



# Evaluación toxicológica y caracterización de impurezas orgánicas.

## Curso online

**15 de julio de 2020**

---

### Objetivo:

Se tratarán los conceptos generales, regulación general y especificaciones (ICHQ3A, ICHQ3B, draft de la EMA de impurezas no genotóxicas e ICH M7), evaluación, caracterización y cualificación de impurezas orgánicas: datos preclínicos y clínicos, métodos *in silico*, determinación de límites toxicológicos.

---

### Dirigido a:

Profesionales de la industria farmacéutica involucrados en actividades del área Industrial, como Garantía de Calidad y control de calidad, así como en Áreas de I+D+I, Desarrollo farmacéutico y Asuntos Regulatorios

---

## **PROGRAMA FORMATIVO**

---

**Martes, 15 de julio**

15:45 – 15:55h	Recepción.
15:55 – 16:00h	Presentación del curso.
16:00 – 17.20h	Contenido: <ul style="list-style-type: none"><li>• Conceptos generales de impurezas</li><li>• Regulación general y especificaciones:<ul style="list-style-type: none"><li>○ ICH Q3A Impurezas en nuevas sustancias farmacológicas</li><li>○ ICH Q3B Impurezas en nuevos productos farmacéuticos</li><li>○ ICH M7: Evaluación y control de impurezas reactivas de ADN (mutagénicas) en productos farmacéuticos para limitar el riesgo potencial carcinogénico.</li><li>○ Draft de la EMA de impurezas no genotóxicas.</li><li>○ Farmacopeas: especificaciones para algunas impurezas.</li></ul></li><li>• Caracterización toxicológica de impurezas<ul style="list-style-type: none"><li>○ Información preclínica y clínica</li><li>○ Métodos <i>in silico</i></li><li>○ Determinación de límites toxicológicos: específicos o generales.</li><li>○ Análisis de riesgos.</li></ul></li><li>• Casos prácticos</li></ul>
17.20 – 17:30h	Turno de preguntas. Clausura del curso.

---

**Ponentes:**

Sara Esteban García-Navas. Senior Toxicology Officer. Azierta.

Pinar Merino Pascual. Toxicology Officer. Azierta.

**Organiza y coordina:**

Angelina Baena - Presidenta - AEFI Sección Catalana

---

## **DATOS DE INTERÉS**

**Precio:**

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 50 euros

No socios: 90 euros

**Lugar:**

Online por Zoom

**Fecha y Horario:**

15 de julio de 2020

De 15:45h a 17.30 h

1.5 horas lectivas

**Plazas:**

No limitadas

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos.

**Inscripciones:**

A través del siguiente [ENLACE](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

**Beca**

Se conceden dos becas gratuitas para socios (mínimo tener un año de antigüedad).

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

**FORMA DE PAGO**

BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405

Enviar el comprobante de pago al siguiente

E-mail: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

Información: 93 265 82 75

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

**Cancelaciones/Desistimiento:**

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficitaria conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

---

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€.  
Solicita más información a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

---