TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.

- **CÓDIGO SENCE**: 1238100487
- **CÓDIGO INTERNO**: IF-SC004

OBJETIVOS DEL CURSO:

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

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”.

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

III MÓDULO: “ELABORACIÓN PROGRAMA DE VALIDACIÓN”.

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

IV MÓDULO: “DOCUMENTACIÓN”.

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.

VI MÓDULO: “RESULTADO DE LA VALIDACIÓN”.

1. Análisis estadístico.

VII MÓDULO: “ELABORACIÓN DE REPORTES”.

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

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La exposición es teórica práctica, donde el facilitador presenta los contenidos en formato multimedia con un enfoque didáctico y argumentando cada punto de forma detallada.
- La metodología del curso se sostiene en clases participativas a través de talleres de los diferentes módulos tratados.
- Finalmente se realizará una evaluación para medir el grado de aprendizaje en cada participante.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas.
- 21 Horas Pedagógicas.