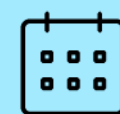


• Curso Especializado

Fabricación de productos estériles en la industria farmacéutica

ENFOQUE EN NORMATIVA INTERNACIONAL



18 de Octubre
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+18 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

Convenios de cooperación con instituciones internacionales:



E.E.U.U



UNIVERSITY OF MARYLAND



BRASIL



INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



ESPAÑA

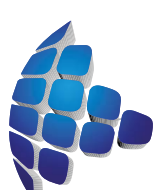


Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



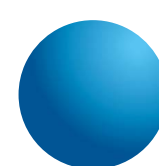
Desarrollamos eventos internacionales:



EXPO
Farma & Cosmética
FERIA INTERNACIONAL
EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA



CONGRESO
INTERNACIONAL
INDUSTRIA FARMACÉUTICA



SEMANA INTERNACIONAL
FARMACÉUTICA



Jornada Internacional en
INDUSTRIA
COSMÉTICA

Contenido del curso



32 Horas académicas

Clase 01

- ✓ Introducción al mundo de los productos estériles
- ✓ Productos estériles (tipos, formatos, etc.)
- ✓ Formas de obtención de productos estériles:
 - ✓ Con esterilización terminal (Radiación, esterilización química, esterilización por calor).
 - ✓ Sin esterilización terminal (llenado aséptico)
 - ✓ Tecnologías de aisladores y sistemas de barrera de acceso restringido (SBAR).
 - ✓ Tecnología de Conformar o Soplar/Llenar/Sellar (BLOW FILL and SEAL).

Lectura

Clase 02

- ✓ Grados de higiene según la normativa (clasificación de salas).
- ✓ Infraestructura necesaria para la obtención de productos estériles:
 - ✓ Requerimientos para fabricar productos con esterilización terminal (salas, equipos, servicios, etc.).
 - ✓ Requerimientos para fabricar productos sin esterilización terminal (salas, equipos, servicios, etc.).
- ✓ Métodos de esterilización (radiación gamma, EtOx, calor húmedo: autoclaves; calor seco: hornos, filtros, etc.). Proceso de despirogenización.
- ✓ Requerimientos de calificación de lavadora, autoclave y horno.
- ✓ Sistemas en línea: lavado – túnel de esterilización/despirogenización – envasado.

Lectura

Clase 03

- ✓ Necesidades de validación generadas en función de la forma de obtención de un producto estéril:
 - ✓ Validación de condiciones ambientales (sistemas HVAC).
 - ✓ Validación de salas.
 - ✓ Validación de los agentes biocidas (sanitizantes).
 - ✓ Validación del proceso de esterilización de equipos que deben ser estériles ("in situ", SIPs, discontinuos).
 - ✓ Validación del proceso de esterilización de materiales auxiliares (radiación, esterilización química, esterilización por calor). Indicadores químicos y/o biológicos.

Casos prácticos

Clase 04 y 07

- ✓ Coloquio de consultas generales.
- ✓ Resolución de consultas de trabajos aplicativos.
- ✓ Presentación de avances.
- ✓ Recomendaciones generales.

Clase 05

- ✓ Personal: requerimientos de capacitación.
- ✓ Validación de personal que debe trabajar en contextos estériles: vestimenta e ingreso a ambientes estériles.
- ✓ Validación del proceso de esterilización del producto (filtración, autoclaves...).
- ✓ Validación del proceso aséptico: media fill para líquidos y polvos:
 - ✓ Requerimientos.
 - ✓ Simulaciones de peor caso.
 - ✓ Controles a realizar durante el media fill.
 - ✓ Documentación.



Seminario de soporte

Estrategia del control de la contaminación en una planta de fabricación de medicamentos estériles. *Enfoque según Anexo 1 EU.*

Historia del CCS

- ✓ Antecedentes del CCS
- ✓ Estado actual: nueva versión del Anexo 1. Definición

Elementos del CCS según Anexo 1

- ✓ Análisis de riesgos
- ✓ Instalaciones
- ✓ Equipos (RABS e aisladores)
- ✓ Servicios
- ✓ Proceso: definición de las etapas y análisis de riesgos
- ✓ Procesos de esterilización: validaciones (APS) y tiempo de espera
- ✓ Proveedores y actividades subcontratadas
- ✓ Mantenimiento y calibración
- ✓ Limpieza y desinfección
- ✓ Controles
- ✓ KPIs asépticos



Seminario de soporte

Cualificación de los servicios de planta: agua, vapor y aire comprimido en la industria farmacéutica.



Discusión de casos aplicativos

Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo con la participación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Docente Internacional



Q. F. Rafael Beaus

Gerente de Consultoría Global y Director de Calidad Corporativa en Azbil Telstar.

Profesional con más de 30 años de experiencia en la industria farmacéutica. Licenciado en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialista en Farmacia Industrial y Galénica, y con un PDG por IESE. Ha ocupado cargos directivos en Telstar, SVS, Cusí y Alcon Cusi, incluyendo Jefe de Fábrica, QA Manager y Director Técnico. Académico Correspondiente de la Real Acadèmia de Farmacia de Catalunya, ponente en congresos internacionales, docente colaborador en la UB y autor de publicaciones técnicas.

Invitados Internacionales



Rogelio Cortés

Licenciado en Ciencias Biológicas.
Universidad Autónoma de Barcelona



Quím. Nuria Cañigüeral

Validation Routine Group Head
at Boehringer.



Q.F. Nixon Adrian Chinome

Gerente de Validaciones
de importante empresa en
Colombia.



Q. F. Willy Jara

Gerente General Clean Room
Validation - Perú.



Q.F. Roy Rojas

Director Técnico de importante
laboratorio en Perú.

Beneficios exclusivos del curso



Clase 11

Conferencia magistral
Implementación de Lean Manufacturing en una planta farmacéutica



Taller*

Herramienta de habilidades blandas:
Gestión del tiempo.



Taller*

**Gestión de riesgos en procesos
asépticos.**

Taller Demostrativo de Cabina Modular de Salas Limpias*

Modalidad **Online**

- ✓ Sala limpia (Clean Room).
- ✓ Contaminación: tipos.
- ✓ Características de una sala limpia. Clasificación.
- ✓ Características de infraestructura de una sala limpia.
- ✓ Conocimientos básicos de sistemas HVAC para salas limpias.
- ✓ Calificación de salas limpias: generalidades.
- ✓ Riesgos de trabajar en salas limpias no calificadas y/o pendientes de calificación o recalificación.
- ✓ Demostración de cabina modular – sala limpia. Equipos empleados en la calificación.



(*) Talleres y Seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incluye sábados)

Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales de la industria farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.



Financiamiento

 Perú

 3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,290	Financiamiento Matrícula S/ 240 + 03 cuotas de S/ 350
 PREVENTA Hasta: Martes 30 de setiembre del 2025	S/ 1,400	Financiamiento Matrícula S/ 290 + 03 cuotas de S/ 370
INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,590	Financiamiento Matrícula S/ 390 + 03 cuotas de S/ 400

 Bolivia

 3 A MÁS PERSONAS	Bs. 2,000	Financiamiento Cuota inicial: Bs 440 + 03 cuotas de Bs 520
 PREVENTA Hasta: Martes 30 de setiembre del 2025	Bs. 2,200	Financiamiento Cuota inicial: Bs 460 + 03 cuotas de Bs 580
INVERSIÓN REGULAR	Bs. 2,500	Financiamiento Cuota inicial: Bs 550 + 03 cuotas de Bs 650

 Paraguay

 3 A MÁS PERSONAS	Gs. 2.250.000,00	Financiamiento Matrícula Gs. 390.000,00 + 03 cuotas de Gs. 620.000,00
 PREVENTA Hasta: Martes 30 de setiembre del 2025	Gs. 2.600.000,00	Financiamiento Matrícula Gs. 440.000,00 + 03 cuotas de Gs. 720.000,00
INVERSIÓN REGULAR	Gs. 2.800.000,00	Financiamiento Matrícula Gs. 490.000,00 + 03 cuotas de Gs. 770.000,00

 Colombia

 3 A MÁS PERSONAS	COP 1.290.000	Financiamiento Matrícula COP 240.000 + 03 cuotas de COP 350.000
 PREVENTA Hasta: Martes 30 de setiembre del 2025	COP 1.400.000	Financiamiento Matrícula COP 260.000 + 03 cuotas de COP 380.000
INVERSIÓN REGULAR	COP 1.560.000	Financiamiento Matrícula COP 300.000 + 03 cuotas de COP 420.000

 Otros países

 3 A MÁS PERSONAS	USD 315	Financiamiento Cuota inicial: USD 60 + 03 cuotas de USD 85
 PREVENTA Hasta: Martes 30 de setiembre del 2025	USD 350	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 03 cuotas de USD 90
INVERSIÓN REGULAR	USD 390	Financiamiento Cuota inicial: USD 90 + 03 cuotas de USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)
*Dctos. no acumulables



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

Maria Talledo

Cel: +51 933 140 024

maria.talledo@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Talleres y Seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

18 Inicio de clases
de Octubre, 2025

Final de clases
20 de Diciembre

Frecuencias
Sábados

Duración
11 clases + incluye
(Talleres demostración)

Horario países sudamérica:

-    09:30 a.m. A 12:30 p.m.
-  10:30 a.m. A 01:30 p.m.
-  11:30 a.m. A 02:30 p.m.

Horario países centroamérica:

-     08:30 a.m. A 11:30 a.m.
-  09:30 a.m. A 12:30 p.m.
-  10:30 a.m. A 01:30 p.m.



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**