TEMARIO E-LEARNING

VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer y aplicar los principales tópicos para la validación de metodologías analíticas en la Industria Farmacéutica, haciendo uso de las herramientas para decidir cómo, que y cuando se necesita validar una técnica analítica, en función del marco normativo vigente.

MÓDULO I. GENERALIDADES

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

MÓDULO II. MARCO NORMATIVO

General

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

Nacional

1. Art. 175 D.S. 3/2010
2. Norma Técnica N° 139 de BPL
3. Res. Ex. N° 201/2015 Validación de Métodos de ensayo
4. Farmacopeas Oficiales en Chile
5. Res. Ex. N°2627/2020 (Transferencias analíticas)
6. Norma Técnica N°127 de BPM, Anexo N°1 de Validación, Apéndice N°4 de Validación de-Métodos Analíticos.
7. *Oficio 408 (IMPORTANTE: Es Obligatorio a septiembre 2022, con cese de comercialización por no cumplimiento),*

MÓDULO III. ELABORACIÓN PROGRAMAS DE VALIDACIÓN

1. Análisis de riesgos o revisión del riesgo asociado.
2. Revisión de la metodología analítica a validar: Optimización
3. Estrategias de validación para optimizar tiempo y recursos.
4. Que se valida de las Especificaciones.

MÓDULO IV. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

1. Plan maestro de validación
2. Procedimientos operativos estándar

MÓDULO V. PROPIEDADES ANALÍTICAS REQUERIDAS EN LA VALIDACIÓN

1. Precisión
2. Exactitud
3. Linealidad
4. Sensibilidad
5. Selectividad
6. Robustez
7. Uso de System suitability test o pruebas de aptitud de sistema durante la validación.

MÓDULO VI. RESULTADO DE LA VALIDACIÓN

1. Análisis estadístico general

MÓDULO VII. ELABORACIÓN DE REPORTES

1. Estructura reporte validación
2. Manejo de desvíos

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas mediante las cuales se brinda el marco teórico que será aplicado a diversos casos cuya resolución es encomendada individualmente a los participantes, los que tienen en todo momento acceso al relator, quien está permanentemente conectado y disponible para seguir y apoyar el desarrollo de la actividad. Una vez concluidos los trabajos individuales, cada alumno expondrá sus conclusiones ante el grupo, las que serán abordadas de manera crítica por el relator, retroalimentando lo enseñado y propiciando la participación del resto del grupo.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

FACILITADOR

- Ítalo Salgado