

• Curso Internacional •

Validación de métodos **microbiológicos** y su procesamiento **estadístico** en productos farmacéuticos



11 de Abril
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U. 



BRASIL 



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

31 Horas académicas

Clase 01

- Validación de métodos microbiológicos: concepto de validación.
- Métodos cualitativos de referencia:
 - Ensayo de esterilidad (métodos de filtración por membrana, inoculación directa.
 - Ensayos de investigación de microorganismos específicos (investigación de *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*, *Salmonella* spp.).
- Parámetros o criterios: prueba de idoneidad (suitability testing) y límite de detección.
 - Lectura 1
 - Test

Clase 02

- Validación de métodos microbiológicos: métodos cuantitativos de referencia.
 - Ensayos de recuento de microorganismos aerobios totales (TAMC), recuento de hongos y levaduras totales (TYMC).
- Parámetros o criterios: prueba de idoneidad (suitability testing), exactitud, precisión.
 - Lectura 2
 - Test

Clase 03

- Validación de métodos de detección y cuantificación de endotoxinas bacterianas (BET), métodos de referencia.
 - Validación de métodos alternativos para el ensayo de endotoxinas bacterianas.
 - Parámetros o criterios: ausencia de sustancias interferentes. Equivalencia.
- Lectura 3
 - Test

Clase 04 y clase 09

Orientación y revisión del caso aplicativo:

- Coloquio de preguntas generales.
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo.
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos.
- Presentación del primer avance.
- Conclusiones y recomendaciones generales.

Clase 05

- Validación de métodos alternativos para el control microbiológico de medicamentos.
 - Métodos cualitativos.
 - Parámetros o criterios: especificidad, límite de detección, robustez, prueba de idoneidad (suitability testing) y prueba de equivalencia.
 - Métodos cuantitativos.
 - Parámetros o criterios: exactitud, precisión, especificidad, límite de cuantificación, linealidad, rango, robustez, prueba de idoneidad (suitability testing) y prueba de equivalencia.
- Lectura 4
 - Test



Análisis estadístico en validación de métodos microbiológicos.

Clase 06

Clase 07

Clase 08

- Análisis estadístico aplicado a la validación de recuperación microbiana en artículos farmacopeicos, según el capítulo general <1227> de USP.
 - Precisión en el recuento de ufc.
 - Prueba para comparación de muestras emparejadas.
- Análisis estadístico aplicado a la valoración microbiológica de antibiótico, según el capítulo general <81> de USP
 - Verificación de aptitud de variabilidad.
 - Linealidad de la curva estándar.
 - Determinación de la precisión del ensayo según la mitad de la amplitud del intervalo de confianza estimado (W).
 - Ejemplo: valoración cilindro en placa.
- Análisis estadístico para determinar la exactitud y precisión al validar métodos de valoración microbiológica de antibióticos, según el capítulo general <1210> de USP.



En el taller se hará uso de Excel y Minitab como herramientas estadísticas aplicadas a la validación de métodos microbiológicos.

Clase 10



Seminario

Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica.

Enfoque en la Red PARF - Documento Técnico N° 11 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

Clase 11



Discusión de los casos aplicativos:

Sustentación del trabajo aplicativo en temas de Validación de Metodos Microbiologicos dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

Clase 12



Conferencia magistral

Validación de métodos analíticos en productos farmacéuticos.



Docente Internacional



Dra. Susana López

Jefe de servicio del laboratorio de control microbiológico – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Asesor clínico de vacunas, AEMPS, desde 2005-actualidad. Doctor en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, España (UCM) - (Microbiología). Farmacéutica Especialista en Microbiología Clínica y Parasitología (Hospital Universitario de la Princesa, Madrid). Miembro del grupo de vacunas de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Desde 2009 es Miembro de los siguientes Grupos de trabajo del Directorio Europeo para la calidad de los medicamentos (edqm): Group 1 (Microbiología). BET (Endotoxinas bacterianas). Ha participado en 13 Congresos Españoles y en 18 Congresos Internacionales de Microbiología.



Lic. Javier Rodríguez Calzado

Labora en el área de Garantía de la Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad - Perú

Profesional con 20 años de experiencia con Maestría en Bioestadística - UNMSM con especialización en estadística aplicada en la investigación científica - UPCH. Ha organizado y ejecutado ensayos inter laboratorios según ISO 17043 e ISO/IEC 17025. Ha desarrollado software para procesamiento estadístico de resultados en estabilidad de medicamentos, test de valoración microbiológica de antibióticos según Farmacopea Británica y Argentina. Ha realizado análisis estadístico para validación de técnicas analíticas fisicoquímicas y microbiológicas y ha desarrollado metodologías para análisis estadístico en validación de procesos de formas farmacéuticas y cosméticas.

INVITADOS INTERNACIONALES



Q. F. María Cristina Fernández

Member - AOAC Expert Review
Panel for Microbiology.



Rogelio Cortés

Licenciado en Ciencias Biológicas.
Universidad Autónoma de
Barcelona



Lic. Paola Gibellini

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

Beneficios exclusivos del curso



Taller*

Herramienta de habilidades blandas comunicación asertiva y retroalimentación.



Seminario Internacional

Control estratégico de la contaminación (CCS) como requisito de EU GMP Anexo I.



Demostración de cabina modular LATFAR.

Conoce un poco más de la cabina



(*) Taller y Seminario se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral



Financiamiento

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,350	Financiamiento Matrícula: S/ 90 + 03 cuotas de S/ 420
	PREVENTA Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	S/ 1,510	Financiamiento Matrícula: S/ 250 + 03 cuotas de S/ 420
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,590	Financiamiento Matrícula: S/ 330 + 03 cuotas de S/ 420

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,120	Financiamiento Cuota inicial: Bs 80 + 03 cuotas de Bs 680
	PREVENTA Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	Bs 2,370	Financiamiento Cuota inicial: Bs 330 + 03 cuotas de Bs 680
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,500	Financiamiento Cuota inicial: Bs 460 + 03 cuotas de Bs 680

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	Gs 2.034.900,00	Financiamiento Matrícula: Gs 54.900,00 + 03 cuotas de Gs 660.000,00
	PREVENTA Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	Gs 2.274.300,00	Financiamiento Matrícula: Gs 294.300,00 + 03 cuotas de Gs 660.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	Gs 2.394.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 414.000,00 + 03 cuotas de Gs 660.000,00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1.292.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 110.000,00 + 03 cuotas de COP 394.000,00
	PREVENTA Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	COP 1.444.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 262.000,00 + 03 cuotas de COP 394.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1.520.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 338.000,00 + 03 cuotas de COP 394.000,00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	USD 320	Financiamiento Cuota inicial: USD 20 + 03 cuotas de USD 100
	PREVENTA Hasta: Miércoles 04 de marzo 2026.	USD 360	Financiamiento Cuota inicial: USD 60 + 03 cuotas de USD 100
	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).
*Dctos. no acumulables.



Requisitos y consideraciones

- Nivel: medio - avanzado.
- Ser Ing. Químico, Q.F. Bioquímico y/o afines.
- Experiencia mínima de 1 año en la industria farmacéutica.

Jose Carlos

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

- Programación y docentes sujeta a cambio.
- (*) Taller y Seminario se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

11 Inicio de clases
de Abril del 2026

Final de clases
11 de julio del 2026

Frecuencias
Sábados

Duración
12 clases + incluye
(Taller)

Horario
Sudamérica

-  09:30 a.m. a 12:00 p.m.
-  10:30 a.m. a 01:00 p.m.
-  11:30 a.m. a 02:00 p.m.

Horario
Centroamérica

-  8:30 a.m. a 11:00 a.m.
-  09:30 a.m. a 12:00 p.m.
-  10:30 a.m. a 01:00 p.m.



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**