

Inicio: **28 de Mayo, 2024**

Curso Especializado



HOLDING TIME

**Estudio de tiempo de espera para principio activo
farmacéutico y formas farmacéuticas:
Sólidas, líquidas, semisólidas y para equipos limpios**



¿Por qué capacitarte con nosotros?

Llevamos **más de 16 años** compartiendo conocimiento y experiencia en la industria farmacéutica y cosmética en todo el mundo.



Latfar



Acuerdos internacionales con importantes instituciones académicas como la **Universidad de Maryland - EEUU** y **SDM de la Universidad de Barcelona ESPAÑA**.



Planta docente internacional de reconocida trayectoria en la industria farmacéutica.



Somos parte de los más grandes **eventos internacionales en la industria**.





ONLINE



Clases en tiempo real vía Zoom.



Aprenderás

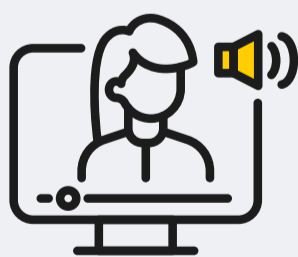
- ✓ Teoría
- ✓ Seminarios de soporte
- ✓ Conferencia magistral
- ✓ Talleres
- ✓ Masterclass



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.

Empieza a transformar tu futuro



Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



Intranet:
Visualización de las grabaciones y material de clase.



Certificado Digital
por participación y aprobación a nombre de Latfar



Clase 01

- Revisión de la normativa vigente. Local, OMS
- Orientación general sobre estudios de tiempo de espera
- Introducción y antecedentes
- Terminología
- Alcance
- Aspectos a considerar
- Ejemplos de etapas, tiempos de estudio y pruebas que pueden considerarse, en función de la evaluación de riesgos y las necesidades específicas del producto.

Clase 02

ESTUDIO DE TIEMPO DE ESPERA: ACTIVO FARMACÉUTICO (API)

- Requisitos para empezar el estudio de tiempo de espera
- Diseño de un estudio de tiempo de espera de un activo farmacéutico- Plan de Muestreo.
- Envases a utilizar – características
- Lugar de almacenamiento – condiciones ambientales
- Toma de muestra – instrumentos – cantidad – pruebas analíticas
- Componentes del protocolo del estudio de tiempo de espera
- Modelo de un protocolo de estudio de espera de materia prima
- **Taller: Determinar el tiempo de espera de un principio activo**

Clase 03

ESTUDIOS DE TIEMPO DE ESPERA DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS (JARABES Y SUSPENSIONES) Y SEMISÓLIDAS: (CREMAS Y GELES)

- Requisitos para empezar el estudio de tiempo de espera
- Diseño de un estudio de tiempo de espera de un activo farmacéutico - plan de muestreo.
- Envases a utilizar – características
- Lugar de almacenamiento – condiciones ambientales
- Toma de muestra – instrumentos – cantidad – pruebas analíticas
- Componentes del protocolo del estudio de tiempo de espera
- Modelo de un protocolo de estudio de espera de materia prima
- **Taller: Determinar el tiempo de espera de un principio activo**

Orientación y revisión del caso aplicativo: (Clase 04 y 10)

- Coloquio de preguntas generales
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos
- Conclusiones y recomendaciones



Clase 05

ESTUDIOS DE TIEMPO DE ESPERA DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS: (TABLETAS, TABLETAS RECUBIERTAS, POLVOS Y CÁPSULAS)

- Requisitos para empezar el estudio de tiempo de espera
- Componentes del protocolo del estudio de tiempo de espera
- Envases a utilizar – características
- Lugar de almacenamiento – condiciones ambientales
- Toma de muestra – instrumentos – cantidad – pruebas analíticas
- Diseño de un estudio de tiempo de espera de tabletas - plan de muestreo
- Diseño de un estudio de tiempo de espera de tabletas recubiertas- plan de muestreo.
- Diseño de un estudio de tiempo de espera de cápsulas- plan de muestreo
- Diseño de un estudio de tiempo de espera de polvo para suspensión - plan de muestreo.
- Modelo de un protocolo de estudio de espera de un sólido.
- **Taller: Determinar el tiempo de espera de una forma farmacéutica sólida**

Clase 06

- Operaciones unitarias farmacéuticas involucradas en los estudios de Hold time de procesos.
- Planificación de los estudios de Hold time
- Documentación necesaria y relacionada con los estudios de Hold time
- Consecuencias de la determinación de los tiempos máximos de almacenamiento. Elaboración de POEs respectivos.
- Justificación de retiro de muestras y su impacto en el rendimiento del proceso y conciliación del producto.
- Estudios de Hold time y transferencia de productos
- Estudios de Hold time y estabilidad del producto
- Estudios de Hold time y validación de procesos
- Estudios de Hold time y QA





- ✓ **Conversatorio** No conformidades en estudios de Hold Time - Auditoría Sanitaria



- ✓ **Seminario** Gestión de riesgos en validaciones en la industria farmacéutica



- ✓ **Conferencias magistral** Sistema de calidad farmacéutico en la industria farmacéutica



Discusión de casos aplicativos

Sustentación de trabajo aplicativo, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.



+ Incluye

Talleres

Habilidades blandas

Formación de equipos líderes

Masterclass

Validación de limpieza en la industria farmacéutica enfoque en normativa europea

*Los talleres y el masterclass se desarrollarán los sábados con fecha a programar.

Plana docente internacional



Q.F. Luis Vásquez Sovero

Jefe de Calificaciones y Validaciones de importante laboratorio en Perú

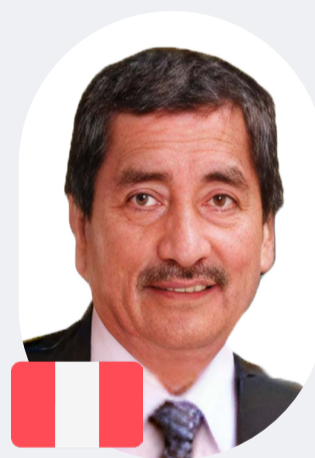
Profesional Químico Farmacéutico y Especialista en industria farmacéutica. Con experiencia en validaciones de procesos de manufactura, validaciones de llenado aséptico (Media Fill), validación de limpieza y sistemas de apoyo crítico (Aire y Agua). Ha laborado en empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales ocupando cargos como Jefe de Validaciones en AC FARMA, MEDIFARMA y TEVA PERU. Además, es docente y asesor en trabajos de investigación en temas de calificaciones y validaciones.

Invitados internacionales



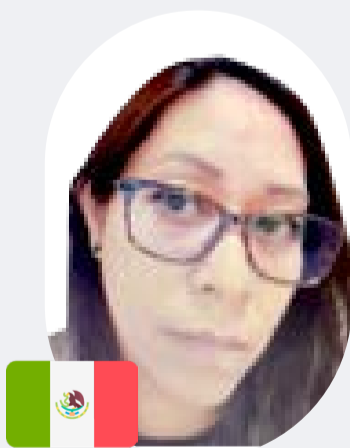
Dra. Encarna García

Docente en
Universidad
Barcelona



Q.F. Edgar Palomino

Consultor internacional
de BPM en la industria
farmacéutica.



M. en Ing. Elizabeth Hernández

Jefe de Garantía de Calidad
en GRT US Holding Inc.
Massachusetts - EEUU.






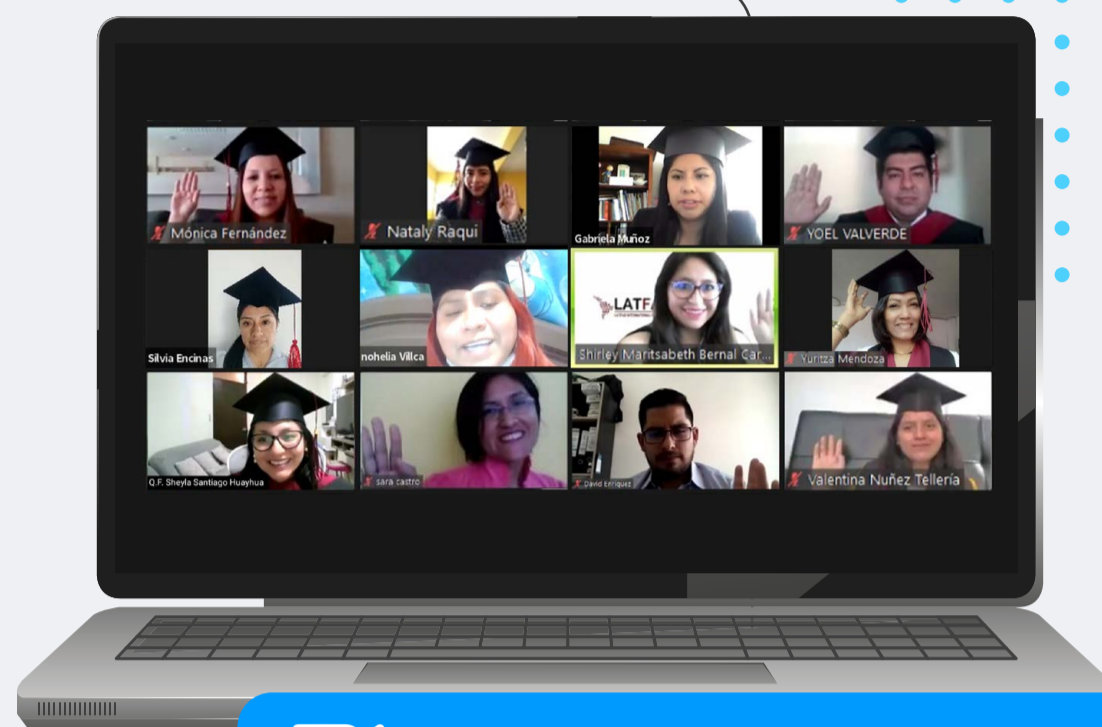
Q.F. Roy Rojas

Director Técnico de
importante laboratorio
en Perú.

Invierte en tu Futuro Profesional

Frecuencia: **Martes**
Inicio: **28 de mayo, 2024**
Fin: **13 de agosto, 2024**

-  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.



3 A MÁS PERSONAS

USD 290

Fraccionado en:
Matrícula USD 50
+ 03 cuotas USD 80



PRE-VENTA
HASTA 13 DE MAYO, 2024

USD 315

Fraccionado en:
Matrícula USD 60
+ 03 cuotas USD 85

Inversión regular

USD 350

Fraccionado en:
Matrícula USD 80
+ 03 cuotas USD 90

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

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

*Dscptos. no acumulables

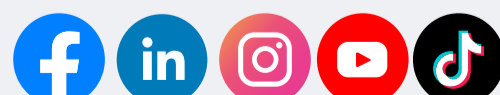
¡Inscríbete ahora!

Jose Carlos Ramos

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



www.latfar.com



/ LATFAR SAC.

*Los talleres y el masterclass se desarrollarán los sábados con fecha a programar.

*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.