

Curso: Estudios de Estabilidad.
Duración: 01 DÍA (08 HORAS)
13 de octubre del 2026

Objetivo:

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
- Tipos de estabilidad
- Diferencias de los estudios de estabilidad por tipo de
- producto
- Factores que pueden afectar la 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
- Apoyo de la metodología analítica
- Criterios de aceptación
- Ejemplos de pruebas aplicables
- Evaluación de los resultados
- Establecimiento de conclusiones
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso**.**

INSTRUCTOR:

Q. Adrián Sánchez
Químico con especialidad en Análisis Químico Instrumental. Con 17 años de experiencia, en los campos de Buenas Prácticas de Laboratorio, Validación de procesos de manufactura, validación de métodos analíticos y estudios de estabilidade en empresas farmacéuticas del sector humano y veterinario En capacitación constante en diversos temas

técnicos. Ha ocupado distintas posiciones laborales desde analista, coordinador, jefe, en metodologías analíticas y estabilidades. Actualmente, labora como Director de Validaciones en importante empresa farmacéutica, donde entre otras responsabilidades están el asegurar el cumplimiento de los programas de calificación de equipos, aseguramiento metrológico, validación de metodologías analíticas y estudios de estabilidad. Experiencia como instructor