



DATOS DEL POSTGRADO

Dirección Académica:

Encarna García Montoya

Profesora titular. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación.
Universitat de Barcelona.

Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad. Servei de Desenvolupament del Medicament. Universitat de Barcelona.

Miquel Romero Obon

Pharmaceutical Sites Quality Assurance Senior Manager. Almirall.

Acreditación Académica:

- Título de Experto en Aplicación práctica de la Estadística en los procesos de la Industria Farmacéutica y afines.
- Titulación propia de la Universitat de Barcelona adaptada al sistema europeo de evaluación (European Credit Transfer System).

15 ECTS

- Aquellas personas que no posean titulación universitaria oficial previa recibirán un Certificado de Extensión Universitaria.

Calendario y horario:

De Octubre a Junio.
Lunes de 18:30h a 21:30h.

Idioma Vehicular:

Castellano.
Algunas sesiones se pueden impartir en inglés.

Matrícula y Preinscripción:

- Solicitud de plaza.
- Fotocopia del DNI, NIE o Pasaporte.
- Fotocopia del Título de la carrera universitaria (documento compulsado).
- Expediente académico (en caso de titulación extranjera, documento compulsado).
- CV actualizado.
- 1 fotografía de carné (formato JPG).

Universitat de Barcelona

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación.
Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, y Fisicoquímica.
Unidad de Tecnología Farmacéutica. Edificio A.
Av. Joan XXIII, 27-31. 08028 Barcelona.
(Campus Diagonal Sur)
 cursosif@ub.edu
 www.ub.edu/tecnofarm
 T. 93 402 45 43

“

NOTA:

Plazas limitadas. El importe pagado en concepto de preinscripción y/o matrícula sólo se devolverá en caso de no haber sido admitido o por anulación del curso. La organización se reserva el derecho de anular un programa con 10 días de antelación por razones docentes y/o académicas.

”



Curso de Postgrado de
EXPERTO EN

APLICACIÓN PRÁCTICA DE LA ESTADÍSTICA EN LOS PROCESOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFINES

**LA MATRÍCULA INCLUYE
LICENCIA COMPLETA
MINITAB**



6^a

EDICIÓN

● Monitoraje de la calidad:

- Técnicas estadísticas para describir y comparar.
- Muestreo estadístico de aceptación para lotes estáticos. Planes de muestreo por atributos y por variables.
- Control Estadístico del Proceso, herramientas gráficas de monitorización.
- Capacidad del proceso a corto y a largo plazo.
- Análisis de tendencias.
- Aplicación práctica en la elaboración del Product Quality Review / Annual Product Review.
- Uso de los resultados de las herramientas de monitorización como base de la mejora continua.

● Validación de procesos:

- Identificación de las fuentes de variabilidad.
- Definición de los planes de muestreo y control en la validación.
- Interpretación de resultados y obtención de conocimiento.
- Casos reales de: calificación de un equipo de fabricación / validación de un método analítico / validación de un método de limpieza.
- Análisis de resultados de Estabilidad.
- Estadística aplicable a Microbiología.

● Desarrollo de procesos:

- Definición del Quality Target Product Profile.
- Vinculación de los atributos de calidad de las materias primas (CMA) y los parámetros críticos del proceso (CPP) con los atributos críticos de calidad (CQA) del producto farmacéutico o API.
- Definición de estrategias integrales de control efectivas.
- Definición de indicadores de calidad efectivos y construcción de un proceso de Management Review de acuerdo a ICH Q10.
- Técnicas de screening. Diseño de pruebas e interpretación de los resultados.
- Técnicas de modelización para la obtención de modelos predictivos y espacios de diseño.
- Optimización del proceso.
- Técnicas estadísticas aplicables a los ensayos clínicos y otros estudio observacionales. Modelos de regresión lineal generalizada: binaria, multinomial y ordinal.
- Big Data e Inteligencia Artificial para acelerar la generación de conocimiento. Redes neuronales.

“
**OPCIÓN DE ASISTENCIA A
SESIONES ESPECÍFICAS
FUERA DE PROGRAMA**
”

● Objetivos:

Implementación práctica de las técnicas estadísticas apropiadas a los estudios de validación de procesos de fabricación de APIs y productos farmacéuticos, métodos analíticos, calificación de equipos e instalaciones y validación de procesos de limpieza, teniendo en cuenta los estándares normativos europeos y americanos.

● Dirigido a:

- Profesionales del sector farmacéutica y afín.
- Titulados superiores de carreras técnicas.
- Profesionales especializados interesados en la materia.

● Docentes:

Profesionales del sector privado, expertos referentes en la materia dentro de la industria farmacéutica.

● Titulación:

Título de Experto en Aplicación práctica de la Estadística en los procesos de la Industria Farmacéutica y afines (Titulación propia de la Universitat de Barcelona).

● Beneficios:

- Programa dirigido a conocer y perfeccionar conocimientos en:
 - Monitoraje de la calidad.
 - Validación de procesos.
 - Desarrollo de procesos.
- Aplicación práctica de técnicas estadísticas con casos prácticos reales y herramientas informáticas (licencia de software estadístico para uso personal).
- Bolsa de trabajo.

Sesiones:

 **Semanales / Horario:**
Presencial: de Octubre a Junio (Lunes de 18:30h a 21:30h).

 **Idioma:** Castellano

 **Plazas limitadas**

 **Lugar:**
• Universitat de Barcelona.
Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación.
(Campus Diagonal Sur)

 cursosif@ub.edu

 www.ub.edu/tecnofarm

 **T.** 93 402 45 43