

• **Curso Integral**

Calificación de Equipos de Manufactura

en la industria farmacéutica

(Equipos nuevos, heredados, recalificación)
Enfoque en guías y normas internacionales



12 de marzo
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+17 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



25 Horas académicas

● Teoría

Clase 01

- Introducción
- Norma vigente FDA,OMS,ICH
- Ciclo de vida de los equipos
- **Consultas generales**

Clase 04 y 08

Orientación y revisión del caso aplicativo

- ☑ Reuniones en grupos de trabajo
- ☑ Revisión de trabajos aplicativos
- ☑ Resolución de consultas de los casos aplicativos
- ☑ Conclusiones y recomendaciones generales

Clase 05

- **Calificados de un equipo sólido y líquido.**
- ⌚ Generalidades
- ⌚ Tableteadora y Envasadora de Líquidas
 - Calificación de Instalación (IQ)
 - Calificación de Operación (OQ)
 - Calificación de Desempeño (PQ)
 - Dictamen final
- **Discusión de casos grupales**

Clase 02 y 03

- Pasos a seguir para la Calificación de los equipos
- ⌚ **Equipos nuevos**
 - Generalidades
 - Establecer el Requerimiento de Usuario (URS) por comité de expertos
 - Calificación de Diseño (DQ)
 - Prueba de aceptación en Fabrica (FAT)
 - Prueba de aceptación en Sitio (SAT)
 - Calificación de Instalación (IQ)
 - Calificación de Operación (OQ)
 - Calificación de Desempeño (PQ)
 - Pruebas a realizar
- ⌚ **Heredados**
 - Requerimientos Mínimos
 - Calificación de Instalación (IQ)
 - Calificación de Operación (OQ)
 - Calificación de Desempeño (PQ)
- ⌚ **Recalificados**
 - Generalidades. Control de Cambios.
 - Relación con PMV y Procedimiento de Calificación. Justificación de frecuencia de
 - Recalificación. Mantenimiento del Estado Calificado.
 - Calificación de Instalación (IQ)
 - Calificación de Operación (OQ)
 - Calificación de Desempeño (PQ)
 - Dictamen final

Clase 06

Protocolo y reporte de calificación de un equipo de sólidos y líquidos

- Generalidades
- Tableteadora y envasadora líquidas
- Calificación de Instalación (IQ)
- Calificación de Operación (OQ)
- Calificación de Desempeño (PQ)
- Dictamen Final
- Verificación Continua del Equipo
- Discusión de Casos Grupales



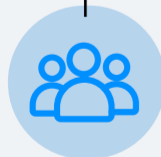
Conversatorio

Clase 07 Experiencia práctica en la implementación de calificación de equipos en la industria farmacéutica



Seminarios

Clase 09 No conformidad de auditorías sanitarias en calificación de equipos en la industria farmacéutica



Discusión de casos aplicativos

Clase 10 Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

Plana Docente internacional



Q.F. Luis Vásquez 

Jefe de Calificaciones y Validaciones de importante laboratorio en Perú



Ing. Luiz Alberto da Rocha 

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica



Q. F. Edgar Palomino 

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



Q. F. Rafael Beaus 

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



Q. F. Willy Jara 

Gerente General Clean Room Validation - Perú

Beneficios exclusivos del curso



■ Conferencia magistral

Clase 11

Diseño y construcción de planta en la industria farmacéutica



■ Seminario

Aplicación de Gestión de Riesgos en calificación de equipos en la Industria farmacéutica



■ Taller de habilidad blanda*

Formación de equipo lideres

(*) Los talleres y seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

+ Incluye

Taller demostrativo de cabina modular

- ✓ Salas Limpias – Características
- ✓ Conocimientos Básicas 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.

Conoce un poco más de la cabina 



Los participantes que cumplan satisfactoriamente con los requisitos de curso recibirán **Certificado digital** a nombre de:

 **LATFAR**



Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase


¡BIENVENIDOS!
INTRANET PARA EL ESTUDIANTE

User

Password

Login

I lost my password

Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS

S/ 1,170

Financiamiento
Matrícula S/270 + 03 cuotas S/300



PREVENTA
Hasta el 10 de febrero


S/ 1,280

Financiamiento
Matrícula S/290 + 03 cuotas S/330

INVERSIÓN REGULAR

S/ 1,450

Financiamiento
Matrícula S/340 + 03 cuotas S/370

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS

Bs. 1,592

Financiamiento
C.I Bs 362 + 3 cuotas de Bs 410



PREVENTA
Hasta el 10 de febrero

Bs. 1,790

Financiamiento
C.I Bs 440 + 03 cuotas Bs 450

INVERSIÓN REGULAR

Bs. 1,990

Financiamiento
C.I Bs 460 + 03 cuotas Bs 510

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS

USD 280

Financiamiento
Matrícula USD 70 + 03 cuotas USD 70



PREVENTA
Hasta el 10 de febrero

USD 300

Financiamiento
Matrícula USD 60 + 03 cuotas USD 80

INVERSIÓN REGULAR

USD 330

Financiamiento
Matrícula USD 60 + 03 cuotas USD 90

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

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

*Dctos. no acumulables

12 Inicio de clases
de marzo, 2024

Final de clases
14 de mayo, 2025

Frecuencias
Miércoles


Duración
11 clases + incluye
(Talleres y seminarios)


Horario países sudamérica:


 07:30 p.m. a 10:00 p.m.

 08:30 p.m. a 11:00 p.m.

Horario países 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**

*Programación y docentes
sujeta a cambio

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.

**Clic aquí
para inscribirte**



Yorgelis Tejena

+593 99 227 8378

yorgelis.tejena@latfar.com

