



Inicio: **27 de Abril**

Curso Internacional



Validación de métodos **microbiológicos** y su procesamiento **estadístico** en productos farmacéuticos



¿Por qué capacitarte con nosotros?

Llevamos **más de 16 años** compartiendo conocimiento y experiencia en la industria farmacéutica y cosmética en todo el mundo.



Latfar



Acuerdos internacionales con importantes instituciones académicas como la **Universidad de Maryland - EEUU** y **SDM de la Universidad de Barcelona ESPAÑA**.



Planta docente internacional de reconocida trayectoria en la industria farmacéutica.



Somos parte de los más grandes **eventos internacionales en la industria**.





ONLINE



Clases en tiempo real vía Zoom.



Aprenderás

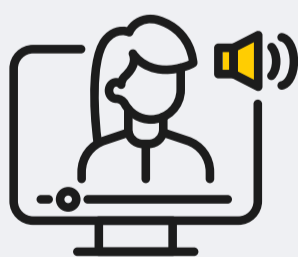
- ✓ Casos prácticos
- ✓ Seminario de soporte
- ✓ Talleres
- ✓ Conferencia magistral
- ✓ Masterclass



Requisitos y consideraciones

- ✓ Nivel: medio - avanzado
- ✓ Ser Ing. Químico, Q.F. Bioquímico y/o afines.
- ✓ Experiencia mínima de 1 año en la industria farmacéutica.

Empieza a transformar tu futuro



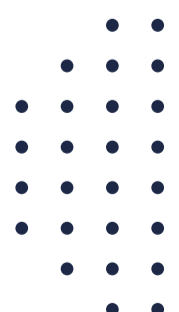
Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



Intranet:
Visualización de las grabaciones y material de clase.



Certificado Digital
por participación y aprobación a nombre de Latfar



Teoría

Clase 01



- Validación de métodos microbiológicos: concepto de validación
- Métodos cualitativos de referencia:
 - Ensayo de esterilidad (métodos de filtración por membrana, inoculación directa)
 - Ensayos de investigación de microorganismos específicos (investigación de E. coli, S. aureus, P. aeruginosa, C. albicans, Salmonella spp.)
- Parámetros o criterios: prueba de idoneidad (suitability testing) y límite de detección

Lectura 1 **Test**

Clase 02



- Validación de métodos microbiológicos: métodos cuantitativos de referencia
 - Ensayos de recuento de microorganismos aerobios totales (TAMC), recuento de hongos y levaduras totales (TYMC).
- Parámetros o criterios: prueba de idoneidad (suitability testing), exactitud y precisión

Lectura 2 **Test**

Clase 03



- Validación de métodos de detección y cuantificación de endotoxinas bacterianas (BET). métodos de referencia.
- Validación de métodos alternativos para el ensayo de endotoxinas bacterianas
- Parámetros o criterios: ausencia de sustancias interferentes. Equivalencia

Lectura 3 **Test**

Orientación y revisión del caso aplicativo: (Clase 04 y 09)

- Coloquio de preguntas
- Presentación de avances
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos
- Conclusiones y recomendaciones



Clase 05

- **Validación de métodos alternativos para el control microbiológico de medicamentos.**

→ Métodos cualitativos

→ Parámetros o criterios: especificidad, límite de detección, robustez, prueba de idoneidad (suitability testing) y prueba de equivalencia.

→ Métodos cuantitativos

→ Parámetros o criterios: exactitud, precisión, especificidad, límite de cuantificación, linealidad, rango, robustez, prueba de idoneidad (suitability testing) y prueba de equivalencia.

Lectura 4 **Test**

Clase 6, 7 y 8

Análisis estadístico en validación de métodos microbiológicos

- **Análisis estadístico aplicado a la validación de recuperación microbiana en artículos farmacopeicos, según el capítulo general <1227> de USP.**

→ Precisión en el recuento de UFC

→ Prueba para comparación de muestras emparejadas

- **Análisis estadístico aplicado a la valoración microbiológica de antibiótico, según el capítulo general <81> de USP.**

→ Verificación de aptitud de variabilidad

→ Linealidad de la curva estándar

→ Determinación de la precisión del ensayo según la mitad de la amplitud del intervalo de confianza estimado (W).

→ Ejemplo: valoración cilindro en placa

- **Análisis estadístico para determinar la exactitud, precisión y linealidad al validar métodos de valoración microbiológica de antibióticos, según el capítulo general <1210> de USP.**

Taller



En el taller se hará uso de Excel y Minitab como herramientas estadísticas aplicadas a la validación de métodos microbiológicos.



- **SEMINARIO DE SOPORTE** Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica enfoque en la Red PARF - Documento Técnico N° 11 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.



- **CONFERENCIA MAGISTRAL** Validación de métodos analíticos en productos farmacéuticos.



Discusión de casos aplicativos

Sustentación de casos aplicativos, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.

+ Incluye

- **Taller de habilidades blandas**
Formación de equipos líderes

- **Masterclass** Microbiología en productos cosméticos.

**Los talleres y el Masterclass se realizarán los sábados con fecha a programar*



Plana Docente



Dra. Susana López

Jefe de servicio del laboratorio de control microbiológico – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Asesor clínico de vacunas, AEMPS, desde 2005-actualidad. Doctor en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, España (UCM) - (Microbiología). Farmacéutica Especialista en Microbiología Clínica y Parasitología (Hospital Universitario de la Princesa, Madrid). Miembro del grupo de vacunas de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Desde 2009 es Miembro de los siguientes Grupos de trabajo del Directorio Europeo para la calidad de los medicamentos (edqm): Group 1 (Microbiología). BET (Endotoxinas bacterianas). Ha participado en 13 Congresos Españoles y en 18 Congresos Internacionales de Microbiología.



Lic. Javier Rodríguez Calzado

Labora en el área de Garantía de la Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad – Perú

Profesional con 20 años de experiencia con Maestría en Bioestadística - UNMSM con especialización en estadística aplicada en la investigación científica - UPCH. Ha organizado y ejecutado ensayos inter laboratorios según ISO 17043 e ISO/IEC 17025. Ha desarrollado software para procesamiento estadístico de resultados en estabilidad de medicamentos, test de valoración microbiológica de antibióticos según Farmacopea Británica y Argentina. Ha realizado análisis estadístico para validación de técnicas analíticas fisicoquímicas y microbiológicas y ha desarrollado metodologías para análisis estadístico en validación de procesos de formas farmacéuticas y cosméticas.

Invitados Internacionales



Bg. Fernando Alva

Experto en economía de la salud y gestión de calidad, especializado en estándares internacionales para laboratorios y productos farmacéuticos.





Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutivo, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas.

Invierte en tu Futuro Profesional

Frecuencia: **Sábados**
Inicio: **27 de abril, 2024**
Fin: **27 de julio, 2024**

 09:30 a.m. a 12:30 p.m.
 10:30 a.m. a 01:30 p.m.



3 A MÁS PERSONAS

USD 300

Fraccionado en:
Matrícula USD 75
+ 03 cuotas USD 75



PRE-VENTA
HASTA 13 DE ABRIL, 2024

USD 330

Fraccionado en:
Matrícula USD 90
+ 03 cuotas USD 80

Inversión regular

USD 370

Fraccionado en:
Matrícula USD 100
+ 03 cuotas USD 90

*Inc. Impuestos nacionales / * Dstos. no acumulables

¡Inscríbete ahora!

Jose Carlos Ramos

Cel: +51 981 157 566
ventas@latfar.com



www.latfar.com      / LATFAR SAC.

**Fechas y docentes sujetos a modificaciones.*