



## Curso: Estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos (NOM-073-SSA1-2015)

### Descripción del curso

**Introducción:**  
**PENDIENTE**

#### Objetivos:

El participante conocerá las condiciones necesarias para llevar a cabo los estudios de estabilidad para fármacos, medicamentos y remedios herbolarios de acuerdo con los requisitos de la NOM- 073-SSA1-2015

#### Dirigido a:

Jefes y gerentes de control de calidad, aseguramiento de calidad, químicos analistas y de estabilidades Personal que realiza actividades de estabilidades para fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.

**Instructor:** Con más de 10 años de experiencia en estudios de estabilidad de productos farmacéuticos

**16**

De duración

**Metodología: 70% teoría – 30% ejercicios y casos prácticos**

# Temario general

## 1. Introducción a los estudios de estabilidad (NOM-073-SSA1-2015)

- ¿Qué es estabilidad?
- ¿Qué son los estudios de estabilidad?
- Importancia de los estudios de estabilidad
- Objetivo de la NOM-073-SSA1-2015
- Campo de aplicación
- Beneficios de los estudios de estabilidad

## 2. Estabilidades para fármacos nuevos (NOM-073-SSA1-2015)

- Selección de lotes
- Sistema contenedor-cierre
- Parámetros por evaluar y metodología analítica
- Condiciones del estudio de estabilidad

## 3. Estabilidades para fármacos conocidos (NOM-073-SSA1-2015)

- Selección de lotes
- Análisis inicial del fármaco
- Sistema contenedor-cierre
- Parámetros por evaluar y metodología analítica
- Condiciones del estudio

## 4. Estabilidades para medicamentos nuevos (NOM-073-SSA1-2015)

- Selección de lotes
- Sistema contenedor-cierre
- Parámetros por evaluar y metodología analítica
- Estabilidad acelerada
- Condiciones del estudio

## 5. Estabilidades para medicamentos conocidos, genéricos y remedio herbolarios (NOM-073-SSA1-2015)

- Selección de lotes
- Sistema contenedor-cierre
- Parámetros por evaluar y metodología analítica
- Estabilidad acelerada
- Condiciones del estudio

## 6. Estabilidades para gases medicinales en envases metálicos

- Excepciones al estudio
- Sistema contenedor-cierre
- Estabilidad acelerada
- Efecto de la temperatura
- Mezclas de gases medicinales

## 7. Consideraciones generales

- Pruebas para sólidos
- Pruebas para semisólidos
- Pruebas para líquidos
- Casos especiales

## 8. Conclusiones de estabilidad de fármacos y medicamentos