

DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN:



CALIFICACIÓN Y VALIDACIONES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Con énfasis en el cumplimiento regulatorio para las certificaciones en BPM



**Inicio de clases:
27 de noviembre**



112 horas académicas



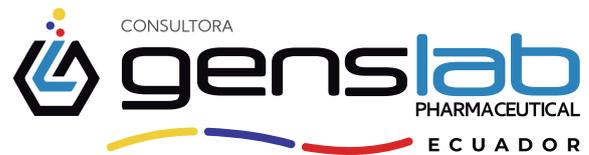
clases en vivo



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones. Contamos con más de 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 30 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



En Alianza estratégica con





El presente diplomado de alta especialización tiene por finalidad brindar a los participantes los conocimientos integrales para ser un especialista en Calificación y Validación en la industria farmacéutica con énfasis en el cumplimiento regulatorio para las certificaciones o recertificaciones por parte de los laboratorios farmacéuticos con las diferentes agencias regulatorias. Conocerá los tipos de calificaciones de los equipos tanto para los procesos como para los sistemas de apoyo crítico, la planificación de la validación, el plan maestro de validación, la validación de limpieza, la validación aséptica, la validación de los principales procesos para la línea de productos sólidos, la validación del llenado aséptico para las áreas estériles, al mismo tiempo las herramientas necesarias para enfrentar las auditorías regulatorias, conociendo los aspectos más resaltante en el dominio de la documentación y los aspectos de importancia en las inspecciones para las certificaciones de BPM con respecto a las validaciones.



Dirigido a



- Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica interesados en ser un especialista en calificación y validaciones de la industria farmacéutica.
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos en entornos de GMP.
- Otros profesionales de Salud que acrediten que laboran en procesos de la farmacia nuclear y/o de Biológicos relacionados a la calificación y validación en la industria farmacéutica.



Al finalizar el diplomado el participante estará en la capacidad de resolver problemas relacionados a la calificación de los equipos de los diferentes procesos y sistemas en la industria farmacéutica

con énfasis para el cumplimiento regulatorio para las certificaciones o recertificaciones en BPM con las diferentes agencias regulatorias. Conocerá los tipos de calificaciones de los equipos tanto para los procesos como para los sistemas de apoyo crítico, podrá planificar las validaciones en su centro de trabajo, podrá diseñar el plan maestro de validación, tendrá las herramientas para ejecutar la validación de limpieza, la validación aséptica, la validación de los principales procesos para la línea de productos sólidos, la validación del llenado aséptico para las áreas estériles, al mismo tiempo podrá enfrentar las auditorías regulatorias, conociendo los aspectos más resaltante en el dominio de la documentación y los aspectos de importancia en las inspecciones para las certificaciones de BPM con respecto a las validaciones.



Duración



El diplomado tiene una duración total de 6 meses calendarios con 112 horas académicas

Horario



Inicio: 27 de noviembre del 2024
Frecuencia: clases todos los miércoles

17:30-20:00h



18:30-22:00h



19:30-23:00h



MÓDULO I

Calificación de Equipos en la Industria Farmacéutica

QF. Débora
Reboredo
Saucedo



SEMANA 1

27 de noviembre

Normativa nacional colombiana e internacional vigente. Definiciones. Plan Maestro de Calificación: ¿Como se arma? Quien lo gestiona. ¿Qué debo tener en cuenta? Evaluación de riesgos.

SEMANA 2

04 de diciembre

Partes de la Calificación : URS, DQ, FAT, SAT, Commisioning, IQ, OQ, PQ, Decomisioning.

SEMANA 3

11 de diciembre

Calificación de Equipos de Planta: Equipos de Producción y Equipos de control de calidad.

SEMANA 4

18 de diciembre

Calificación de Salas Limpias: Normativa vigente. Ensayos para realizar para IQ y OQ. Ensayos para realizar para PQ. Informes.

MÓDULO II

Validaciones de Procesos en la Industria Farmacéutica

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| QF. Eduardo Zuñiga  | SEMANA 1 08 de enero 2025 | Introducción a la validación de Procesos: Definición y principios de la validación de procesos, Importancia de la validación en la industria farmacéutica, Requisitos regulatorios y normas aplicables, Parámetros de validación |
| | SEMANA 2 15 de enero 2025 | Planificación de la Validación: Desarrollo del protocolo de validación, definición de los parámetros críticos del proceso, identificación de los puntos de control y monitoreo, Pruebas de desempeño a validar |
| | SEMANA 3 22 de enero 2025 | Validación de Limpieza: Principios y estrategias de validación de limpieza, análisis del peor caso. Métodos de muestreo microbiológico y análisis. Criterios de aceptación |
| | SEMANA 4 29 de enero 2025 | Validación de Procesos Asépticos: Diseño de áreas limpias y clasificación, técnicas de esterilización y depirogenización. Monitoreo microbiológico |

MÓDULO III

Validación de Procesos de Manufactura en la industria farmacéutica

QF. Juan
Camilo Pérez



SEMANA 1

05 de febrero 2025

Validación de Procesos de Granulación y Secado: Parámetros críticos en granulación húmeda y seca. Validación de equipos de granulación y secado. Estudios de uniformidad de contenido

SEMANA 2

12 de febrero 2025

Validación de Procesos de Compresión y Recubrimiento: Validación de equipos de compresión y recubrimiento. Estudios de disolución y desintegración. Control de calidad de comprimidos y recubrimientos

SEMANA 3

19 de febrero 2025

Validación de Procesos de encapsulado. Validación de equipos de encapsulación. Estudios de estabilidad de mezclas para encapsulado. Calidad de la medicina o IFA en el encapsulado

SEMANA 4

26 de febrero 2025

Validación de Procesos de Llenado Aséptico. Validación de equipos de llenado aséptico. Estudios de esterilidad y endotoxinas.

MÓDULO IV

Validación de los sistemas en la Industria Farmacéutica

QF. Débora
Reboredo
Saucedo



SEMANA 1
05 de marzo 2025

Validaciones de los sistemas de apoyo
Crítico 1: PW y WFI

SEMANA 2
12 de marzo 2025

Validaciones de los sistemas de apoyo Crítico
2: Validación de HVAC

SEMANA 3
19 de marzo 2025

Validaciones de los sistemas de apoyo
Crítico 2: Validación de gases

SEMANA 4
26 de marzo 2025

Validación de Sistemas informáticos

MÓDULO V

Validación Retrospectiva y Continua-Documentación y Registros

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| QF. Eduardo Zuñiga  | SEMANA 1 02 de abril 2025 | Validación de procesos de liofilización |
| | SEMANA 2 09 de abril 2025 | Validación retrospectiva de procesos existentes |
| | SEMANA 3 16 de abril 2025 | Monitoreo continuo del proceso y revalidación. Gestión de cambios y desviaciones. Alcance. |
| | SEMANA 4 23 de abril 2025 | Estructura y contenido de los protocolos de validación. Informes de validación y registros de ejecución. Archivo y gestión de la documentación |

MÓDULO VI

Auditorias y Cumplimiento regulatorios en Validaciones para la Certificación de BPM

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| QF. Juan Camilo  | SEMANA 1 27 de mayo 2025 | Preparación para inspecciones regulatorias en validaciones por las agencias regulatorias |
| QF. Betty Llana Gagliuifu  | SEMANA 2 03 de junio 2025 | Auditorias al área de Validaciones : Observaciones más comunes encontradas en las inspecciones para las certificaciones en BPM |
| QF. Betty Llana Gagliuifu  | SEMANA 3 10 de junio 2025 | Mejora continua y gestión de riesgos en Validaciones para las certificaciones en BPM |
| QF. Betty Llana Gagliuifu  | SEMANA 4 17 de junio 2025 | Presentación de Capas y Resolución de no conformidades en Validaciones en las inspecciones para las certificaciones de BPM |

INVERSIÓN

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|---|-------------------|
| PRECIO REGULAR | 500 bolivianos |
| PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*) | 440 bolivianos |

(*) Precio por persona



CUENTA:

10000054742678

**GENSLAB
PHARMACEUTICAL**

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|---|-------------------|
| PRECIO REGULAR | 280 000 |
| PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*) | 250 000(*) |

(*) Precio por persona



**Cta ahorros
554-000076-17
NIT: 901721111
Corporación Genslab**

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|---|-------------------|
| PRECIO REGULAR | S/ 250.00 |
| PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*) | S/ 220.00 (*) |

(*) Precio por persona



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890



CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

VISITE:



INVERSIÓN

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|---|-------------------|
| PRECIO REGULAR | 70 USD |
| PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*) | 60 USD (*) |

(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



2212495058

Cuenta Ahorros
Friggens Vela García
Presidente GENSLAB Ecuador



deuna!

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|---|-------------------|
| PRECIO REGULAR | 1300 MXN |
| PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*) | 1130(*) MXN |

(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



Cta ahorros
012180 015181024866
Denisse Itzel Hernández
Cervantes

VISITE:



DOCENTES

QF. Betty Llana Gagliuffi

Química Farmacéutica egresada de la UNMSM-Perú. Especialista en Industria Farmacéutica por UNMSM con Maestría en Farmacología, Es Auditor Interno ISO 9001: 2015 y Auditor Líder IRCA de Sistemas de Gestión de la Calidad, tiene 20 años de experiencia en el sector farmacéutico, en las áreas de validación, calificaciones de sistemas de apoyo crítico HVAC, agua, aire comprimido y Aseguramiento de la Calidad, actualmente se desempeña como inspector de BPM de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, donde ha participado también en la implementación de los Manuales de Buenas Prácticas de Laboratorio y Manufactura de Productos Farmacéuticos y la elaboración de proyectos normativos. Cuenta con capacitaciones nacionales e internacionales desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea, Instituto Nacional de Calidad-INACAL, entre otras. Ponente en representación por parte la autoridad reguladora en reuniones técnicas

QF. Débora Natalia Reboredo Saucedo

Egresadas de la Universidad de Coruña-La Coruña-España, es especialista en sistemas de calidad en la industria farmacéutica, tiene un posgrado en Aseguramiento de la Calidad. Actualmente es consultora en sistemas de calidad y servicios GMP(Calificaciones, validaciones, etc.). Fue jefe de Aseguramiento de Calidad y Validaciones en Laboratorios Biotechno Pharma SA y Doena Pharma SA. Fue supervisora de Calidad Operacional en Laboratorios Abbott. Fue jefe de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Syntex S.A.

DOCENTES

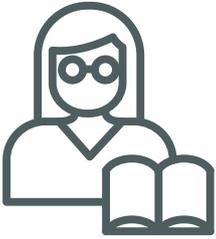
QF. Mg Eduardo Luis Zuñiga Ortega

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad del Atlántico, con maestría en Ciencias Químicas en la universidad del Atlántico-Colombia. Con Amplia Experiencia en la validación de procesos farmacéuticos. Con experiencia como analista documentario para las Certificaciones en BPM. Actual analista de Físicoquímico y de validaciones en Laboratorios Procaps-Colombia. Docente.

QF. Juan Camilo Pérez Panza

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad del Atlántico, con maestría en Ciencias Químicas en la universidad del Atlántico-Colombia, Experiencia en el seguimiento y supervisión de los procesos de calidad, actual coordinador de calidad en laboratorios PROCAPS-Colombia. Docente.

DATOS



DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Biólogos farmacéuticos
- otras profesiones afines al área de industria farmacéutica
- Otros profesionales ligados a la Industria farmacéutica



PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases 100% en vivo por Zoom academic.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

CERTIFICACIÓN:

CERTIFICACIÓN

DIPLOMA

Diplomado de alta especialización en **CALIFICACIÓN Y VALIDACIONES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA** Con énfasis en el cumplimiento regulatorio para las certificaciones en BPM , **Otorgado por la COOPORACIÓN GENSLAB-COLOMBIA.**

*Para profesionales Extranjeros fuera de Perú este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)- Tiene un costo adicional por el trámite.

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **+57 300 367 9043**

- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.