad del granulado
- 1.11 Análisis de la reproducibilidad y linealidad de un método analítico
- 1.12 Caracterización de un producto de referencia (Innovador)
- 1.13 Comparación de cinéticas de disolución de un producto de referencia y un genérico

Módulo II. Estudios de preformulación

- 2.1** El proceso de desarrollo y aprobación de un medicamento
- 2.2** Concepto de preformulación
- 2.3** Caracterización de fármacos y excipientes
- 2.4** Estudios de degradación forzada
- 2.5** Constante de disociación y de partición
- 2.6** Polimorfismo
- 2.7** Análisis térmico en estudios de preformulación
- 2.8** Caracterización funcional de polvos
- 2.9** Definición de especificaciones de materias primas y guías Q8, Q9 y Q10
- 2.10** Nanopartículas
- 2.11** Sistemas coloidales

Módulo III. Estudios de desarrollo de formulaciones

- 3.1** Introducción al desarrollo de formulaciones
- 3.2** Formulaciones sólidas
 - 3.2.1** Mezclado
 - 3.2.2** Granulación
 - 3.2.3** Compresión y recubrimiento
- 3.3** Formulaciones heterogéneas
 - 3.3.1** Suspensiones

3.3.2 Emulsiones

- 3.4** Formulaciones de liberación modificada

Módulo IV. Estudios de disolución de productos farmacéuticos

- 4.1** Desarrollo y validación de métodos analíticos para estudios de disolución
- 4.2** Proceso de disolución
- 4.3** Consideraciones regulatorias

Módulo V. Nuevos sistemas de liberación de fármacos

- 5.1** Nanotecnología en el desarrollo de medicamentos
- 5.2** Caracterización de sistemas coloidales
- 5.3** Ingredientes generales
- 5.4** Nanopartículas. Métodos de obtención y aplicaciones
- 5.5** Nanosistemas reservorio
- 5.6** Otros sistemas de liberación
- 5.7** Escalamiento de sistemas coloidales
- 5.8** Toxicidad y seguridad de sistemas coloidales. Nanotoxicidad

Módulo VI. Estudios de estabilidad

- 6.1** Estabilidad y compatibilidad
- 6.2** Compatibilidad de fármacos con materiales de empaque
- 6.3** Mecanismos más comunes de degradación
- 6.4** Factores que afectan la estabilidad
- 6.5** Estabilidad acelerada y conceptos cinéticos importantes para fechas de caducidad
- 6.6** Estabilidad acelerada por calorimetría
- 6.7** Consideraciones regulatorias
- 6.8** Análisis de datos de estudios de estabilidad acelerada y de anaquel: análisis de casos de estudios con herramientas estadísticas

Módulo VII. Validación y control estadístico de procesos farmacéuticos

- 7.1** Garantía y control de calidad de procesos farmacéuticos
- 7.2** Validación de procesos farmacéuticos
- 7.3** Control estadístico de procesos (SPC)
- 7.4** Herramientas para determinar correlación entre variables de proceso

- 7.5** Estudios retrospectivos de procesos: criterios para la captura de datos, diagramas de flujo de procesos, identificación de factores críticos y mapeo de procesos
- 7.6** Estudios prospectivos de procesos: utilidad de los diseños experimentales para optimizar condiciones de operación
- 7.7** Herramientas para demostrar la reproducibilidad de procesos

RESPONSABLE ACADÉMICO

Q.F.I. Juan José Díaz Esquivel
 jjderadilo@yahoo.com.mx

REQUISITOS

- Llenar formato de registro
- Constancia de estudios o título
- Carta motivos
- CV con fotografía
- Pago

INVERSIÓN ACTUALIZACIÓN


Comunidad	Pago único	Pago diferido
Externa	\$78,258.00	\$83,968.00
Egresada	\$39,282.00	\$42,148.00
Interna	\$20,850.00	\$22,272.00

Módulo	Horas	Externa	Egresada	Interna
1-2	72	\$23,616.00	\$11,854.00	\$6,264.00
3-4	80	\$26,240.00	\$13,170.00	\$6,960.00
5-6	72	\$23,616.00	\$11,854.00	\$6,264.00
7	32	\$10,496.00	\$5,270.00	\$2,784.00
total	256	\$83,968.00	\$42,148.00	\$22,272.00

INVERSIÓN TITULACIÓN

Pago único	Pago diferido
\$22,290.00	\$24,494.00

Módulo	Horas	Parcialidades
1-2	72	\$6,890.00
3-4	80	\$7,654.00
5-6	72	\$6,890.00
7	32	\$3,060.00
total	256	\$24,494.00

 Solicita la ficha de depósito para concretar el pago. Lo puedes realizar desde BBVA en ventanillas, practicajas o la APP (pago de servicios).

