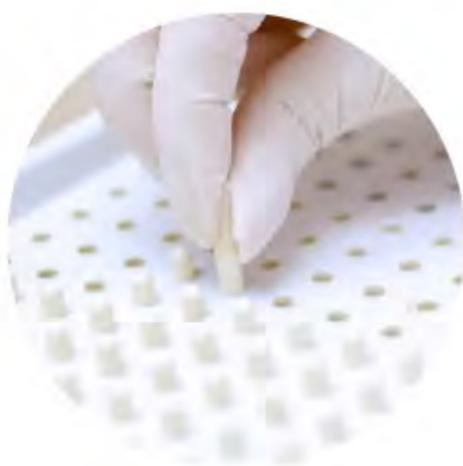




• **Curso Integral**

# Implementación de **Estudios de Estabilidad** de medicamentos

ENFOQUE EN NORMATIVA TÉCNICA DE SALUD  
NTS 182 MINSA/DIGEMID - 2022



**06** de Mayo  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom

[www.latfar.com](http://www.latfar.com)

 **LATFAR**

# ¿Por qué capacitarse con Latfar?

## +17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



### + 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



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

## Convenios de cooperación con instituciones internacionales:

 E.E.U.U



 BRASIL



 ESPAÑA



## Desarrollamos eventos internacionales:



# Contenido del curso



**33** Horas académicas

## Teoría

### Clase 01

- ☑ Introducción y generalidades de la NTS 182-2022 publicada en el Perú.
- ☑ Definiciones y terminología referida a los estudios de estabilidad.
- ☑ Impacto de la NTS 182-2022 en la regulación sanitaria para el registro de medicamentos en el Perú.
  - Taller de Casos. - Evaluación de impacto de la NTS 182-2022 en el entorno de la organización.
  - Lectura 1
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 1

### Clase 02

- ☑ De los ensayos a considerar por forma farmacéutica, guías de referencia.
- ☑ De la metodología y características del desarrollo del método indicador de estabilidad.
- ☑ De la elaboración del protocolo y reporte de estabilidad.
- ☑ De la evaluación estadística de los resultados para sustentar el tiempo de vida
  - Taller de Casos. - Inicio de trámite según condiciones de los estudios de estabilidad. Caso Fabricación local, Caso Productos Importados.
  - Lectura 2
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 2

### Clase 03

- ☑ De los ensayos a considerar por forma farmacéutica, guías de referencia.
- ☑ De la metodología y características del desarrollo del método indicador de estabilidad.
- ☑ De la elaboración del protocolo y reporte de estabilidad.
- ☑ De la evaluación estadística de los resultados para sustentar el tiempo de vida
  - Taller de Casos. - Variabilidad y Extrapolación en los estudios de estabilidad a largo plazo como sustento de vida útil.
  - Lectura 3
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 3

## Clase 04 y clase 10

### Orientación y revisión del caso aplicativo

- ☑ Reuniones en grupos de trabajo
- ☑ Revisión de trabajos aplicativos
- ☑ Resolución de consultas de los casos aplicativos
- ☑ Conclusiones y recomendaciones generales

## Clase 05

- ☑ Desarrollo de los estudios de Foto estabilidad y sustento documentario del material de envase seleccionado.
- ☑ Estudios de estabilidad en uso en productos reconstituidos y diluidos.
- ☑ Estudios de estabilidad en productos en mezcla.
- ☑ Estudios de estabilidad en uso en productos multidosis.
  - Taller de Casos. – Reporte de Foto estabilidad y Estabilidad en Uso para el registro de medicamentos.
  - Lectura 4
  - Test de conceptos Clase

## Clase 06

- ☑ Desarrollo de los estudios de seguimiento, análisis estadístico de tendencia de los resultados.
- ☑ Compromisos de estabilidad ante la autoridad sanitaria.
- ☑ Cambios que ameritan nuevo estudio de estabilidad y trámite de cambio en el expediente, guía local e internacional de referencia.
- ☑ Conclusiones y recomendaciones
  - Test de conceptos aprendidos en la clase 5

## Clase 07, clase 08, clase 09

### Talleres Estadísticos

#### Análisis Estadístico de los Estudios de Estabilidad a largo plazo

- ☑ Normativa y principios generales: Interpretación de la NTS 182-2022 de DIGEMID y su alineación con la norma ICH Q1E.
- ☑ Evaluación estadística de datos de estabilidad a largo plazo según ICH Q1E: Modelos de regresión para la interpretación de datos de estabilidad.
- ☑ Determinación de la posible degradación significativa. Productos estables o inestables.
- ☑ Determinación de datos atípicos en los resultados de estabilidad.
- ☑ Lotes estadísticamente comparables, aplicación del análisis de Covarianza (ANCOVA). Interpretación de los resultados según los criterios de ICH Q1E.
- ☑ Estimación del tiempo de vida útil del medicamento basado en intervalos de confianza unilateral al 95% en modelos de regresión lineal.
- ☑ Determinación del periodo de validez de un medicamento con base en el análisis estadístico.
- ☑ Análisis de tendencia en estudios de seguimiento “on going”. Implementación y monitoreo de Cartas de Control en estudios de estabilidad.



#### Tutorial

El tutorial será sobre la construcción de curva de estabilidad a largo plazo, regresión lineal e intervalos de confianza utilizando Excel, estará disponible en el aula virtual de Latfar.



# Seminarios Especializados



## Clase 11

**Degradación Forzada y determinación del perfil de degradación en Estudios de Estabilidad.**



## Clase 12

**Fotodegradación y estudios de fotoestabilidad en medicamentos. Normativa ICH Q1B.**

## Clase 13 y clase 14



## Discusión de casos aplicativos

Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.



# Docentes



## Mg. Q.F. Maritza Iglesias

Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio Farmacéutico Nacional



## Lic. Javier Rodríguez Calzado

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



## PhD. Patricia Rivas

Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil.



# Invitados internacionales



## Q. F. Pedro López

MSc. y Ph.D. en Farmacos y Medicamentos por la FCF-USP, Brasil



## MSc. Erica Rodrigues de Souza

Responsable del área de Desarrollo Analítico de Productos de Portafolio y LATAM



# Beneficios exclusivos del curso



## ■ Conferencia magistral

**Clase 15**

Desarrollo del método indicador de estabilidad



## ■ Taller

Herramienta de habilidades blandas: Formación de equipos líderes



## ■ Taller estadístico

- Aplicación de las herramientas estadísticas en el análisis de datos reales de estudios de estabilidad. Se trabajará con ejemplos y casos prácticos para la detección de degradación significativa, la estimación del tiempo de vida útil mediante regresión lineal y el análisis de “poolability” de lotes con ANCOVA.
- Desarrollo de ejercicios sobre el uso de cartas de control en estudios de estabilidad “on going”, permitiendo a los asistentes interpretar resultados y tomar decisiones basadas en evidencia estadística.



## ■ Seminario

Estudios de estabilidad en medicamentos reconstituidos y multidosis, experiencias en países de la región

(\*) Taller y demostración desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

## 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/ 1,170**

**Financiamiento**  
Matrícula S/270 + 03 cuotas S/300



**PREVENTA**  
Hasta el 14 de Abril

**S/ 1,280**

**Financiamiento**  
Matrícula S/290 + 03 cuotas S/330

**INVERSIÓN REGULAR S/ 1,450**

**Financiamiento**  
Matrícula S/340 + 03 cuotas S/370

Deposito o transferencia  
RUC: 20601788838  
Razón Social: FARMA Y COSMÉTICA GLOBAL COMPANY S.A.C

BCP – Cuenta Corriente Soles: N° 193-2373278-0-03  
otro banco (CCI): 00-2-193-00237327800318



 Bolivia



**3 A MÁS PERSONAS Bs 1,870**

**Financiamiento**  
C.I Bs 430 + 03 cuotas Bs 480



**PREVENTA**  
Hasta el 14 de Abril

**Bs. 1,980**

**Financiamiento**  
C.I Bs 480 + 03 cuotas Bs 500

**INVERSIÓN REGULAR Bs 2,200**

**Financiamiento**  
C.I Bs 520 + 03 cuotas Bs 560

Deposito o transferencia a nombre de:  
NIT: 335698025  
Farma y Cosmética Global Company SRL

BCP – Cuenta Corriente: N° 201 5058026 3 03



 Otros países



**3 A MÁS PERSONAS USD 290**

**Financiamiento**  
Matrícula USD 65 + 03 cuotas USD 75



**PREVENTA**  
Hasta el 14 de Abril

**USD 320**

**Financiamiento**  
Matrícula USD 80 + 03 cuotas USD 80

**INVERSIÓN REGULAR USD 360**

**Financiamiento**  
Matrícula USD 90 + 03 cuotas USD 90

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

\*Dcstos. no acumulables

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

**niubiz**

## Certificado Digital

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

## Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase



## Requisitos y consideraciones

- Nivel medio
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines

**Clic aquí para inscribirte**



**Janeth Palomino**

+51 943 410 170  
marketing@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (\*) Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

**06** Inicio de clases  
de Mayo, 2025

Final de clases  
12 de agosto

Frecuencias  
**Martes**

Duración  
**12 clases + incluye**  
(Talleres, Seminarios)

Horario países sudamérica:

-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.
-  09:30 p.m. a 12:00 a.m.

Horario países centroamérica:

-  06:30 p.m. a 09:00 p.m.
-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad  
**Clases en tiempo real vía Zoom**