

• Curso Integral •

Implementación de Validación de métodos de limpieza

en la industria farmacéutica

ENFOQUE EN NORMATIVA INTERNACIONAL



11 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:



Contenido del curso



34 Horas académicas

Clase 01

Introducción

- ✓ Antecedentes
- ✓ Normativas y guías
- ✓ Objetivos
- ✓ Warning letters (EE. UU., UE, España)
- ✓ Contaminación cruzada y riesgos en planta multiproducto
- ✓ Documentación de la validación de limpieza

Test entrada

Lectura

Clase 02

Validación FDA: Etapa 1 – Desarrollo del método de limpieza (1/2).

- ✓ Factores que influyen en la elección del método de limpieza:
 - ✓ Equipo
 - ✓ Proceso
 - ✓ Productos a eliminar
 - ✓ Agentes de limpieza
 - ✓ Equipos limpiadores
 - ✓ Diseño del procedimiento de limpieza (cleanability o capacidad del método de limpieza)
 - ✓ Estrategia de validación tradicional: residuo peor caso

Lectura 2

Clase 03

Validación FDA: Etapa 1 – Desarrollo del método de limpieza (2/2).

- ✓ Factores que influyen en la elección del método de limpieza:
 - ✓ Determinación del parámetro crítico TACT: espacio de diseño del proceso de limpieza
 - ✓ Análisis de riesgos: priorización
 - ✓ Muestreo basado en el riesgo
 - ✓ Recuperación analítica
 - ✓ Cálculo de límites con el PDE
 - ✓ Métodos analíticos
 - ✓ Validación analítica
 - ✓ Microbiología

Lectura 3

Clase 04 y 09

- ✓ Coloquio de consultas generales.
- ✓ Resolución de consultas del trabajo aplicativo.
- ✓ Presentación de avances.
- ✓ Recomendaciones.

Clase 05

Validación: Etapa 2 – Cualificación.

- ✓ Caducidad de la limpieza: Holding Times
- ✓ Protocolo

Validación: Etapa 3 – Verificación continua del proceso.

- ✓ PAT
- ✓ Capacidad de proceso
- ✓ Mantenimiento del estado de validación
- ✓ Introducción de moléculas nuevas en procesos validados

Campañas

Conclusiones

Test de preguntas

Lectura 4

Clase 06 y 07

Aplicaciones prácticas en validaciones de limpieza.

- ✓ Glosario de términos
- ✓ Personal que interviene en la limpieza
- ✓ Materiales de limpieza usados en salas y equipos
- ✓ Agentes de limpieza empleados
- ✓ Detergentes empleados en la limpieza
- ✓ Niveles y tipos de limpieza
- ✓ Tipos de muestreo para limpieza – Puntos de muestreo – Análisis de riesgo
- ✓ Recuperación analítica
- ✓ Ciclo de vida de la validación de limpieza
- ✓ Taller para designar los puntos de muestreo
- ✓ Líneas de manufactura y “tren de equipos”
- ✓ Elaboración de la matriz de riesgos del producto “peor caso”
- ✓ Factores a utilizar para la elección de la matriz del producto trazador
- ✓ Elección del producto trazador, asignación de puntajes
- ✓ Líneas de manufactura: identificación
- ✓ Determinación de los límites de aceptación de trazas
- ✓ Conclusiones

Preguntas libres sobre validación de limpieza

Clase 08



Taller

Sobre la elección del producto trazador en sólidos, líquidos y semisólidos.

- ✓ Modelo de protocolo y reporte de la validación de limpieza.
- ✓ Preguntas libres sobre validación de limpieza.

Clase 10



Seminario

Puntos a considerar en la redacción de procedimientos de limpieza, como sustento en la elaboración de protocolos de validación.

Clase 11 y 12



Discusión de casos aplicativos

La sustentación del trabajo aplicativo se realizará de manera personalizada por grupos de trabajo, contando con la participación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.



Docentes Internacionales



Dra. Encarna García

Docente en Universidad Barcelona

Especialista en Farmacia Galénica e Industrial, con diplomado en Gestión de Calidad (EADA). Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad y del Servicio de Desarrollo del Medicamento en el área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Experiencia en investigación aplicada en nanotecnología, microencapsulación, estudios comparativos de equivalencia y desarrollo de medicamentos.



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 en la industria farmacéutica. Experto en calificación de salas y equipos, validaciones de procesos, limpieza y sistemas críticos. Con experiencia en control de calidad, jefaturas de validaciones y como docente e investigador.

Invitados Internacionales



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



PhD. Mariah Ultramari

Toxicóloga y consultora internacional de impurezas en productos farmacéuticos y CEO de la empresa Spektra Consultoria



Lic. Paola Gibellini

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

Beneficios exclusivos del curso



Clase 13

Conferencia magistral
Validación de limpieza en equipos Clean In Place – Generalidades.



Masterclass*
Determinación de límites de seguridad basados en la salud (PDE – exposición diaria permitida) en la validación de limpieza.



Taller*
Gestión de riesgos en validación de limpieza en la industria farmacéutica.



Taller*
Herramienta de habilidades blandas: trabajo en equipo.



Demostración de cabina modular LATFAR

Conoce un poco más de la cabina



(*) Talleres y masterclass 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/ 1,250

Financiamiento
Matrícula: S/ 230
+ 03 cuotas de S/ 340



PREVENTA
Hasta: Martes 30 de
setiembre del 2025

S/ 1,390

Financiamiento
Matrícula: S/ 280
+ 03 cuotas de S/ 370

INVERSIÓN REGULAR

S/ 1,550

Financiamiento
Matrícula: S/ 380
+ 03 cuotas de S/ 390

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS

Bs 1,950

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 450
+ 03 cuotas de Bs 500



PREVENTA
Hasta: Martes 30 de
setiembre del 2025

Bs 2,200

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 460
+ 03 cuotas de Bs 580

INVERSIÓN REGULAR

Bs 2,400

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 540
+ 03 cuotas de Bs 620

 Paraguay



3 A MÁS PERSONAS Gs. 2.200.000,00

Financiamiento
Matrícula: Gs. 340.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 620.000,00



PREVENTA
Hasta: Martes 30 de
setiembre del 2025

Gs. 2.500.000,00

Financiamiento
Matrícula: Gs. 400.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 700.000,00

INVERSIÓN REGULAR

Gs. 2.750.000,00

Financiamiento
Matrícula: Gs. 500.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 750.000,00

 Colombia



3 A MÁS PERSONAS COP 1.250.000,00

Financiamiento
Matrícula: COP 260.000,00
+ 03 cuotas de COP 330.000,00



PREVENTA
Hasta: Martes 30 de
setiembre del 2025

COP 1.400.000,00

Financiamiento
Matrícula: COP 290.000,00
+ 03 cuotas de COP 370.000,00

INVERSIÓN REGULAR

COP 1.520.000,00

Financiamiento
Matrícula: COP 320.000,00
+ 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS **USD 310**

Financiamiento
Cuota inicial: USD 55
+ 03 cuotas de USD 85



PREVENTA
Hasta: Martes 30 de
setiembre del 2025

USD 340

Financiamiento
Cuota inicial: USD 70
+ 03 cuotas de USD 90

INVERSIÓN REGULAR

USD 380

Financiamiento
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)

*Dsc tos. no acumulables

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

niubiz:



11 Inicio de clases
de Septiembre, 2025

Final de clases
25 de enero de 2026

Frecuencias
Sábados

Duración
13 clases + incluye
(Talleres y masterclass)

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.

Requisitos y consideraciones

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

Karina Muñoz

+51 908 944 450

ventas1@latfar.com

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



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**