

Curso Integral

# Implementación de Estudios de Estabilidad de medicamentos

ENFOQUE EN NORMATIVA TÉCNICA DE SALUD NTS 182 MINSA/DIGEMID - 2022



**19** de Marzo  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom



# ¿Por qué capacitarse con LATFAR?

## Experiencia y Calidad

**+ 18 años**

De liderazgo en formación técnica.

**+ 150**

**Docentes internacionales.**

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.


**+ Visitas**

**a laboratorios de alta tecnología.**


En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

## Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.


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

**33** Horas académicas



## Clase 01

- Estabilidad y estudios de estabilidad - Definiciones y terminología relacionada.
- Normas Internacionales de referencia OMS – ICH – EMA – FDA.
- NTS 182-2022 norma para estabilidad de medicamentos en el Perú.
- Impacto de la NTS 182-2022 en la inscripción y renovación del registro sanitario de medicamentos en el Perú.
  - Taller de Casos. – Análisis de caso en inscripción y renovación de registro sanitario con la normativa vigente de estudios de estabilidad.
  - Lectura 1.

## Clase 02

- Condiciones de almacenamiento para los estudios de estabilidad según características del producto.
- Frecuencias y tiempos mínimos de avance para inicio de registro sanitario.
- Selección y tipo de lotes para el estudio de estabilidad.
- Sistema de envase-cierre según condiciones de estabilidad previstas en el diseño y desarrollo del producto.
  - Taller de casos. - Inicio de trámite según condiciones de los estudios de estabilidad. Caso fabricación local y caso productos importados.
  - Lectura 2.
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 2.

## Clase 03

- Ensayos a considerar por forma farmacéutica y guías de referencia.
- Metodología y características del desarrollo del método indicador de estabilidad.
- Elaboración del protocolo y reporte de estabilidad.
- Evaluación estadística de los resultados para sustentar el tiempo de vida útil.
  - Taller de casos. - Variabilidad y extrapolación en los estudios de estabilidad a largo plazo como sustento de vida útil.
  - Lectura 3.
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 3.

## Clase 04 y clase 10



### Orientación y revisión del caso aplicativo:

- Coloquio de preguntas generales.
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo.
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos.
- Presentación del primer avance.
- Conclusiones y recomendaciones generales.

## Clase 05

- Desarrollo de los estudios de foto-estabilidad y sustento documentario del material de envase seleccionado.
- Estudios de estabilidad en uso en productos reconstituidos y diluidos.
- Estudios de estabilidad en productos en mezcla.
- Estudios de estabilidad en uso en productos multidosis.
  - Taller de casos. – Reporte de foto-estabilidad y estabilidad en uso para el registro de medicamentos.
  - Lectura 4.
  - Test de conceptos clase.

## Clase 06

- Desarrollo de los estudios de seguimiento, análisis estadístico de tendencia de los resultados.
- Compromisos de estabilidad ante la autoridad sanitaria.
- Cambios que ameritan nuevo estudio de estabilidad y trámite de cambio en el expediente, guía local e internacional de referencia.
- Conclusiones y recomendaciones.
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 5.



# Taller estadístico

Clase 07

Clase 08

Clase 09

## Análisis estadístico de los estudios de estabilidad a largo plazo.

- Normativa y principios generales: Interpretación de la NTS 182-2022 de DIGEMID y su alineación con la norma ICH Q1E.
- Evaluación estadística de datos de estabilidad a largo plazo según ICH Q1E: Modelos de regresión para la interpretación de datos de estabilidad.
- Determinación de la posible degradación significativa. Productos estables o inestables.
- Determinación de datos atípicos en los resultados de estabilidad.
- Lotes estadísticamente comparables, aplicación del análisis de Covarianza (ANCOVA). Interpretación de los resultados según los criterios de ICH Q1E.
- Estimación del tiempo de vida útil del medicamento basado en intervalos de confianza unilateral al 95% en modelos de regresión lineal.
- Determinación del periodo de validez de un medicamento con base en el análisis estadístico.
- Análisis de tendencia en estudios de seguimiento "on going". Implementación y monitoreo de Cartas de Control en estudios de estabilidad.

## Tutorial



El tutorial será sobre la construcción de curva de estabilidad a largo plazo, regresión lineal e intervalos de confianza utilizando Excel, estará disponible en el aula virtual de Latfar.



### Clase 11



#### Seminario

Degradación forzada y determinación del perfil de degradación en estudios de estabilidad.

### Clase 12



#### Discusión de los casos aplicativos:

Sustentación del trabajo aplicativo en temas de GC, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

### Clase 13



#### Conferencia magistral

Integridad de datos en control de calidad.





# Docente Internacional

## Mg. Q.F. Maritza Iglesias

*Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio Farmacéutico Nacional*

Química Farmacéutica de la Universidad Católica Santa María UCSM de Arequipa. Magister en Propiedad Intelectual y Derecho Farmacéutico de la Universidad Peruana Cayetano Heredia UPCH. Con pasantía en la Unidad de Estudios de Bioequivalencia UNIFAG de la Universidad San Francisco Sao Paulo Brasil. Amplia experiencia en Industria Farmacéutica en áreas de Control de Calidad en empresas como FARMINDUSTRIA y Laboratorios CARRION; en Dirección Técnica en NSF INASSA; laboratorio oficial de la Red. Experiencia en Asuntos Regulatorios en DEUTSCHEPHARMA y fue Directora Técnica y Gerente de Asuntos Regulatorios de Perú de una importante empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo, Brasil.



## INVITADOS INTERNACIONALES



### PhD. Patricia Rivas

Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil.



### MSc. Erica Rodrigues de Souza

Responsable del área de Desarrollo Analítico de Productos de Portafolio y LATAM.



### Lic. Javier Rodríguez

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



### Q. F. Pedro López

Especialización en química analítica por la FC-UGR, España.



# Beneficios exclusivos del curso



## Taller\*

Herramienta de habilidades blandas comunicación efectivas



## Seminario\*

Estudios de estabilidad en medicamentos reconstituidos y multidosis, experiencias en países de la región.

## Taller estadístico

- Aplicación de las herramientas estadísticas en el análisis de datos reales de estudios de estabilidad. Se trabajará con ejemplos y casos prácticos para la detección de degradación significativa, la estimación del tiempo de vida útil mediante regresión lineal y el análisis de “poolability” de lotes con ANCOVA.
- Desarrollo de ejercicios sobre el uso de cartas de control en estudios de estabilidad “on going”, permitiendo a los asistentes interpretar resultados y tomar decisiones basadas en evidencia estadística. Estudios de estabilidad en medicamentos reconstituidos y multidosis, experiencias en países de la región.



(\*) Taller y Seminario se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

## 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

	<b>3 A MÁS PERSONAS</b>	<b>S/ 1,270</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: S/ 100 + 03 cuotas de S/ 390
	<b>PREVENTA</b> Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	<b>S/ 1,420</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: S/ 250 + 03 cuotas de S/ 390
	<b>INVERSIÓN REGULAR</b>	<b>S/ 1,490</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: S/ 320 + 03 cuotas de S/ 390



 Bolivia

	<b>3 A MÁS PERSONAS</b>	<b>Bs 1,950</b>	<b>Financiamiento</b> Cuota inicial: Bs 90 + 03 cuotas de Bs 620
	<b>PREVENTA</b> Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	<b>Bs 2,180</b>	<b>Financiamiento</b> Cuota inicial: Bs 330 + 03 cuotas de Bs 750
	<b>INVERSIÓN REGULAR</b>	<b>Bs 2,300</b>	<b>Financiamiento</b> Cuota inicial: Bs 440 + 03 cuotas de Bs 620


 Paraguay

	<b>3 A MÁS PERSONAS</b>	<b>Gs 2.115.650,00</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: Gs 14.350,00 + 03 cuotas de Gs 710.000,00
	<b>PREVENTA</b> Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	<b>Gs 2.364.550,00</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: Gs 234.550,00 + 03 cuotas de Gs 710.000,00
	<b>INVERSIÓN REGULAR</b>	<b>Gs 2.489.000,00</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: Gs 359.000,00 + 03 cuotas de Gs 710.000,00

 Colombia

	<b>3 A MÁS PERSONAS</b>	<b>COP 1.292.000,00</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: COP 110.000,00 + 03 cuotas de COP 394.000,00
	<b>PREVENTA</b> Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	<b>COP 1.444.000,00</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: COP 262.000,00 + 03 cuotas de COP 394.000,00
	<b>INVERSIÓN REGULAR</b>	<b>COP 1.520.000,00</b>	<b>Financiamiento</b> Matrícula: COP 338.000,00 + 03 cuotas de COP 394.000,00

 Otros países

	<b>3 A MÁS PERSONAS</b>	<b>USD 320</b>	<b>Financiamiento</b> Cuota inicial: USD 20 + 03 cuotas de USD 100
	<b>PREVENTA</b> Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	<b>USD 360</b>	<b>Financiamiento</b> Cuota inicial: USD 60 + 03 cuotas de USD 100
	<b>INVERSIÓN REGULAR</b>	<b>USD 380</b>	<b>Financiamiento</b> Cuota inicial: USD 80 + 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.
- Ser Q.F., Ing. Químico y/o afines.
- Ser parte de la industria farmacéutica, un (1) año mínimo de experiencia en el área.

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

- Programación y docentes sujeta a cambio.
- (\*) Taller y Seminario se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

**19** Inicio de clases  
de marzo, 2026

Final de clases  
18 de junio de 2026.

Frecuencias  
**Jueves**

Duración  
**13 clases + incluye**  
(Talleres y seminarios)

Horario  
*Sudamérica*

07:30 p.m. a 10:00 p.m. 🇨🇴 🇵🇪 🇨🇺  
08:30 p.m. a 11:00 p.m. 🇪🇨  
09:30 p.m. a 12:00 a.m. 🇨🇱

Horario  
*Centroamérica*

06:30 p.m. a 09:00 p.m. 🇨🇷 🇳🇮 🇬🇹 🇭🇳 🇦🇷  
07:30 p.m. a 10:00 p.m. 🇵🇸  
08:30 p.m. a 11:00 p.m. 🇵🇦



Modalidad  
**Clases en tiempo  
real vía Zoom**