Inicio: **11 de Julio, 2024**

Curso integral

Transferencia de tecnología de procesos de manufactura en la industria farmacéutica

LATFAR

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+16 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.

Convenios con instituciones internacionales:

EE.UU.

UNIVERSITY OF MARYLAND

España

IDM Servei de Desenvolupament del Medicament

Brasil

INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida

150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.

Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional.**

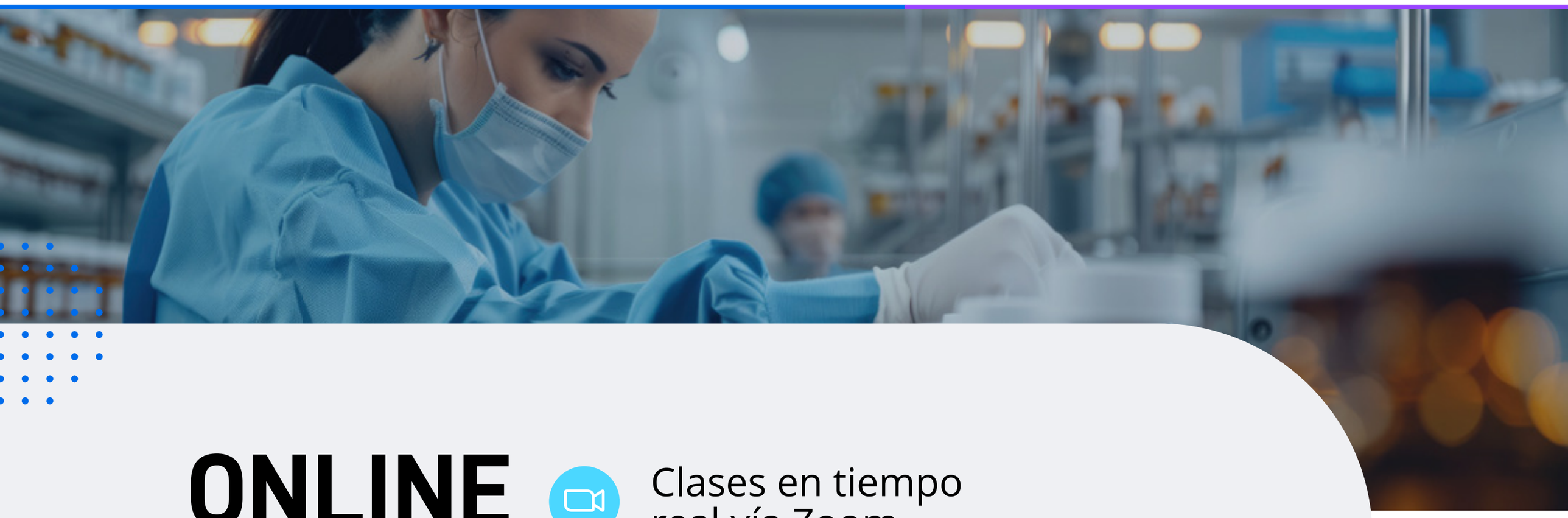
Desarrollamos **eventos internacionales**:

EXPO Farma & Cosmética
FERIA INTERNACIONAL EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA

CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIAFARMACÉUTICA

SEMANA INTERNACIONAL FARMACÉUTICA

Jornada Internacional en INDUSTRIA COSMÉTICA



ONLINE

Clases en tiempo real vía Zoom.

Aprenderás

- Casos práctico
- Seminarios
- Conferencia magistral
- Actividades de soporte

Requisitos y consideraciones

- Nivel: Medio - Avanzado
- Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacética
- 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.

A nombre de **Latfar**

Certificado Digital por participación y aprobación a nombre de Latfar

Temario

CLASE 01

- **Normativa Vigente**
  - ICH Q8 desarrollo farmacéutico 2009
  - WHO 2011 Report 45 Anexo 7: guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing.
- **Calidad por diseño (QbD)**
  - Nuevos paradigmas de calidad (conforme ICH)
  - Requerimientos o especificaciones del usuario (URS)
  - Perfil deseado de calidad (QTPP)
  - Parámetros críticos de proceso (CPP)
  - Atributos críticos de calidad (CQA)
  - Herramientas útiles en pre formulación
- **Transferencia de tecnología y validación**
- **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas**
- **Lectura sugerida**
  - (1) ICH Q8 (QbD)
  - (2) PIC/S PE 009-16, GMP Guide, y los 20 anexos, 1 FEB 2022

CLASE 02

- **Elaboración de protocolos**
  - Elección del proceso, equipos y sistemas
  - Calificación de operaciones unitarias
  - Validación de procesos
  - Indicadores (capabilidad, uniformidad, numero de no conformes, etc.)
  - Estrategias para muestreo y monitoreo
- **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas**
- **Lectura sugerida**
  - (1) Manuales de equipos para procesos unitarios a estudiar
  - (2) USP <795> Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations
  - (3) USP <905> Uniformity of Dosage Units
  - (4) USP Guidance for Industry - Process Validation: General Principles and Practices, 2011
  - (5) ICH Q9 (QRM)

CLASE 03

- **Fases de un proyecto de transferencia de tecnología**
  - Fase I: inicio del proyecto
  - Fase II: planificación del proyecto
  - Fase III: ejecución de transferencia del proyecto
  - Producción (ejemplo: producto farmacéutico terminado)
  - Control de calidad: transferencia de procedimiento analítico limpieza
  - Fase IV: revisión y cierre del proyecto

Lectura

WHO Technical Report Series, No. 1044, 2022 . Annex 4)

ORIENTACIÓN Y REVISIÓN DEL CASO APLICATIVO: *(Clase 04 y 07)*

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

CLASE 05

- **Controles**
  - Normas de calidad y normas de trabajo
  - Patrones absolutos y limites
  - PDSA
  - Consistencia
  - Cambios
  - Potenciales para mejora de proceso, equipos y sistemas

Discusión de casos grupales y/o test de preguntas

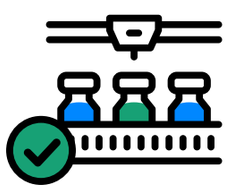
Lectura sugerida

CLASE 06

- **Tratamiento de datos, reporte y conclusiones**
  - Protocolos y sustentación de las conclusiones y recomendaciones
  - Evaluación de operaciones unitarias y simultaneidad
  - Análisis intra-lote
  - Análisis inter-lotes
  - Liberación de los lotes de transferencia
  - Reporte final
  - Plan para verificación y monitoreo durante el ciclo de vida

Discusión de casos grupales y/o test de preguntas

Seminarios



Equipos para uso farmacéutico en la trasferencia de procesos de manufactura

Validación y trasferencia de métodos analíticos
en la industria farmacéutica

Conferencia Magistral

Gestión de riesgos **ICH Q9** aplicado a validación de proceso en la industria farmacéutica

Discusión de casos aplicativos

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

Incluye Actividades de Soporte

Aplicación de Quality by Design (QbD) en procesos de fabricación en la industria farmacéutica.

Transferencia de escala de productos farmacéuticos: Detección de riesgos para asegurar el correcto escalado.

*Las actividades de soportes se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.

Invierte en tu **Futuro Profesional**

ONLINE Clases en tiempo real vía Zoom.

Frecuencia: **Jueves**
Inicio: **11 de Julio, 2024**
Final: **26 de Setiembre, 2024**

Horario países sudamérica:
07:30 p.m. a 10:30 p.m
08:30 p.m. a 11:30 p.m.

Horario países centroamérica:
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 320**	Fraccionado en: Matrícula USD 65 + 03 cuotas USD 85
PRE-VENTA HASTA 13 DE JUNIO, 2024	**USD 340**	Fraccionado en: Matrícula USD 70 + 03 cuotas USD 90
Inversión regular	**USD 380**	Fraccionado en: Matrícula USD 80 + 03 cuotas USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)
*Dsctos. no acumulables

¡Inscríbete ahora!

Yorgelis Tejena
Cel: +593 99 227 8378
yorgelis.tejena@latfar.com

*Las actividades de soportes se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.
*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.