



TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.

- CÓDIGO SENCE: 1238052967
- CÓDIGO INTERNO: IF-SC004-ES

OBJETIVOS 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.

I MÓDULO “GENERALIDADES”.

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

II MÓDULO “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),

III MÓDULO “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.

IV MÓDULO “DOCUMENTACIÓN RELACIONADA”.

1. Plan maestro de validación.
2. Procedimientos operativos estándar.

V MÓDULO “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.

VI MÓDULO “RESULTADO DE LA VALIDACIÓN”.

1. Análisis estadístico general.

VII MÓDULO “ELABORACIÓN DE REPORTES”.

1. Estructura reporte validación.
2. Manejo de desvíos.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas