



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE
FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA



FundaciónCofares

Mesa Redonda sobre

Análisis de riesgos de impurezas elementales (ICHQ3D)

Madrid, 18 de Octubre de 2017

Organizada por el COFM y en colaboración con AEFI

Coordinador:

Fernando Caro, Vocal de Industria del COFM

Ponentes:

Paulino Alonso (Azierta):

Pablo Cobo (Kymos Pharma Services)

Programa:

1 - ICH Q3D: Teoría (Paulino Alonso)

- 1.1 Antecedentes, objetivo, alcance, responsabilidades y fechas clave
- 1.2 Clases de impurezas elementales, valores PDE y vías de administración
- 1.3 Análisis de riesgos, opciones de evaluación y estrategias de implementación
- 1.4 Conclusiones de un análisis de riesgos y documentación a generar
- 1.5 Presentación de resultados, requisitos regulatorios, ciclo de vida

2 - ICH Q3D: Técnicas analíticas (Pablo Cobo)

- 2.1 Introducción
- 2.2 Técnicas Analíticas
- 2.3 Métodos analíticos adecuados para análisis de impurezas elementales
- 2.4 Desarrollo y validación de métodos analíticos
- 2.5 Estrategias para Proyectos

3 - ICH Q3D: Resolución de Casos prácticos representativos (Paulino Alonso)

- 3.1 Cápsulas con microcomprimidos recubiertos
 - 3.2 Comprimidos efervescentes
 - 3.3 Comprimidos recubiertos
 - 3.4 Comprimidos multicapa
 - 3.5 Comprimidos EFG
-

Fecha y Horario:

18 de Octubre de 2017

Horario: de 18'00 a 20'00 horas

Lugar:

Salón Cofares. Santa Engracia, 31 – Madrid

La asistencia es gratuita para colegiados y socios de AEFI

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

Análisis de riesgos de impurezas elementales (ICHQ3D)

Madrid, 18 de Octubre de 2017

NOMBRE Y APELLIDOS _____

EMPRESA _____ PUESTO _____

LOCALIDAD Y CP _____

TELEFONO _____

E-MAIL _____

SOCIO COLEGIADO

Envíen este boletín a :
Colegio Oficial de farmacéuticos de Madrid
Santa Engracia 31 28010 Madrid
formacion@cofm.es
91 406 84 36