



BLACK FRIDAY



RDC CURSOS

Descontos de até

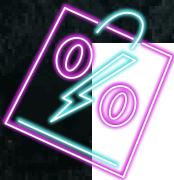
70% OFF

DE 04 À 30 DE NOVEMBRO



Conteúdo dos cursos oferecidos pelo RDC Cursos

Fundamentos de Química Orgânica aplicada à Indústria Farmacêutica (carga horária 8h)	04
Predição de Produtos de Degradação: Da Avaliação Teórica a Construção do Relatório de Perfil de Degradação Teórico (carga horária 8h).....	05
Avaliação de DMF/DIFA: Aspectos regulatórios e técnicos (carga horária 8h).....	06
Desenvolvimento de Método de Dissolução e Estudo de Solubilidade conforme RDC 31/2010 e Guia 14/2018 (carga horária 8h).....	07
Bioisenção conforme RDC 749/22 (carga horária 8h).....	08
Explorando as Impurezas Elementares: Conceitos, Legislação e Controle (carga horária 8h).....	09
Desenvolvimento Farmacotécnico: Abordagem Teórica, Prática e Regulatória (carga horária 8h).....	10
Dissolução com foco no Aparatos IV e validação de dissolução (carga horária 8h).....	11
Correlação in vitro - in vivo (civiv): Conceitos e aplicação no desenvolvimento de genéricos/similares (carga horária 8h).....	12
Explorando o mundo do IFA: dominando o estado da arte da pré-formulação na indústria farmacêutica (carga horária 8h).....	13
Pré-Formulação Aplicada ao Planejamento e Desenvolvimento de Formulações (carga horária 8h).....	14
Registro de medicamentos sintéticos: aspectos técnicos e regulatórios (carga horária 8h).....	15



Conteúdo dos cursos oferecidos pelo RDC Cursos

Bioequivalência/biodisponibilidade relativa: aspectos regulatórios e operacionais (carga horária 8h).....	16
Desafios na Validação de Métodos Analíticos: da abordagem estatística aos impactos nos Estudos de Estabilidade (carga horária 8h).....	17
Fundamentos de Toxicologia e suas aplicações na Indústria Farmacêutica (carga horária 8h).....	18
Cromatografia Gasosa - Conceitos e Aplicações no Desenvolvimento Analítico Farmacêutico (carga horária 8h).....	19
Fundamentos e Estratégias para a Implementação da Gestão da Qualidade em Pesquisa e Desenvolvimento (PeD) (carga horária 8h)....	20
Desenvolvimento Analítico para Métodos Indicativos de Estabilidade (MIE) (carga horária 8h).....	21
Estratégias de Controle e Mitigação de Riscos de Formação de Nitrosaminas em Medicamentos (carga horária 8h).....	22
Nitrosaminas em Medicamento: Uma Abordagem Recente de um Problema Complexo (carga horária 4h).....	23
Curso Express: Fundamentos de Dissolução (carga horária por módulo de 1h30).....	24
Curso Express: Análise de Rota de Síntese e do Perfil de Impurezas Orgânicas e Mutagênicas do IFA (carga horária por módulo de 2h).....	24
Valores dos cursos.....	25



Fundamentos de Química Orgânica aplicada à Indústria Farmacêutica

Módulo 1: Química orgânica - átomo, molécula e estrutura

- O que é Química Orgânica;
- Propriedades da Tabela Periódica;
- Orbitais Moleculares;
- Ligações e Estruturas Químicas;
- Moléculas Polares e Apolares;
- Forças Intermoleculares;
- Ressonância e Aromaticidade;
- Cromóforos e sua influência na detecção e quantificação de compostos por UV;
- Polimorfismo.

Módulo 2: Isomeria

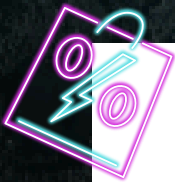
- Isomeria Constitucional e Tautomeria;
- Estereoquímica;
- Enantiômeros e quiralidade em produtos farmacêuticos;
- Determinação da Configuração Absoluta e Relativa em moléculas quirais;
- Cromatografia Quiral;
- Diastereoisômeros;
- Configurações Cis x Trans e Z e E;
- Diferenças entre Diastereoisômeros e Enantiômeros;
- Estereoquímica aplicada ao desenvolvimento farmacêutico.

Módulo 3: Acidez e basicidade

- Conceitos sobre Ácidos e Bases;
- Equilíbrio Químico e a constante de dissociação (K_a);
- pH e pKa;
- A Força de Ácidos e Bases;
- Efeitos que influenciam na acidez e basicidade de compostos orgânicos;
- Acidez e Basicidade: a influência nos testes de solubilidade e desenvolvimento de método analítico.

Módulo 4: Reações orgânicas

- Grupos Funcionais e suas propriedades;
- Setas em reações orgânicas;
- Nucleófilos x Eletrófilos;
- Mecanismo de Reação;
- Tipos de reações orgânicas;
- Reações de Degradação de IFA;
- Reações entre Fármaco x Excipiente.



Predição de Produtos de Degradação: Da Avaliação Teórica a Construção do Relatório de Perfil de Degradação Teórico

Modulo 1: Aspectos regulatórios da RDC 53/2015 e CP 1187/2023

- Introdução e histórico;
- Requisitos da RDC 53;
- Alterações importantes da CP 1187/23.

Modulo 2: Grupos funcionais, reações químicas de degradação e predição teórica de produtos de degradação

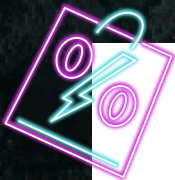
- Introdução a Química Orgânica voltada para o Estudo de Degradação de Fármacos;
- Grupos funcionais susceptíveis à degradação;
- Reações Químicas de Degradação Forçada (reações hidrolíticas, oxidativas, fotolíticas e de interações de IFA x IFA, IFA x excipiente, etc.).

Modulo 3: Construção do relatório do perfil de degradação teórico

- Estrutura do relatório;
- Pesquisa bibliográfica (Como fazer?; Palavras-chave!, Onde procurar?);
- Considerações sobre impurezas de síntese e degradação (Limites, considerações sobre grupos cromóforos, balanço de massas, etc.).

Módulo 4: Estudo de caso

- Ferramentas avançadas de predição de produtos de estabilidade;
- Ferramentas e Estratégias na Identificação de impurezas;
- Ferramentas e Estratégias na Qualificação de impurezas;
- Nitrosaminas.



Avaliação de DMF/DIFA: Aspectos regulatórios e técnicos

Módulo 1: Definições, Histórico de Legislações, Estrutura e Principais

- Principais conceitos: IFA, DMF, DIFA e CADIFA;
- Importância para a Indústria Farmacêutica;
- Histórico de legislações (RDCs ANVISA): dos primeiros requisitos até a vigência do Novo Marco Regulatório de IFAs (RDC 359/2020 e RDC 361/2020);
- Dinâmica das interações entre fabricantes de medicamentos, fabricantes de IFA e ANVISA;
- Estrutura/Organização do DMF;
- Principais Referências: Manual Técnico Coifa, Manual CADIFA, ICH, Farmacopeias, entre outras.

Módulo 2: Avaliação Técnica, Exigências e Impactos para a Indústria Farmacêutica

- Critérios para avaliação: o que mais considerar além dos aspectos técnicos?
- Requisitos técnicos para cada seção do DMF;
- Exemplos de exigências da ANVISA em relação ao DMF;
- Impactos para diferentes Departamentos na Indústria Farmacêutica.

Módulo 3: Análise de Rota de Síntese do IFA

- Aspectos Regulatórios Relacionado a Rota de Síntese;
- Definição de Material de Partida;
- Recuperação de Materiais, Reprocessos e Processos Alternativos;
- Etapas Críticas do Processo;
- Controle de Matérias-Primas;
- Validação de Processo;
- Principais Exigências Relacionadas à Rota de Síntese.

Módulo 4: Análise do Perfil de Impurezas do IFA

- Perfil de Impurezas Inorgânicas e Elementares;
- Perfil de Solventes Residuais;
- Avaliação do Perfil de Impurezas Orgânicas;
- Avaliação de Impurezas Mutagênicas;
- Principais Exigências Relacionada à Impurezas.



Desenvolvimento de Método de Dissolução e Estudo de Solubilidade conforme RDC 31/2010 e Guia 14/2018

Módulo 1: Introdução ao Desenvolvimento de Dissolução

- Fundamentos de dissolução;
- Legislações;
- Conceitos e definições básicos;
- Diferentes tipos de liberação (imediata, prolongada e retardada);
- Equipamentos (aparatos);
- Fatores que impactam a dissolução;
- Sistema de Classificação Biofarmacêutico (BCS);
- Definição de especificação (Q) para o método CQ;
- Definição do método Discriminativo;
- Demonstração do poder discriminativo do método.

Módulo 2: A importância do ensaio de dissolução para a Bioisenção de medicamentos

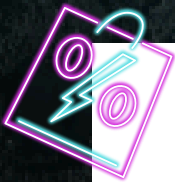
- Definição e conceitos de Bioisenção;
- Principais diferenças entre a RDC nº 37/2011 e RDC nº 749/22;
- Bioisenção em razão da forma farmacêutica, via de administração e local de ação;
- Bioisenção para demais concentrações;
- Bioisenção por Classificação Biofarmacêutica.

Módulo 3: Desenvolvimento de Estudo de Solubilidade para Desenvolvimento e Bioisenção

- Teste de solubilidade para fármacos de alta solubilidade e Bioisenção;
- Teste de solubilidade para fármacos de baixa solubilidade;
- Cálculo da condição sink para fármacos de baixa solubilidade;
- Utilização de tensoativos;
- Apresentação dos resultados do estudo de solubilidade.

Módulo 4: Desenvolvimento de Método de Dissolução

- Aparatos I e II (liberação imediata);
- Método de dissolução para fármacos de alta solubilidade;
- Método de dissolução para fármacos de baixa solubilidade;
- Utilização de tensoativos;
- Formação de crosslinking em cápsula e como solucionar esses problemas;
- Desenvolvimento para liberações modificadas (retardada e prolongada);
- Métodos padronizados;
- Comparação de perfis de dissolução.



Bioisenção conforme RDC 749/22

Módulo 1: A importância da Bioisenção para os países em desenvolvimento

Módulo 2: Bioisenção e suas aplicações em razão da forma farmacêutica, via de administração, local de ação e para diferentes dosagens

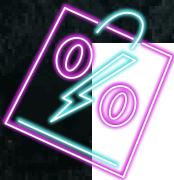
- Definição e conceitos de Bioisenção;
- Principais diferenças entre a RDC nº 37/2011 e RDC nº 749/22;
- Bioisenção em razão da forma farmacêutica, via de administração e local de ação;
- Bioisenção para demais concentrações;
- Linearidade da farmacocinética;
- Proporcionalidade entre as formulações;
- Semelhança entre as diferentes concentrações através de teste de desempenho in vitro.

Módulo 3: Bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutico

- A teoria do sistema de classificação biofarmacêutico;
- Estudo de solubilidade;
- Estudo de permeabilidade (células CaCo2);
- Perfis de dissolução para bioisenção baseado em BCS: critérios de comparabilidade.

Módulo 4: Estudo de deformulação: desvendando a composição de medicamentos

- Princípio da similaridade de formulações;
- Deformulação - “Engenharia reversa”;
- Requisitos e planejamento para o estudo de deformulação;
- Avaliação dos excipientes da formulação que afetam a biodisponibilidade conforme legislação.



Explorando as Impurezas Elementares: Conceitos, Legislação e Controle

Módulo 1: Conceito

- Impureza elementar: é o 'vilão' ou o 'mocinho'?
- História: linha do tempo de como era controlada as impurezas;
- Importância do conhecimento das impurezas.

Módulo 2: Visão regulatória

- Visão regulatória: apanhado sobre impurezas elementares perante as legislações nacionais e internacionais.

Módulo 3: Análise de Risco Na Prática

- Controle 1: como elaborar uma análise de risco robusta;
- Controle 2: desenvolvimento e validação do método analítica conforme USP e RDC166.

Módulo 4: Técnicas Espectroanalíticas

- Conceitos básicos sobre as técnicas básicas para determinação de impurezas metálicas (F AAS/ F AES, MIP AES, GF AAS e ICP OES/MS);
- Preparo de amostra: qual é o melhor preparo de amostra e como mitigar as interferências;
- Resolvendo problemas: uma revisão sobre os problemas mais comuns de acontecer durante o preparo das amostras ou durante a análise.



Desenvolvimento Farmacotécnico: Abordagem Teórica, Prática e Regulatória

Modulo 1: Conceitos e definições

- Desenvolvimento Farmacotécnico;
- Medicamentos e Suplementos Alimentares;
- Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica;
- HMP, renova ao de Registro, PATE e Mudança de Implementação imediata;
- IFA, Excipientes e Embalagens;
- Lote Piloto, Produto intermediário, Granel e Acabado;
- Formas Farmacêuticas.

Modulo 2: Legislações Vigentes

- RDC de Medicamentos;
- Registro e Pós registro de Medicamentos;
- RDC/IN de Suplementos Alimentares;
- Estudo de estabilidade;
- Bioisenção, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo.

Modulo 3: Desenvolvimento Farmacotécnico

- Etapas do desenvolvimento farmacotécnico (Ciclo de vida, Registro/Pós-registro, e Pré-formulação);
- Premissas (Qualidade, Segurança e Eficácia).

Módulo 4: Sólidos Orais, Soluções Oftálmicas e Pós Liofilizados

- Sólidos Orais: conceito, vantagens e desvantagens, excipientes, características do IFA, etapas do processo produtivo (granula ao úmida/seca, classificação, mistura, compressão/direta/dupla camada, revestimento), equipamentos e ACQ's.
- Preparações Oftálmicas {Soluções, lágrimas artificiais, suspensões e pomadas): conceito, principais desafios, motivos de escolha, fórmula e embalagem, pontos relevantes no desenvolvimento, AC 's e processo produtivo;
- Pó Liofilizado injetável: conceito, vantagens e desvantagens, etapas do processo, desafios, estudo de caso e AC 's.



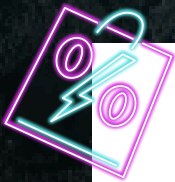
Dissolução com foco no Aparatos IV e validação de dissolução

Módulo 1: Desenvolvimento de métodos de dissolução utilizando o aparatos IV

- Breve conceitos, definições e histórico;
- Partes do equipamento e suas funções;
- Sistema aberto e fechado;
- Dissolução diferencial e acumulativa;
- Diferentes tipos de células;
- Montagem das células;
- Discussão de artigo;
- Desenvolvimento do método de dissolução (CQ);
- Desenvolvimento método de dissolução Biorelevantes;
- Estudo de Casos.

Módulo 2: Desenvolvimento de método analítico e validação com foco em dissolução

- Introdução aos métodos analíticos voltados para dissolução;
- Desenvolvimento de métodos no Espectrofotômetro UV;
- Desenvolvimento de método por HPLC;
- Validação do método de dissolução conforme RDC 166/17;
- Recomendações de validação segundo capítulo geral da USP 1092;
- Discussões de todos os parâmetros de validação.



Correlação in vitro – in vivo (civiv): Conceitos e aplicação no desenvolvimento de genéricos/similares

Módulo 1: Conceitos Gerais sobre Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa

- Introdução aos Parâmetros Farmacocinéticos;
- Desenho de Estudos e Condição de Administração;
- Fatores que influenciam na Biodisponibilidade;
- Critérios de Aceitação de Bioequivalência.

Módulo 2: Biofarmácia e Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)

- Definição e Conceitos;
- Classificação Biofarmacêutica versus probabilidade de CIVIV;
- Diferença entre métodos de dissolução de CQ, EQFAR, Biorrelevante e Biopreditivo;
- Principais Fatores envolvidos na investigação de meios biopreditivos.

Módulo 3: CIVIV: conceitos, aplicações e limitações

- Conceitos, Definições e Níveis de CIVIV;
- Cenários possíveis para se estabelecer uma CIVIV;
- CIVIV retrospectiva versus CIVIV prospectiva;
- Etapas de construção de um modelo de CIVIV;
- Pré-requisitos e Limitações da ferramenta.

Módulo 4: Estudos de Caso e Perspectivas

- Case 1: CIVIV para uma formulação de liberação imediata;
- Case 2: CIVIV para uma formulação de liberação prolongada;
- Perspectivas e Tendências da área;
- Sugestões de Literatura.



Explorando o mundo do IFA: dominando o estado da arte da pré-formulação na indústria farmacêutica

Módulo 1: Introdução ao IFA e seu Papel na Pré Formulação

- Definição e importância da Pré-formulação;
- Etapas chave no desenvolvimento farmacêutico;
- Questão regulatória, desafios no cenário brasileiro;
- Avaliação do DMF e análise crítica voltada para a Pré-formulação.

Módulo 2: Caracterização físico-química do IFA

- Definição e a importância do polimorfismo;
- Caracterização do estado sólido: o impacto do polimorfismo no desenvolvimento farmacêutico;
- Técnicas analíticas para a investigação e caracterização do polimorfismo dos IFA's;
- Estratégias de desenvolvimento farmacêutico baseadas no polimorfismo;
- Avaliação e análise e crítica da necessidade do controle do polimorfo;
- Definição e a importância da determinação do tamanho de partícula de IFA's no desenvolvimento farmacêutico;
- PSD: impacto do perfil de distribuição de tamanho de partícula no desenvolvimento farmacêutico.
- Técnicas analíticas para a determinação do tamanho de partícula de IFA's;
- Influência do perfil PSD em parâmetros físico-químicos e biofarmacêuticos.

Módulo 3: Documentação Técnica direcionada ao IFA

- Elaboração de protocolos, relatórios e documentos de desenvolvimento;
- Documentação pertinente às validações de metodologias;
- Documentos gerados que compõe o RDF - Relatório de desenvolvimento farmacotécnico do produto (anexos).

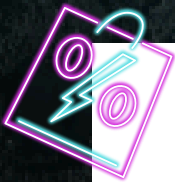
Módulo 4: Aplicações do IFA no desenvolvimento farmacêutico

- Aplicabilidade dos estudos de pré-formulação de acordo com a forma farmacêutica;
- Aspecto regulatório no registro, pós-registro e exigências.

Módulo 5: Estudos de Compatibilidade IFA-Excipiente

- Introdução ao estudo de compatibilidade;
- Importância do estudo de compatibilidade no desenvolvimento farmacêutico;
- Avaliação da interação entre IFA's com Excipientes e material de embalagem;
- Caracterização do medicamento de referência (Polimorfo e ME).

Módulo 6: Estudos de caso usando os estudos de Pré-formulação no desenvolvimento farmacêutico



Pré-Formulação Aplicada ao Planejamento e Desenvolvimento de Formulações

Módulo 1: Introdução à Pré-formulação

- Definição e importância da Pré-formulação;
- Etapas chave no desenvolvimento farmacêutico;
- Porque fazer Pré-Formulação? Questão regulatória.

Módulo 2: Caracterização do IFA

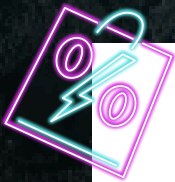
- Polimorfismo;
- Tamanho de partícula.

Módulo 3: Formas Farmacêuticas - Aspectos Críticos de Pré-Formulação

- Introdução sobre as principais formas farmacêuticas (sólidas, líquidas, semissólidas);
- Pré-formulação de formas sólidas orais - Comprimidos e cápsulas;
- Pré-formulação de formas líquidas - Soluções, suspensões e emulsões;
- Pré-formulação de formas liofilizadas - Liofilizados;
- Pré-formulação de formas semissólidas - Géis e cremes;
- Documentação técnica.

Módulo 4: Estudo de Deformulação

- Conceitos de Deformulação (Engenharia reversa);
- Aspecto regulatório;
- Planejamento do estudo de Deformulação;
- Avaliação, análise crítica dos resultados e elaboração de relatório consistente



Registro de medicamentos sintéticos: aspectos técnicos e regulatórios

Módulo 1:

- ANVISA - Estrutura Organizacional;
- Estratégia/Viabilidade Regulatória;
- Categorias de Registro;
- Registro de Medicamentos Novos, Inovadores, Genéricos e Similares;
- Arcabouço Regulatório e Priorização de análise;
- Medidas antecedentes ao Registro.

Módulo 2:

- Levantamento prévio ao Registro;
- Due diligence/Avaliação técnico-regulatória;
- Pós-registro em conjunto com a petição de Registro;
- Instrução processual.

Módulo 3:

- Tipos de submissão/Sistemas Anvisa;
- Guia nº24/2019 - CTD/eCTD;
- Monitoramento do processo;
- Exigências.



Bioequivalência/biodisponibilidade relativa: aspectos regulatórios e operacionais

Módulo 1:

- Conceitos Básicos de Farmacocinética (Absorção, Distribuição, Metabolismo e Eliminação);
- Definição de Biodisponibilidade;
- Principais parâmetros farmacocinéticos;
- Base Regulatória.

Módulo 2:

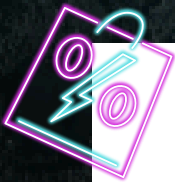
- Equivalência Farmacêutica;
- Perfil de Dissolução Comparativo;
- Perfil de Dissolução Biopreditivo;
- Casos de Bioisenção (demais dosagens, BCS e forma farmacêutica).

Módulo 3:

- Planejamento de Estudos de BE/BDR;
- Principais Desenhos;
- Desfechos Primários e Secundários;
- Aprovação Ética/Regulatória.

Módulo 4:

- Etapa Clínica;
- Etapa Analítica;
- Etapa Estatística;
- Perspectivas (atualizações e ICH).



Desafios na Validação de Métodos Analíticos: da abordagem estatística aos impactos nos Estudos de Estabilidade

Módulo 1: Conceitos Gerais de Validação

Módulo 2: Planejamento dos testes de Validação considerando à finalidade de uso

Módulo 3: Parâmetros da Validação Analítica

- Linearidade;
- Precisão;
- Exatidão;
- Seletividade;
- Robustez.

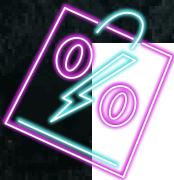
Módulo 4: Estatística à Validação de Métodos Analíticos

- Regressão; o Teste ANOVA;
- Heterocedasticidade;
- Outlier ou Resultados Limítrofes;
- Cálculo de Horwitz/Tabela AOAC/Cálculo HorRat;
- Intervalo de Confiança;
- Erro Analítico e estratégias para sua estimativa;

Módulo 5: Impacto do Erro do método nos resultados de Controle de Qualidade e Estudos de Estabilidade

Módulo 6: ICH Q2 e ICH Q14:

- Novas abordagens;
- Analytical Quality by Design (aQbD) x Design of Experiments (DoE)
- Possíveis Impactos na RDC 166/2017.



Fundamentos de Toxicologia e suas aplicações na Indústria Farmacêutica

Módulo 1: Conceitos de Toxicologia

- Histórico toxicologia;
- Mutagenicidade e carcinogenicidade;
- Teste de Ames;
- O que são toxicóforos;
- Duração e frequência de exposição;
- Vias de administração;
- Toxicocinética e tóxicodinâmica;
- Doses: LD50, NOEL, LOEL, NOAEL, LOAEL.

Módulo 2: Impurezas mutagênicas, ICH M7 e softwares de predição in silico

- Impurezas mutagênicas: o que são?
- ICH M7: escopo do guia, classes de impurezas, TTC e opções de controle;
- Softwares de predição in silico: aplicação, requisitos e opções no mercado.

Módulo 3: Cálculo de Limites de Exposição Baseados em Saúde (LEBS) e redação do relatório

- Histórico da aplicação de LEBS na indústria farmacêutica;
- Como fazer os cálculos de LEBS (PDE, AI e outros);
- Como redigir o relatório de LEBS: o que deve constar no relatório, guias e bases de dados.

Módulo 4: Qualificação de impurezas não mutagênicas

- Limites de qualificação de impurezas segundo a RDC 53/2015;
- O que considerar para a qualificação de impurezas não mutagênicas;
- Como fazer um relatório de qualificação de impurezas não mutagênicas do ponto de vista toxicológico.



Cromatografia Gasosa – Conceitos e Aplicações no Desenvolvimento

Módulo 1: Introdução a Cromatografia Gasosa

- O que é a Cromatografia Gasosa;
- Quando utilizar a cromatografia gasosa.

Módulo 2: Fundamentos Físico-químicos aplicados a Cromatografia Gasosa

- Pressão de Vapor;
- Ponto de Ebulição.

Módulo 3: Conhecendo o Cromatógrafo a Gás e seus Parâmetros Cromatográficos

- Gás de arraste (Fase móvel);
- Tipos de injetores: funcionamento e suas aplicações;
- Liners;
- Colunas;
- Instalação;
- Tipos de fases estacionárias;
- Impacto de cada parâmetro na cromatografia;
- Escolha de fase para cada aplicação;
- Detectores: funcionamento e suas aplicações.

Módulo 4: Legislações e guias

- RDC166;
- USP <467> Residual Solvents;
- ICH Q3C.

Módulo 5: Aplicações da Cromatografia Gasosa no Desenvolvimento analítico

- Controle de Solventes residuais: IFA e Produto;
- Exigências;
- Extraíveis e Lixiviáveis;
- Desvios de Produção;
- Deformulação;
- Exigências.



Fundamentos e Estratégias para a Implementação da Gestão da Qualidade em Pesquisa e Desenvolvimento (PeD)

Módulo 1: Introdução, desafios e resultados da Implementação de Políticas de Qualidade em Pesquisa e Desenvolvimento (PeD)

- A importância do Sistema de Gestão da Qualidade na Indústria Farmacêutica;
- As áreas de PeD e o Ciclo de Vida do Produto;
- Desafios e premissas para implementação da Cultura da Qualidade em áreas de PeD;
- Diferencias de áreas de PeD com uma Política de Qualidade implementada.

Módulo 2: Impactos Regulatórios

- Histórico sobre as Legislações de Boas Práticas;
- Interface entre Legislações e Guias de Boas Práticas x Áreas de Desenvolvimento;
- Harmonização entre ANVISA e Guias Internacionais e seus impactos em PeD;
- O que esperar das Inspeções de Boas Práticas para as áreas de PeD.

Módulo 3: Requisitos e Aplicações de Boas Práticas Gerais (BPx) para Manutenção de Compliance nas áreas de PeD

- Boas Práticas de Documentação;
- Boas Práticas de Laboratório;
- Auditorias Internas;
- Programa de Treinamento;
- Controle de Mudanças;
- Não Conformidades;
- Ações Corretivas/Ações Preventivas (ACAP);
- Resultados fora de Especificação ou Tendência;
- Validação de Sistemas Computadorizados;
- Qualificação de Equipamentos;
- Qualificação de Fornecedores;
- Rotinas Relacionadas a Substâncias e Produtos Controlados.

Módulo 4: Ferramentas de Suporte para Manutenção de Compliance nas áreas de PeD

- Integridade de Dados;
- Ferramentas da Qualidade;
- Ferramentas para Análise de Risco;
- Interface entre DA e a Área de Segurança e Meio Ambiente - ESG;
- Encerramento e Conclusões finais



Desenvolvimento Analítico para Métodos Indicativos de Estabilidade (MIE)

Módulo 1: Conceitos gerais

- Método Indicativo de Estabilidade (MIE);
- Cromatografia;
- Desenvolvimento Analítico.

Módulo 2: Planejamento e execução dos testes de Desenvolvimento Analítico para Métodos Indicativos de Estabilidade

- Estudos de predição teórica;
- Estudos de Degradação Forçada (EDF);
- Balanço de Massas;
- Pureza de Pico;
- Limite de Impurezas;
- Erro Analítico e estratégias para sua estimativa;
- Verificação da Robustez como item de Desenvolvimento.

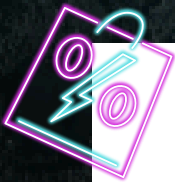
Módulo 3: Estrutura Analítica de Projeto para Desenvolvimento Analíticos de MIE

Módulo 4: Impactos da CP 1187/2023

Módulo 5: ICH Q14 → Novas perspectivas para Desenvolvimento Analítico

- Novas abordagens;
- Analytical Quality by Design (AQbD) x Design of Experiments (DoE);
- Estratégias de implementação;
- Possíveis Impactos na RDC 166/2017.

Módulo 6: Estudo de Caso.



Estratégias de Controle e Mitigação de Riscos de Formação de Nitrosaminas em Medicamentos

Módulo 1: A Química de Nitrosaminas: Formação e Determinação de Limites

- Contexto Histórico;
- O Que São Nitrosamina?
- Condições de Formação de Nitrosaminas;
- Mecanismos de Formação de Nitrosaminas;
- Outros Fatores que Contribuem para a Formação de Nitrosaminas;
- Toxicidade de Nitrosaminas e Determinação de Limites.

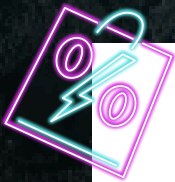
Módulo 2: Construção da Análise de Risco: Do IFA ao Medicamento

- Aspectos Regulatórios;
- Construção da Análise de Risco;
- Análise de Risco - IFA;
- Análise de Risco - Medicamento;
- Considerações Finais.

Módulo 3: Mitigação e Controle de Risco na Formação de Nitrosaminas

- Controle de Reagentes e Solventes Utilizados na Síntese do IFA;
- Cálculos Estimativos de Formação de Nitrosaminas no IFA;
- Medidas de Controle de Nitrosaminas no Medicamento;
- Cálculos Estimativos de Formação de Nitrosaminas no Medicamento;
- Avaliação experimental.

Módulo 4: Estudos de Casos



Nitrosaminas em Medicamento: Uma Abordagem Recente de um Problema Complexo

Módulo 1: A Química de Nitrosaminas: Formação e Determinação de Limites

- Contexto Histórico;
- O Que São Nitrosaminas?
- Toxicidade de Nitrosaminas;
- Condições de Formação de Nitrosaminas;
- Mecanismo de Formação de Nitrosaminas;
- Outros Fatores que contribuem para a Formação de Nitrosaminas;
- Determinação de Limites Seguros de Ingestão.

Módulo 2: Construção da Análise de Risco - Do IFA ao Medicamento

- Aspectos Regulatórios;
- Construção da Análise de Risco;
- Análise dos Riscos - IFA;
- Análise dos Riscos - Medicamento.

Módulo 3: Mitigação dos Riscos: Uso de Estratégias para Conter e Controlar a Formação de Nitrosaminas

- Estudo de Casos.



Fundamentos de Dissolução

Módulo I: Explorando Dissolução: Fundamentos e Aplicações

- Fundamentos Essenciais da Dissolução: Conceitos e Definições;
- Legislações Relevantes: O Que Você Precisa Saber;
- Tipos de Liberação de Medicamentos: Imediata, Prolongada e Retardada;
- Equipamentos de Dissolução: Conheça os Aparatos e Suas Funções;
- Análise de Perfis de Dissolução: Comparando Resultados e Interpretando Dados.

Módulo II: Solubilidade, Métodos de Dissolução e Solução de Problemas:

- Explorando o Teste de Solubilidade: Conceitos e Aplicações;
- Impacto da Solubilidade na Classificação Biofarmacêutica;
- Desenvolvimento de Métodos de Dissolução: Do Planejamento à Implementação;
- Desafios Comuns e Artefatos em Testes de Dissolução;
- Gerenciamento de Desvios de Conduta em Dissolução.

Análise de Rota de Síntese e do Perfil de Impurezas Orgânicas e Mutagênicas do IFA

Módulo I: Análise de Rota de Síntese e do Perfil de Impurezas Orgânicas e Mutagênicas do IFA

- Análise da Rota de Síntese: Aspectos Regulatórios e Técnicos;
- Comparativo de Rota de Síntese: Rota Substancialmente Diferente e Não Substancialmente Diferente;
- Definição de Material de Partida;
- Recuperação de Materiais, Reprocessos e Processos Alternativos;
- Principais Exigências Relacionadas à Rota de Síntese.

Módulo II : Avaliação do Perfil de Impurezas Orgânicas e Mutagênicas do IFA:

- Perfil de Impurezas Orgânicas;
- Perfil de Impurezas Mutagênicas;
- Classificação de Impurezas de acordo com o ICH M7;
- Estratégias de Controle de Impurezas Orgânicas e Mutagênicas;
- Principais Exigências Relacionada à Impurezas.



BLACK FRIDAY

QUANTIDADE DE CURSOS	VALOR ORIGINAL	PREÇO BLACK FRIDAY	CUPOM DE DESCONTO	TEMPO DE ACESSO
1	R\$ 350,00	R\$ 297,00	-	1 MÊS
2	R\$ 700,00	R\$ 528,66	2CURSOS	3 MÊSES
3	R\$ 1.050,00	R\$ 632,61	3CURSOS	3 MÊSES
4	R\$ 1.400,00	R\$ 736,56	4CURSOS	3 MÊSES
5	R\$ 1.750,00	R\$ 816,75	5CURSOS	3 MÊSES
6	R\$ 2.100,00	R\$ 908,82	6CURSOS	6 MÊSES
7	R\$ 2.450,00	R\$ 1.018,71	7CURSOS	6 MÊSES
8	R\$ 2.800,00	R\$ 1.092,96	8CURSOS	6 MÊSES
9	R\$ 3.150,00	R\$ 1.202,85	9CURSOS	6 MÊSES
10	R\$ 3.500,00	R\$ 1.306,80	10CURSOS	6 MÊSES
TODOS OS CURSOS	R\$ 7.314,00	R\$ 2.186,68	TODOSCURSOS	1 ANO