

## CURSO DE CAPACITAÇÃO

# QUALITY BY DESIGN - QbD EAD Formato LIVE

### OBJETIVO

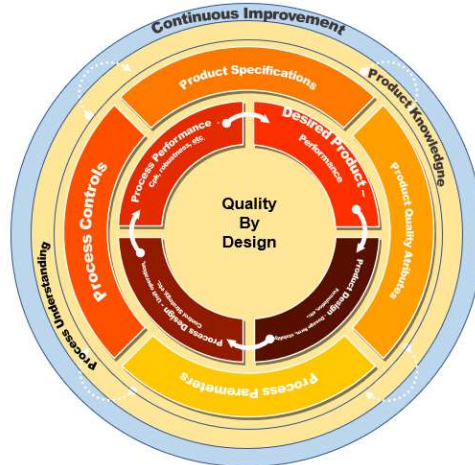
Capacitar os participantes no processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos utilizando o Quality by Design, de acordo com o ICH, avaliando a interação do processo de desenvolvimento e seu impacto nas necessidades regulatórias, industriais e de qualidade do produto.

### PROGRAMAÇÃO

- Diretrizes de Qualidade do ICH para desenvolvimento de produtos (ICH Q8 R2 e visão geral do Q8/9/10).
- Perfil de qualidade do produto alvo.
- Atributos críticos de qualidade (ACQ/CQA).
- Planejamento experimental – DoE.
- Seleção do processo de fabricação.
- Parâmetros críticos do processo (PCP/ CPP).
- Atributos críticos de material (ACM/CMA).
- Avaliação de risco e ciência para determinar relações funcionais que ligam CPP, CMA a CQA.
- Design space.
- Conhecimento do produto, processo e estratégia de controle.
- Relatório de QbD
- Fases 1, 2 e 3 da validação de processo.
- Cases e exercícios.

### A QUEM SE DESTINA

Profissionais que atuam na área de Desenvolvimento de produtos, engenharia, produção, controle de qualidade e garantia da qualidade em indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, saneantes, farmoquímica, alimentícia, produtos para a saúde e afins.



### MINISTRANTE

**Rodinei Esser Dalcin**  
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 23 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da saúde, auditando e assessorando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, insumos farmacêuticos, saneantes e produtos para a saúde.

Realização:

