

Curso Integral



# Validación de Procesos

## en la Industria Farmacéutica



Inicio:  
**25 de abril, 2024**



# ¿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



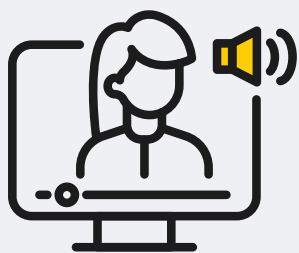
- ✓ Clases teóricas
- ✓ **Casos prácticos**
- ✓ **Seminario de soporte**
- ✓ **Seminarios**
- ✓ Conferencia magistral

## Requisitos y consideraciones



- ✓ Nivel: Medio - Avanzado
- ✓ Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica
- ✓ Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a 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

- ✓ Introducción marco general según OMS-ICH-FDA.
- ✓ Normativa local
- ✓ Principios básicos de la validación
- ✓ Consideraciones preliminares de la validación
- ✓ Caso práctico

## Clase 02

- ✓ Validaciones de procesos en la industria farmacéutica.
- ✓ Tipos de validación: prospectiva y concurrente.
- ✓ Enfoques de la actual validación de procesos: basado en el ciclo de vida tradicional, nuevo enfoque.
- ✓ Organización y planificación de los estudios de validación – consideraciones generales.
- ✓ Importancia y beneficios de la validación
- ✓ Actividades iniciales previas al desarrollo de la validación
- ✓ Caso práctico

## Orientación y revisión del caso aplicativo: (Clase 03 y clase 11)

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



## Clase 04

- ✓ Plan maestro de validación
- ✓ Generalidades – importancia
- ✓ Partes del plan maestro de validación
- ✓ Batch record – partes. Revisión previa antes de iniciar validación de procesos
- ✓ Protocolos de validación de procesos - partes
- ✓ Informes de validación de procesos - partes





## Clase 05

- ✓ Procesos farmacéuticos
- ✓ Variables de un proceso farmacéutico. Variables críticas
- ✓ Parámetros de proceso- parámetros críticos de proceso- atributos críticos de calidad
- ✓ Ejercicios: cálculo de la capacidad del mezclador, determinación del tiempo de mezcla
- ✓ Procesos: ejercicio, diagrama de flujo de cápsula.



## Aplicación práctica en validación de procesos

## Clase 06

- ✓ Operaciones unitarias en la elaboración de formas farmacéuticas sólidas

## Protocolos de validación de formas farmacéuticas sólidas



- ✓ Formas farmacéuticas sólidas a validar: tipos
- ✓ Determinación de parámetros y atributos críticos de calidad
- ✓ Contenido del protocolo de validación
  - ✓ Objetivos
  - ✓ **Alcance:** fabricación – envasado primario
  - ✓ Responsabilidades
  - ✓ Listado de equipos
  - ✓ Relación de fabricantes de las materias primas
  - ✓ Calificación del personal
  - ✓ Caracterización de materias primas
  - ✓ Calificación de equipos
  - ✓ Calificación de ambientes
  - ✓ Calificación de sistemas de apoyo crítico
  - ✓ Calibración de instrumentos
  - ✓ Técnicas analíticas validadas/verificadas

- ✓ Calificación de proveedores
- ✓ Descripción del proceso de manufactura
- ✓ **Flujograma del proceso de manufactura:** Dispensación, mezcla final, compresión, recubierta, envasado y acondicionado.
- ✓ Análisis de riesgo del proceso
- ✓ Parámetros de proceso – Rangos de parámetros de proceso
- ✓ **Plan de Verificación Operacional:** Dispensación, mezcla final, compresión, recubierta, envasado y acondicionado.
- ✓ Análisis de riesgos en todo el proceso de manufactura: En todo el proceso
- ✓ Holding Time de almacenamiento de graneles
- ✓ **Plan de Muestreo:** Fabricación, MEZCLA FINAL, compresión, recubierta, envasado y acondicionado.
- ✓ **Toma de muestra en cada etapa del proceso:** envases, características del envase, identificación, almacenamiento de muestras, tiempo máximo de almacenamiento de muestras.
- ✓ **Criterios de aceptación:** especificaciones
- ✓ **Análisis Estadísticos:** gráficas de control, capacidad y habilidad del proceso (Cp y Cpk)- interpretación.
- ✓ **Resultados:** por lote y entre lotes
- ✓ Control de cambios
- ✓ No conformidades
- ✓ **Conclusiones**
- ✓ Dictamen de la validación de procesos

## Clase 07

- ✓ Operaciones unitarias en la elaboración de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas

## Protocolos de validación de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas



- ✓ Protocolos de validación de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.
- ✓ Formas farmacéuticas líquidas y semisólidas a validar: tipos

- ✓ Determinación de parámetros y atributos críticos de calidad
- ✓ Contenido del protocolo de validación
  - ✓ Objetivos
  - ✓ **Alcance:** fabricación – envasado primario
  - ✓ Responsabilidades
  - ✓ Listado de equipos
  - ✓ Relación de fabricantes de las materias primas
  - ✓ Calificación del personal
  - ✓ Caracterización de materias primas
  - ✓ Calificación de equipos
  - ✓ Calificación de ambientes
  - ✓ Calificación de sistemas de apoyo crítico
  - ✓ Calibración de instrumentos
  - ✓ Técnicas analíticas validadas/verificadas
  - ✓ Calificación de proveedores
  - ✓ Descripción y flujograma del proceso de manufactura
  - ✓ Dispensación, mezcla final, envasado y acondicionado
  - ✓ Análisis de riesgo del proceso
  - ✓ Parámetros de proceso – rangos de parámetros de proceso
  - ✓ **Plan de verificación operacional:** dispensación, mezcla final, envasado y acondicionado
  - ✓ Análisis de riesgos de todo el proceso de manufactura
  - ✓ Holding time de almacenamiento de graneles
  - ✓ **Plan de muestreo:** mezcla final, envasado y acondicionado
  - ✓ Toma de muestra en cada etapa del proceso. Envases, características del envase, identificación, almacenamiento de muestras, tiempo máximo de almacenamiento de muestras.
  - ✓ **Criterios de aceptación:** especificaciones
  - ✓ **Análisis estadísticos:** gráficas de control, capacidad y habilidad del proceso (cp y cpk). Interpretación.
  - ✓ **Resultados:** por lote y entre lotes
  - ✓ Control de cambios
  - ✓ No conformidades
  - ✓ Conclusiones
  - ✓ Dictamen de la validación de procesos



## Clase 08

- ✓ Verificación continua del proceso. Procedimiento. Aplicación
- ✓ Mantenimiento del estado validado. Procedimiento. Aplicación
- ✓ Revalidación. Procedimiento. Casos.
- ✓ Elaboración de programa de validación de procesos : criterios a seguir para la elaboración del plan. (recursos: humanos, materiales , técnicos , documentarios), seguimiento, métricas de calidad.
- ✓ Estudios de tiempo de espera: Principio activo, producto intermedio y producto granel.
- ✓ Modelo de un protocolo de tiempo de espera
- ✓ Modelo de un reporte de tiempo de espera



*Test de pregunta*

## Seminario de soporte

## Clase 09 y 10



## Análisis de riesgos en validación de procesos

- ✓ Análisis de riesgos a un proceso, herramienta FMEA
- ✓ Desarrollo de casos modelo
- ✓ Talleres grupales personalizados de aplicación

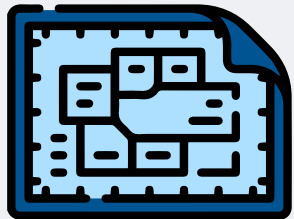






## **Seminario: Implementación de validación de sistemas computarizados**

*"enfoque en normas y guías internacionales"*



## **Conferencia Magistral: Diseño y calificación de salas limpias en la industria farmacéutica**



### **Discusión de casos aplicativos**

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

**+ Incluye**

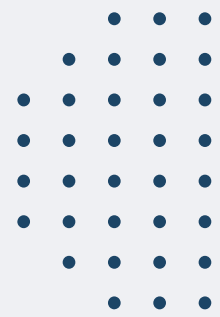
### **Seminarios**



- ✓ **Calificación de equipos de uso farmacéutico**
- ✓ **Validación de sistemas de apoyo crítico agua en la industria farmacéutica**
- ✓ **Estadística aplicada a validaciones de procesos en industria farmacéutica**

*\*Los seminarios se realizarán los sábados con fecha a programar*

## Plana Docente



### Q. F. Edgar Palomino

#### **Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.**

Químico Farmacéutico con especialización en Gestión de la Producción en la Universidad Católica del Perú. Ha recibido entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura, diseño de plantas farmacéuticas en Puerto Rico, México, Brasil, Argentina, Chile y Colombia por STERLING INTERNATIONAL GROUP y STERLING WINTROPH. Ha ocupado cargos de jefatura y responsabilidad en diferentes empresas nacionales, como: Farmacéutica del Pacífico, Instituto Seroterapico y Laboratorios Stein S.A de Costa Rica. Se ha desempeñado como Jefe de Validaciones en Laboratorios Farmacéuticos Abbot Perú. Actualmente consultor en tema relaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura y Validaciones en la Industria Farmacéuticas y Cosméticos.



### Q.F. Luis Vásquez

#### **Jefe de Calificaciones y Validaciones de importante laboratorio en Perú.**

Profesional Químico Farmacéutico, con Maestría en Docencia e Investigación en Salud. Con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica; en calificaciones de salas y equipos, validaciones de procesos de, llenado aséptico, validación de limpieza y sistemas de apoyo crítico (Aire y Agua). Ha laborado en empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales ocupando cargos en áreas de Control de calidad y como Jefe de Validaciones en Medifarma, Teva Perú, Acfarma y CRV. Además, es docente y asesor en trabajos de investigación en temas de calificaciones y validaciones.



### Q.F. Roy Rojas

#### **Director Técnico de importante laboratorio en Perú.**

Director Técnico (Quality Manager) en B. Braun Medical - Perú, Green Belt Six Sigma (ASQ-PUCP), Auditor Líder IRCA ISO 9001, Lean Expert (Lean Alliance). MBA en CENTRUM PUCP Business School con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica, en los campos de: validaciones, producción, aseguramiento de la calidad y sistemas de gestión de calidad.



## Invitados Internacionales



### **Ing. Miquel Romero**

Gerente Senior de aseguramiento de la calidad – Grupo Almirall, España



### **Q. F. Mariano Castejon**

Responsable de Cualificaciones y Validaciones de Sistemas - TOWA Pharmaceuticals Company - España



### **Ing. Luiz Alberto da Rocha**

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica – Brasil,



### **Quím. Claudia Pinto**

Consultora en validación de sistemas computarizados



### **Q.F. Willy Jara**

Gerente General Clean Room Validation - Perú






# Invierte en tu Futuro Profesional

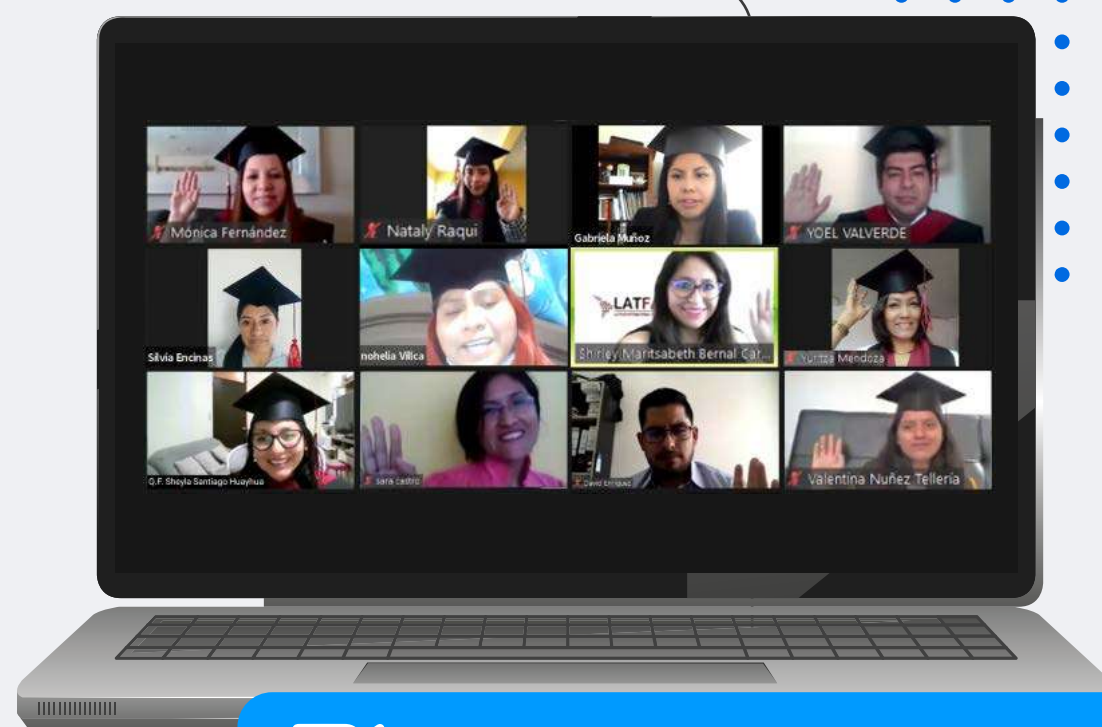
Frecuencia: **Jueves**

Inicio: **25 de abril, 2024**

Fin: **08 de agosto, 2024**

 07:30 p.m. a 10:30 p.m.

 08:30 p.m. a 11:30 p.m.



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 290**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 65 +  
03 cuotas USD 75



**PRE-VENTA**  
HASTA 02 DE ABRIL, 2024

**USD 320**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80  
+ 03 cuotas USD 80

**Inversión regular**

**USD 360**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 90  
+ 03 cuotas USD 90

\* Inc. Impuestos nacionales / \* Dstcos. no acumulables

**¡Inscríbete ahora!**

**Yorgelis Tejena**

Cel: +593 99 227 8378  
yorgelis.tejena@latfar.com



www.latfar.com      / LATFAR SAC.

*\*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.*