

TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS



- **CÓDIGO SENCE: 1238002295**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC004**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de: Reconocer e identificar los principales tópicos para la validación de metodologías analíticas y su aplicación en la Industria Farmacéutica.

MODULO I. GENERALIDADES

1. Conceptos básicos en química analítica y calidad
2. Medición y trazabilidad
3. Mediciones químicas y físicas
4. Muestreo

MODULO II. MARCO NORMATIVO

1. GMP-GLP
2. ISO
3. ICH Q2

MODULO III. ELABORACIÓN PROGRAMA DE VALIDACIÓN

1. Análisis de riesgos
2. Revisión de la metodología analítica a validar: Optimización

MODULO IV. DOCUMENTACIÓN

1. Plan maestro de validación
2. Procedimientos operativos estándar

MODULO V. PROPIEDADES ANALÍTICAS REQUERIDAS EN LA VALIDACIÓN

1. Precisión
2. Exactitud
3. Linealidad
4. Sensibilidad
5. Selectividad
6. Robustez

MODULO VI. RESULTADO DE LA VALIDACIÓN

1. Análisis estadístico

MODULO VII. ELABORACIÓN DE REPORTE

1. Estructura reporte validación
2. Manejo de desvíos

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

