

Curso Integral

# Validación de Procesos

en la Industria Farmacéutica



**19** Inicio  
Agosto

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



Modalidad Online  
Plataforma zoom

[www.latfar.com](http://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



 BRASIL



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:



# Contenido del curso



**42** Horas académicas

## Clase 01

- ✓ Origen de la Validación
- ✓ Concepto de Validación según OMS - FDA., EMA.
- ✓ Tendencias de futuro para la Validación
- ✓ Revisión de normativa local
- ✓ Principios básicos de la Validación
- ✓ Etapas previas a la validación del proceso
- ✓ Caso práctico

## Clase 02

- ✓ Validaciones de Procesos en la Industria Farmacéutica. Generalidades
- ✓ Importancia y beneficios de la Validación
- ✓ Enfoques de la Validación de Procesos:
  - Enfoque Tradicional
    - Tipos de Validación: Prospectiva y Concurrente
  - Nuevo enfoque, Basado en el ciclo de vida
    - Etapa 1: Diseño del proceso
    - Etapa 2: Cualificación del proceso
    - Etapa 3: Verificación continuada del proceso
- ✓ Enfoque de Validación de Productos Heredados y Validación de Productos Nuevos
- ✓ Organización y planificación de los estudios de Validación – Consideraciones Generales
- ✓ Actividades iniciales previas al desarrollo de la Validación de Procesos
- ✓ Caso Práctico

## Clase 03

- ✓ Plan maestro de Validación
- ✓ Generalidades – Importancia
- ✓ Partes del plan maestro de Validación
- ✓ Batch Record – Partes.
- ✓ Relación de Batch Record y Validación de Procesos
- ✓ Relación de Calificación de equipos y Validación de Procesos.
- ✓ Protocolos de Validación de Procesos - PARTES
- ✓ Informes de Validación de Procesos – PARTES
- ✓ Transferencia de tecnología -Actividades de transferencia en un entorno de Validación de Procesos
- ✓ Caso Práctico

## Clase 04 y 11

### Orientación y revisión del caso aplicativo

- ✓ Generalidades del trabajo aplicativo materiales
- ✓ Reuniones en grupos
- ✓ Recomendaciones
- ✓ Resolución de consultas

## Clase 05

### Operaciones Unitarias en la Elaboración de Formas Farmacéuticas Sólidas

- ✓ Procesos Farmacéuticos – Operaciones unitarias involucradas. equipos.
- ✓ Parámetros de Proceso- Parámetros Críticos de Proceso- Atributos Críticos de Calidad. Impacto en la validación de Procesos.
- ✓ Ejercicios: Cálculo de la capacidad de mezclador, determinación del tiempo de mezcla
- ✓ Procesos: Ejercicio diagrama de flujo de cápsula.



# Aplicación práctica en Validación de procesos

## Clase 06 y 07

### Protocolos de Validación de Formas Farmacéuticas Sólidas, Líquidas y Semisólidas

- ✓ 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 del proceso de manufactura: En todo el proceso
  - Hold 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: Finales
  - 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 preguntas

Clase 09 y 10



## Seminario “Análisis de riesgos en validación de procesos en la industria farmacéutica”

- ✓ Análisis de Riesgos a un proceso, empleando la herramienta FMEA
- ✓ Desarrollo de casos modelos
- ✓ Talleres grupales personalizados de aplicación a Validación de Procesos



Clase 12

## Seminario

Implementación de validación de sistemas computadorizados en la industria farmacéutica “Enfoque en normas y guías internacionales”

Clase 13



## Discusión de casos aplicativos

Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.



# DOCENTE INTERNACIONAL



## Q. F. Edgar Palomino

*Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica*

Químico Farmacéutico con 24 años de experiencia en la industria farmacéutica y especialización en Gestión de la Producción por la Universidad Católica del Perú. Ha sido capacitado en BPM y diseño de plantas en diversos países de Latinoamérica. Ha ocupado cargos de jefatura en empresas como Farmacéutica del Pacífico, Instituto Seroterápico y Laboratorios Stein (Costa Rica). Actualmente es Jefe de Aseguramiento de la Calidad en una empresa farmacéutica trasnacional.



## Q.F. Luis Vásquez

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

Químico Farmacéutico con Maestría en Docencia e Investigación en Salud y más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica. Especialista en calificaciones, validaciones de procesos, limpieza y sistemas críticos. Ha trabajado en empresas como Medifarma, Teva Perú, Acfarma y CRV, desempeñándose en Control de Calidad y como Jefe de Validaciones. También es docente y asesor en investigación.



## Q.F. Roy Rojas

*Director Técnico de importante laboratorio en 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 INTERNACIONAL



## Dr. Jordi Sumoy

Consultora en calidad en la industria farmacéutica



## Lic. Didac Garcia

Químico, experto en validaciones en Almirall Alemania



## Ing. Luiz da Rocha

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica



## Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutiva, consultora y docente en habilidades directivas

# Beneficios exclusivos del curso



Clase 14

Conferencia magistral  
**Calificación de equipos de uso farmacéutico.**



Taller\*  
**Herramienta de habilidades blandas – Gestión de tiempo.**



Taller Estadístico\*  
**Estadística aplicada a validaciones de procesos en industria farmacéutica.**



Seminario\*  
**Hallazgos más comunes en auditorías relacionadas con validación de procesos.**



Seminario\*  
**Diseño y calificación de salas limpias en la industria farmacéutica.**



**Demostración de cabina modular LATFAR\***

Modalidad **Online**

Conoce un poco más de la cabina



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

## Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral



# Financiamiento

 Perú



**3 A MÁS PERSONAS** **S/ 1,260**

**Financiamiento**  
Matrícula S/270 + 03 cuotas S/330



**PREVENTA**  
Hasta el 30 de Julio

**S/ 1,340**

**Financiamiento**  
Matrícula S/290 + 03 cuotas S/350

**INVERSIÓN REGULAR** **S/ 1,490**

**Financiamiento**  
Matrícula S/350 + 03 cuotas S/380

 Bolivia



**3 A MÁS PERSONAS** **Bs. 2,100**

**Financiamiento**  
C.I Bs. 450 + 03 cuotas Bs 550



**PREVENTA**  
Hasta el 30 de Julio

**Bs. 2,300**

**Financiamiento**  
C.I Bs 500 + 03 cuotas Bs 600

**INVERSIÓN REGULAR** **Bs. 2,600**

**Financiamiento**  
C.I Bs. 500 + 03 cuotas Bs. 700

 Paraguay



**3 A MÁS PERSONAS** **Gs. 2.470.950,00**

**Financiamiento**  
Matrícula Gs. 370.950,00  
+ 03 cuotas Gs. 700.000,00



**PREVENTA**  
Hasta el 30 de Julio

**Gs. 2.616.300,00**

**Financiamiento**  
Matrícula Gs. 366.300,00  
+ 03 cuotas Gs. 750.000,00

**INVERSIÓN REGULAR** **Gs. 2.907.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula Gs. 507.000,00  
+ 03 cuotas Gs. 800.000,00

 Otros países



**3 A MÁS PERSONAS** **USD 330**

**Financiamiento**  
Matrícula USD 75 + 03 cuotas USD 85



**PREVENTA**  
Hasta el 30 de Julio

**USD 350**

**Financiamiento**  
Matrícula USD 80 + 03 cuotas USD 90

**INVERSIÓN REGULAR** **USD 380**

**Financiamiento**  
Matrícula USD 80 + 03 cuotas USD 100

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

\*Dscptos. no acumulables

**Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.**

**niubiz:**



## 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)

**19** Inicio de clases  
de Agosto, 2025

Final de clases  
**18** de Noviembre

Frecuencias  
**Martes**

Duración  
**14 clases + incluye**  
(Taller y demostración)

Horario  
*Sudamérica*

07:30 p.m. a 10:30 p.m. 🇨🇴 🇵🇪 🇨🇺

08:30 p.m. a 11:30 p.m. 🇪🇨

09:30 p.m. a 12:30 a.m. 🇺🇾

Horario  
*Centroamérica*

06:30 p.m. a 09:30 p.m. 🇸🇻 🇳🇮 🇬🇹 🇭🇹 🇵🇦

07:30 p.m. a 10:30 p.m. 🇨🇷

08:30 p.m. a 11:30 p.m. 🇵🇨



Modalidad  
**Clases en tiempo  
real vía Zoom**