

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

ENFOQUE EN ETAPA 2

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

✓ Calificación

✓ Pruebas

✓ Análisis



11 de agosto del 2026 08:00 a 16:30 horas
Hora de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL DE 8 HORAS

Lo puedes tomar desde cualquier país por medio de la aplicación ZOOM

¿Las actividades de validación de los procesos de manufactura te parecen interminables?

¿Tus protocolos y reportes han tenido incumplimientos?

Que no te quite el sueño la calidad de tus informes de calificación del proceso (etapa 2)

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Entenderá los requisitos regulatorios en validación de procesos de manufactura, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento para la etapa 2.
- Comprenderá la lógica de la calificación del desempeño del proceso y saber cómo aprovechar los recursos obteniendo mejores resultados en el día a día.

Temario

- ✓ Definiciones principales.
- ✓ Listado de verificación para saber si se está preparado para la etapa 2.
- ✓ Etapa 2: Calificación del proceso:
 - Calificación de áreas, equipos y sistemas
 - Perfil del producto objetivo
 - Evaluación del conocimiento del producto
 - Categorización de riesgos en el producto
 - Demostración del entendimiento del proceso
 - Riesgos en el entendimiento del proceso
 - Estrategia de control
 - Valoración del riesgo de la estrategia de control
- Determinación del riesgo residual
- Establecimiento de rangos aceptables a probar
- Impacto del producto y del proceso
- Determinación del número adecuado de lotes, enfoque regulatorio en Latinoamérica y enfoque FDA
- Planteamiento de planes de muestreo
- Revisión del proceso con base en los resultados
- Apoyo de la estadística
- Establecimiento de conclusiones
- ✓ Revisión de ejemplos de protocolos
- ✓ Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR

ICA. Adolfo D. Lázaro Ayala

Ingeniero en control y automatización egresado del Instituto Politécnico Nacional. Con 25 años de experiencia en la rama farmacéutica (líquidos, sólidos, semisólidos, parenterales e inyectables) laborando tanto en industrias transnacionales como nacionales, ocupando puesto de Jefe de Validación, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Ing. de Validación y Servicios técnicos, perteneciendo al Comité de Calidad. Experiencia en coordinación de las actividades para el cumplimiento de los programas de: calibración interna y externa de instrumentos, calificación de equipos y sistemas críticos, (Áreas, HVAC, Aire Comprimido, Agua Purificada) Validación de limpieza, procesos y sistemas computarizados. Experiencia adicional en la revisión, seguimiento y cumplimiento a CAPA's, Controles de Cambio, No Conformidades y Gestión de Riesgo aplicables a las calificaciones y validaciones para dar revisión de las métricas de calidad. Auditor líder. Experiencia como capacitador por 15 años. Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S. Consultor e instructor certificado ante la entidad mexicana CONOCER. Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma

INVERSIÓN EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$4800

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$4200

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$3700

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros, ya que debemos recibir el pago íntegro)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$360

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$300

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$250

Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México). Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2026 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. Formas de pago: Por transferencia electrónica a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares americanos.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82. WhatsApp (52-55)45480411, (52-55)29064357. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

