

CURSO INTEGRAL

Validación de *limpieza*: Del riesgo a la excelencia operacional

- QbD, estrategia de *validación* y gestión del *ciclo de vida*”



24 Octubre
Inicio de clases



Modalidad
Online



www.latfar.com



¿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. 



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



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

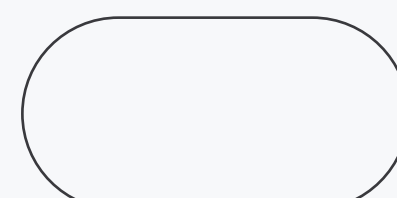
Marco regulatorio, comprensión de planta, proceso y riesgo: punto de arranque para establecer la estrategia de validación de limpieza.

- ✓ Contexto regulatorio y VMP
- ✓ Presentación de caso práctico
- ✓ Comprensión de proceso y evaluación de dificultad de limpieza
- ✓ Contaminación cruzada y riesgos planta multiproducto y análisis de riesgos
- ✓ Análisis de riesgos y su adaptación a los procesos de validación de limpieza
- ✓ Taller 1 - Viabilidad de validación de limpieza y matriz de riesgos

Clase 02

De la ejecución tradicional de limpieza al establecimiento de un proceso científicamente soportado y robusto: QbD y evaluación toxicológica.

- ✓ Círculo de Sinner: comprensión de variables críticas de limpieza
- ✓ De QbD a CbD: CQAs, CPPs, espacio de diseño.
- ✓ Tipos de limpieza y construcción de proceso: fases, detergentes, solventes, desinfectantes.
- ✓ Diseño experimental: DoE y comprensión de interacciones.
- ✓ De PDE a MACO y criterios de aceptación por tipo de muestreo.
- ✓ Criterios de aceptación: conductividad, TOC, microbiología, solventes residuales, impurezas elementales.
- ✓ Taller 2 - Diseño del proceso de limpieza con justificación científica.



Clase 03

Estrategia de validación: requisitos y generación de documentación.

- ✓ Estrategia de validación: número de lotes, campañas, DHT/CHT, periodicidad.
- ✓ Muestreo: tipos de muestreo (swab, rinse, inmersión, etc.), selección de puntos críticos, peor caso de equipo a limpiar.
- ✓ Validación y recuperación analítica: analítica (LOQ/LOD), microbiológica, desinfección, SIP.
- ✓ Cualificación de equipos auxiliares: CIP, agua, vapor.
- ✓ Protocolo de validación: información básica a incluir en la documentación.
- ✓ Taller 3 - Definición de estrategia de validación: número de limpiezas, métodos de muestreo, criterios de aceptación y holding times.

Clase 04 y clase 08

Orientación y revisión del caso aplicativo.

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

Clase 05

Ejecución e interpretación: transformación de datos en conclusiones científicamente justificadas.

- ✓ Resultados: evaluación frente a criterios de aceptación.
- ✓ Manejo de desviaciones (OOS, OOT): evaluación de impacto, RCA, CAPAs.
- ✓ Tratamiento estadístico: tendencias, capacidad de proceso, establecimiento de límites de alerta y acción.
- ✓ Informe de validación: conclusiones justificadas científicamente.
- ✓ Taller 4 - Simulación de inspección en base a resultados obtenidos, preguntas tipo inspección.

Clase 06

Mantenimiento del estado validado: verificación continua, control de cambios y mejora continua.

- ✓ Manejo del ciclo de vida: verificación periódica según resultados obtenidos en la validación.
- ✓ Manejo estadístico de datos: CPV, tendencias y herramientas estadísticas (límites de alerta y acción).
- ✓ PAT aplicado a validación de limpieza: control continuo de proceso.
- ✓ Gestión del cambio: análisis de riesgos por nuevos productos, cambios en equipos, discontinuación de agentes de limpieza, cambios en tamaño de lotes.
- ✓ Mejora continua: toma de decisiones a partir de tendencias.
- ✓ Taller 5 - Actualización de matriz de riesgos por nuevos productos, cambios en equipos y modificación de tamaños de lote, y estrategia de validación/verificación por cambios.

Clase 07



Taller

Sobre la elección del producto trazador en sólidos, líquidos y semisólidos

Clase 09



Seminario

Puntos a considerar en la redacción de procedimientos de Limpieza, como sustento en la elaboración de Protocolos de validación.

Clase 10 y clase 11



Discusión de casos aplicativos.

La sustentación del trabajo aplicativo se realizará de manera personalizada por grupos de trabajo, contando con la participación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Clase 12



Conferencia magistral

Auditoría en Validación de Procesos de Manufactura en la Industria Farmacéutica



Docentes Internacionales



M. en C. Ramiro Murillo Guerrero

Experto en Validación y Cualificación para la Industria Farmacéutica

Químico Farmacéutico Biólogo y Maestro en Investigación, Desarrollo y Control de Medicamentos por la Universidad de Barcelona. Actualmente se desempeña como Experto en Validación y Cualificación en QBD Pharmaprojects Spain, participando en proyectos para la industria farmacéutica bajo estándares regulatorios internacionales. Cuenta con experiencia en proyectos de validación de limpieza, cualificación, validación de métodos analíticos y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para laboratorios de España y Latinoamérica. Su enfoque profesional se basa en la gestión de riesgos, Quality by Design (QbD) y la gestión del ciclo de vida de los procesos.

Invitados Internacionales



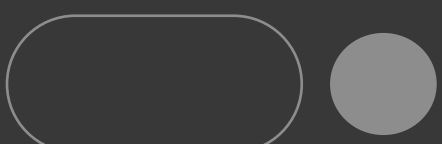
Q.F. Ximena Barbosa

Especialista en Auditorías Regulatorias, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistemas de Calidad Farmacéutica



Q.F. Luis Vásquez

Jefe de Calificaciones y Validaciones de importante laboratorio en Perú



Beneficios exclusivos del curso



Taller Herramienta de Habilidades Blandas*
Gestión de Tiempo



Taller
Gestión de riesgos en validación de limpieza en la industria farmacéutica



Taller demostrativo de cabina modular

- ✓ Sala limpia (Clean Room).
- ✓ Contaminación: tipos.
- ✓ Características de una sala limpia. Clasificación.
- ✓ Características de infraestructura de una sala limpia.
- ✓ Conocimientos básicos de sistemas HVAC para salas limpias.
- ✓ Calificación de salas limpias: generalidades.
- ✓ Riesgos de trabajar en salas limpias no calificadas y/o pendientes de calificación o recalificación.
- ✓ Demostración de cabina modular – sala limpia. Equipos empleados en la calificación.



Financiamiento

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,430.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 320.00 + 03 cuotas de S/ 370.00
	PREVENTA Hasta el lunes 5 de octubre.	S/ 1.510.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 340,00 + 3 cuotas de S/ 390,00
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,590.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 390.00 + 03 cuotas de S/ 400.00

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,300	Financiamiento Cuota inicial: Bs 500 + 3 cuotas de Bs 600
	PREVENTA Hasta el lunes 5 de octubre.	Bs 2.420	Financiamiento Cuota inicial: Bs 530 + 3 cuotas de Bs 630
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 2.550	Financiamiento Cuota inicial: Bs 570 + 3 cuotas de Bs 660

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	Gs. 2.054.000,00	Financiamiento Cuota inicial: Gs. 404.000,00 + 3 cuotas de Gs. 550.000,00
	PREVENTA Hasta el lunes 5 de octubre.	Gs. 2.168.000,00	Financiamiento Cuota inicial: Gs. 428.000,00 + 3 cuotas de Gs. 580.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	Gs. 2.281.500,00	Financiamiento Cuota inicial: Gs. 481.500,00 + 3 cuotas de Gs. 600.000,00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1.129.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 229.000,00 + 3 cuotas de COP 300.000,00
	PREVENTA Hasta el lunes 5 de octubre.	COP 1.192.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 262.000,00 + 3 cuotas de COP 310.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1.253.850,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 293.850,00 + 3 cuotas de COP 320.000,00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	USD 350	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 3 cuotas de USD 90
	PREVENTA Hasta el lunes 5 de octubre.	USD 370	Financiamiento Cuota inicial: USD 85 + 3 cuotas de USD 95
	INVERSIÓN REGULAR	USD 390	Financiamiento Cuota inicial: USD 90 + 3 cuotas de USD 100

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



24 Inicio de clases
de Oct. de 2026

Final de clases
23 de enero del 2027

Frecuencias
Sábados

Duración
12 clases + incluye
(Talleres y demostración)

Horario países 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 países 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.

Requisitos y consideraciones

- 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**
+51 981 157 566
ventas@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*)Los Talleres y el taller de 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).



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**