

Curso Avançado

PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY (PAT) E QUALITY BY DESIGN (QbD)

Ministrante: Prof. Dr. José Monteiro Cardoso de Menezes
Universidade Técnica de Lisboa

DATA	CONTEÚDO PROGRAMÁTICO
25 / 06	Objetivos, Ferramentas, Definições: TPP, CPPs QbD: 4 Estágios x Grupos de Ferramentas Aplicações para produtos e processos novos ou existentes Verificação contínua no processo: Uma nova orientação
26 / 06	Monitoramento PAT: ferramentas de análise multivariada Modelagem por métodos de projeção ou variável latente de regressão multivariada Boas práticas de modelagem Tutorial do software SIMCA
27 / 06	Descrição estatística univariada Dados de processo: variáveis da engenharia e controle de processo Dados PAT: Dados dinâmicos e análise multivariada
29 / 06	Análise de bateladas históricas Relação das matérias-primas e do processo com a qualidade do produto final Combinação de diferentes tipos de dados: PAT e processo Produção: melhoria contínua e solução de problemas de operação
30 / 06	Análise e estudos de caso: software SIMCA 13 Análise e estudos de caso: para produtos, desenvolvimento e otimização de formulações Aplicação de QbD no desenvolvimento de métodos analíticos

HORÁRIO: 8:30H as 17:00H

Local: Faculdade de Ciências Farmacêuticas / USP
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 – Bloco 13 A
Auditório *Maria Aparecida Pourchet Campos* (Verde)
Cidade Universitária – São Paulo – SP

Investimento: R\$ 500,00

Estudante: R\$ 200,00

Inscrições no site: www.fipfarma.com.br

Informações: +55 (11) 3735-0311 ou <fipfarma@fipfarma.com.br>

Realização



Apoio



Financiamento



Curso Avançado

PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY (PAT) E QUALITY BY DESIGN (QbD)

**Ministrante: Prof. Dr. José
Monteiro Cardoso de
Menezes**

Universidade Técnica de Lisboa

25, 26, 27, 29 e 30 de junho de 2015

Local: Faculdade de Ciências
Farmacêuticas
Universidade de São Paulo
São Paulo - SP

Programação

Credenciamento 8:00 – 8:30

Abertura 8:30 – 9:00
Profa. Dra. Terezinha de J. A. Pinto
Diretora FCF

Coffee-Break 15:30 – 15:45

Lunch Time 12:00 – 13:30

25/06/2015 8:30 – 17:30
Apresentação do tema a ser abordado e dos objetivos a serem atingidos. Elucidação dos termos de interesse (TPP, CPPs, CQAs, DS) que serão discutidos ao longo do curso a fim de familiarizar os envolvidos com a terminologia correta a ser utilizada. Definições e aplicações do PAT e do QbD, bem como orientações atualizada sobre as verificações contínuas de processo.

26/06/2015 8:30 – 17:30
Monitoramento PAT através de Ferramentas de Análise Multivariada, Modelagem por Métodos de Projeção ou Variável Latente, Regressão Multivariada e Boas Práticas de Modelagem, Tutorial do Software Simca – PAT/MVDA

27/06/2015 8:30 – 17:30
Descrição Estatística Univariada. Dados do Processo: Variáveis de Engenharia e de Controle de Processo, Dados PAT: Dados Dinâmicos e Análise Multivariada.

29/06/2015 8:30 – 17:30
Análise de Bateladas Históricas (Número de Bateladas x Variáveis de Processo x Tempo de Processo). Relação das Matérias-Primas e Processos com a Qualidade do Produto Final. Combinação de Diferentes Tipos de Dados: PAT e Processo de Produção. Melhoria Contínua e Solução de Problemas de Operação.

30/06/2015 8:30 – 17:30
Desenvolvimento e otimização de formulações utilizando DOE. Aplicação de QbD no Desenvolvimento de Métodos Analíticos. Desenvolvimento do Conhecimento Design Space e Operating Space com Enfoque para Produções Farmacêuticas utilizando PAT/QbD. Encerramento das atividades com a análise de casos práticos aplicando o Software SIMCA 13. Estudos de casos práticos para produtos.

Prof. José M. Cardoso de Menezes

Professor na Universidade Técnica de Lisboa (Portugal) desde 1996 e Professor Associado Convidado na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (2009, FFUL). Desenvolve pesquisa sob contrato com diversas empresas farmacêuticas na Europa, em particular Alemanha e Suíça, utilizando os novos paradigmas da Tecnologia Analítica de Processos (PAT) e Quality by Design (QbD). Fundou o primeiro curso de Mestrado em Engenharia Farmacêutica na Europa. É Membro Sênior da Ordem dos Engenheiros, desde 1996. Doutorado e Pós-Doutorado em Monitoramento e Supervisão Avançadas de Processos. Trabalhou na Ciba-Geigy (1985 e 1986, Suíça) como Químico e Engenheiro de Processo. É membro de diversas organizações nacionais e internacionais (ACS = Am. Chem. Soc., ISPE = Int. Soc. Pharm, Eng) tendo publicado mais de 200 trabalhos em meios acadêmicos e científicos.

*** Para acompanhamento do curso é necessário o uso de computador individual, que não será oferecido pela comissão organizadora.**