

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

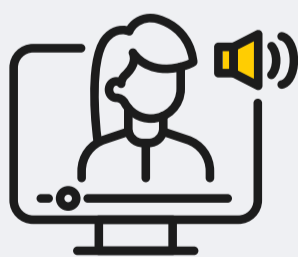
- ✓ Teoría
- ✓ Seminarios de soporte
- ✓ Conferencia magistral
- ✓ Talleres
- ✓ Masterclass



## 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***

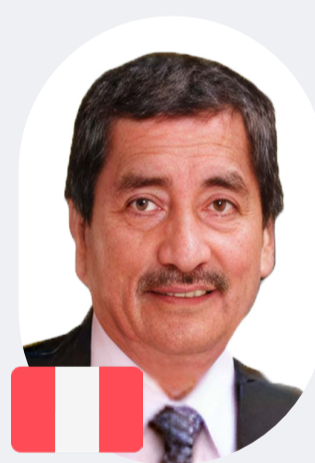
Profesional Químico Farmacéutico y Especialista en industria farmacéutica. Con experiencia en validaciones de procesos de manufactura, validaciones de llenado aséptico (Media Fill), validación de limpieza y sistemas de apoyo crítico (Aire y Agua). Ha laborado en empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales 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



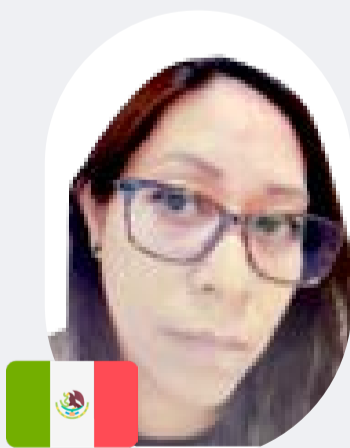
### **Dra. Encarna García**

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.





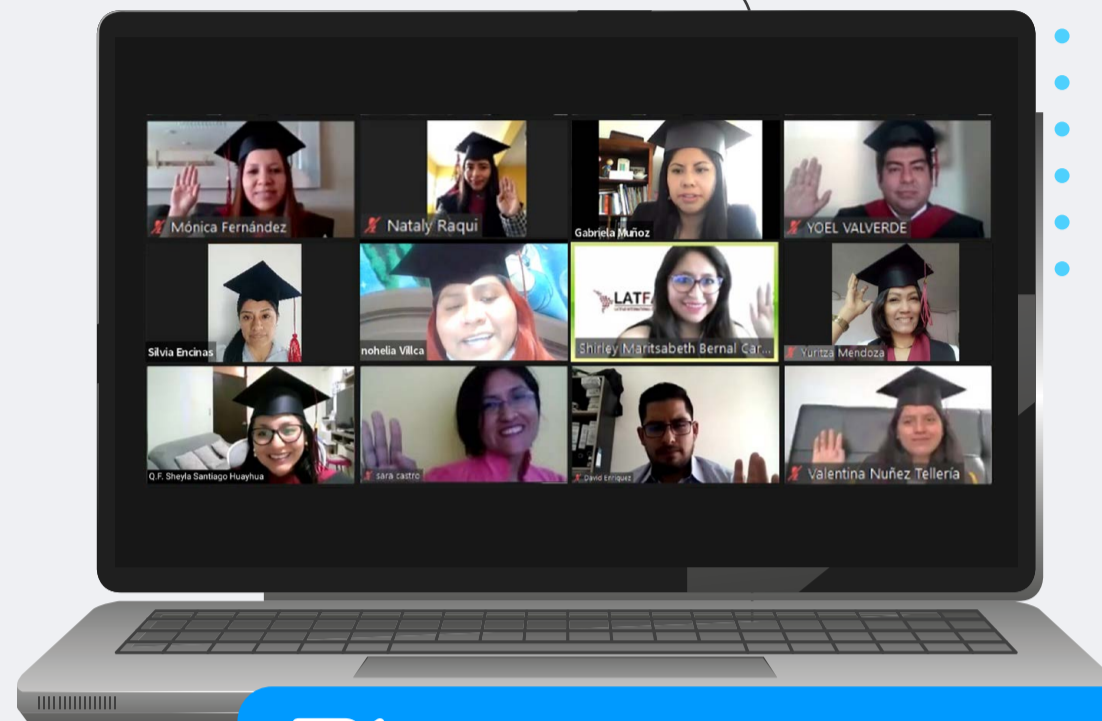
### **Q.F. Roy Rojas**

Director Técnico de  
importante laboratorio  
en Perú.

# Invierte en tu Futuro Profesional

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

 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

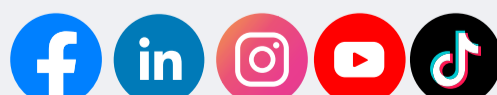
**¡Inscríbete ahora!**

**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.