



CURSO N° GMP-20: ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES PARA SUSTANCIAS ACTIVAS (APIs) Y MEDICAMENTOS (DRUG PRODUCTS) SEGÚN GMPs

OBJETIVO:

Describir los requisitos regulatorios para el establecimiento de especificaciones para APIs y Drug Products, y garantizar así unos productos de alta calidad, seguros y eficaces, de acuerdo con GMPs.

DIRIGIDO A:

Técnicos y Directores de Control de Calidad y Garantía de Calidad.

DURACIÓN: 3 horas (ON LINE)

CONTENIDO:

- REQUISITOS REGULATORIOS PARA ESPECIFICACIONES.
- IMPUREZAS ORGÁNICAS, PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN
- DISOLVENTES RESIDUALES.
- PRINCIPIOS PARA EL AJUSTE DE ESPECIFICACIONES PARA LA LIBERACIÓN DE LOTE, Y SHELF LIFE DURANTE EL DESARROLLO.
- JUSTIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE API, DRUG PRODUCT.