

CURSO ESPECIALIZADO

# Diseño y validación de sistemas de apoyo crítico: Agua

en la industria farmacéutica

“ENFOQUE EN GUÍAS Y EXIGENCIAS SANITARIAS INTERNACIONALES”



**27** de Junio  
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**

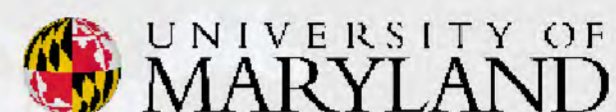
a laboratorios de alta tecnología.


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



**28** Horas académicas

## Clase 01

- ✓ **Introducción**
  - ✓ Normativa Legal. OMS, FDA, EMA.
  - ✓ Tipos de agua y ejemplos de usos.
  - ✓ Antecedentes de requerimientos y usos del agua.
  - ✓ Guías aplicables. USP, ISPE, PDA.
- ✓ **Principios generales para los sistemas farmacéuticos de agua.**
  - ✓ Características del agua potable como punto de partida: Requerimientos, almacenamiento y controles.
- ✓ **Especificaciones de calidad del agua:**
  - ✓ Tipos de agua para uso farmacéutico.
- ✓ **Aplicación de tipos específicos de agua a procesos y formas de dosificación:**
  - ✓ **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.**
  - ✓ **Lectura sugerida (20 July 2020 EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018**
  - ✓ **Guideline on the quality of water for pharmaceutical use).**

## Clase 02 y 03

- ✓ **Sistemas de purificación de agua - Generación.**
  - ✓ Consideraciones generales: Control de acceso y condiciones ambientales.
  - ✓ Sistemas de producción de agua Purificada – Etapas: Descripción, especificaciones y controles.
  - ✓ Sistemas de producción de agua para inyectables – Etapas. Descripción, especificaciones y controles.
  - ✓ Tendencias en los sistemas de generación de agua purificada y agua para inyectables.
- ✓ **Sistemas de almacenamiento y distribución de agua**
  - ✓ General.
  - ✓ Materiales que entran en contacto con sistemas de agua para uso farmacéutico: Características técnicas; Tipos de acero; Tipos de uniones y/o conexiones sanitarias; Válvulas de muestreo, válvulas de punto de uso.
  - ✓ Soldadura Orbital; Pruebas; y Documentación.
  - ✓ Desinfección del sistema y control de carga biológica (Biocarga o “Bioburden”): uso de calor como método de desinfección; Requerimientos; uso de desinfectantes Químicos; criterios de selección; justificación de uso; pruebas requeridas para asegurar la eliminación de los desinfectantes químicos; implicancias de uso; y eliminación de residuos.
  - ✓ Requisitos del recipiente de almacenamiento: características del sistema de almacenamiento (Tanque); instrumentos de control; características; calibración; y prueba de integridad de filtro.
  - ✓ Requisitos para las tuberías de distribución de agua: Características.
  - ✓ Instrumentos de control en línea: Características y calibración.
  - ✓ Características del LOOP de re-circulación - Parámetros: Velocidad, flujo turbulento, temperatura, medición y alarmas. Pasivación y Sanitización
- ✓ **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.**
- ✓ **Lectura sugerida Anexo 2 - Who good manufacturing practices: Water for pharmaceutical use.**

## Clase 04

### ✓ **Consideraciones Operacionales:**

- ✓ Puesta en marcha (comisionamiento) y puesta en servicio de sistemas de agua: Pruebas y documentación.
- ✓ Calificación (IQ/OQ/PQ):
  - ✓ Calificación de instalación (IQ).
    - ✓ Pasos a realizar, documentación requerida y protocolo informe.
  - ✓ Calificación de operación (OQ):
    - ✓ Pruebas a realizar, documentación requerida, protocolo informe y pruebas de alarmas.
- ✓ **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.**
- ✓ **Lectura sugerida.**

## Clase 05 y clase 10

### **Orientación y revisión del caso aplicativo:**

- ✓ Coloquio de consultas generales.
- ✓ Resolución de consultas del trabajo aplicativo.
- ✓ Presentación de avances.
- ✓ Recomendaciones.

## Clase 06

- ✓ Monitorización continua del sistema de agua: Controles.
- ✓ Mantenimiento de los sistemas de agua: Registros
- ✓ Revisiones de los sistemas de agua.
- ✓ Inspección de los sistemas de agua.
- ✓ Agua purificada de laboratorio: Características, especificaciones, ealificación y validación.
  - ✓ **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.**
  - ✓ **Lectura sugerida: PI 009-4 1 January 2021 AIDE-MEMOIRE INSPECTION OF UTILITIES).**

## Validación del Sistema de Tratamiento de Agua (WP):

- ✓ Generalidades.
- ✓ Calificación de desempeño (PQ).
- ✓ Procedimiento de validación.
- ✓ Protocolo de la validación: Partes y pruebas a realizar.
- ✓ Puntos de muestreo: Identificación y justificación.
- ✓ Plan de muestreo.
- ✓ Pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.
- ✓ Criterios de aceptación.
- ✓ Acciones a tomar en caso de resultados fuera de especificación.
- ✓ Fases de la validación
  - ✓ Fase 1: Duración y pruebas a realizar.
  - ✓ Fase 2: Duración y pruebas a realizar.
  - ✓ Fase 3: Duración, pruebas a realizar, puntos de muestreo, justificación y análisis del riesgo. Data Integrity.
- ✓ Resultados FQ y microbiológicos:
  - ✓ Redacción de Informe Final, conclusiones, recomendaciones y frecuencia de revalidación.
- ✓ Establecimiento de niveles de alerta y acción: Control estadístico, determinación de CpK.
- ✓ Manejo de resultados OOT y OOS.
- ✓ Verificación continua del sistema validado: Procedimiento y documentación.
- ✓ Mantenimiento del estado validado: Procedimiento y documentación.
  - ✓ Procedimientos relacionados con el sistema de Tratamiento de agua purificada: control de calidad (FQ y microbiológico), producción, mantenimiento, aseguramiento de la calidad, validaciones, calificaciones y calibraciones.
- ✓ **Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.**
- ✓ **Lectura sugerida.**



#### Clase 09



### Conversatorio

**Experiencia práctica en la implementación de proyectos de Sistemas de tratamiento de agua purificada en la industria farmacéutica.**

- ✓ Buenas Prácticas de Ingeniería (BPI).
- ✓ Como Iniciamos la implementación de un sistema de agua.
- ✓ Documentos básicos a considerar
- ✓ Errores comunes en la implementación de Sistemas de tratamiento de Agua Purificada.

#### Clase 11



### Seminario

**Control y monitorización de sistemas de apoyo críticos (HVAC, PW, WFI, nitrógeno, aire comprimido y gases)**

#### Clase 12



### Conferencia magistral

**Diseño y construcción de planta farmacéutica.**



## Docente Internacional



### Q.F. Jordi Sumoy

*Pharmaceutical & biotech senior consultant – España*

Licenciado en Farmacia con 15 años de experiencia laboral en Departamentos de Operaciones, Producción y Validación de diferentes laboratorios farmacéuticos, dietéticos y cosméticos. Con más de 20 años de experiencia en: desarrollo de la fase de ingeniería conceptual de proyecto de Plantas de I+D, plantas de fabricación de API, proyectos de ingeniería de instalaciones de salas blancas, pasando por instalaciones de plantas piloto, hasta plantas industriales farmacéuticas y biotecnológicas de fabricación de medicamentos de terapia avanzada y áreas de manipulación de medicamentos farmacéuticos de hospitales. Con Maestría en industria farmacéutica y parafarmacéutica: GMP, GLP, maquinaria y equipos, validación, métodos de análisis y gestión.

## Invitados Internacionales



### Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.



### Q.F. Luis Vásquez

Jefe de Calificaciones y Validaciones de importante laboratorio en Perú



### Ing. Luiz Alberto da Rocha Torres

Director Técnico de Engenews  
Engenharia Farmacéutica



# Beneficios exclusivos del curso



**Taller**  
**Herramientas de habilidades blandas\***



**Taller**  
**Demostrativo de cabina modular de salas limpias.**



(\*) Talleres y demostración 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).

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



# Financiamiento

 Perú



**3 A MÁS PERSONAS**

**S/ 1,290**

**Financiamiento**  
Matrícula: S/ 240  
+ 03 cuotas de S/350



**PREVENTA**  
Hasta: Lunes 08 de junio 2026

**S/ 1,440**

**Financiamiento**  
Matrícula: S/330  
+ 03 cuotas de S/370

**INVERSIÓN REGULAR**

**S/ 1,520**

**Financiamiento**  
Matrícula: S/350  
+ 03 cuotas de S/390

 Bolivia



**3 A MÁS PERSONAS**

**Bs 2,040**

**Financiamiento**  
Cuota inicial: Bs 300  
+ 03 cuotas de Bs 580



**PREVENTA**  
Hasta: Lunes 08 de junio 2026

**Bs 2,280**

**Financiamiento**  
Cuota inicial: Bs 480  
+ 03 cuotas de Bs 600

**INVERSIÓN REGULAR**

**Bs 2,400**

**Financiamiento**  
Cuota inicial: Bs 540  
+ 03 cuotas de Bs 620

 Paraguay



**3 A MÁS PERSONAS**

**Gs 1.938.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula: Gs 258.000,00  
+ 03 cuotas de Gs 560.000,00



**PREVENTA**  
Hasta: Lunes 08 de junio 2026

**Gs 2.166.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula: Gs 426.000,00  
+ 03 cuotas de Gs 580.000,00

**INVERSIÓN REGULAR**

**Gs 2.280.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula: Gs 480.000,00  
+ 03 cuotas de Gs 600.000,00

 Colombia



**3 A MÁS PERSONAS**

**COP 1.292.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula: COP 212.000,00  
+ 03 cuotas de COP 360.000,00



**PREVENTA**  
Hasta: Lunes 08 de junio 2026

**COP 1.444.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula: COP 312.000,00  
+ 03 cuotas de COP 390.000,00

**INVERSIÓN REGULAR**

**COP 1.520.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula: COP 320.000,00  
+ 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 320**

**Financiamiento**  
Cuota inicial: USD 50  
+ 03 cuotas de USD 90



**PREVENTA**  
Hasta: Lunes 08 de junio 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.

**Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.**

**niubiz:**



## 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.

## Informes e Inscripciones

Jose Carlos

Cel: +51 981 157 566

ventas@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio.
- (\*) Taller y demostración 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).

**27** Inicio de clases  
de Junio de 2026

Final de clases  
12 de septiembre, 2026

Frecuencia  
**Sábado**

Duración  
**12 clases + incluye**  
(Taller y demostración)

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*

08:30 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**