

TEMARIO E-LEARNING

VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

CÓDIGO SENCE: 1238052967

CÓDIGO INTERNO: IF-SC004-ES

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso, el participante podrá reconocer y aplicar los principios y fundamentos para la validación de metodologías analíticas y su aplicación en sector farmacéutico.

POBLACIÓN OBJETIVO:

Profesionales y personal ejecutivo y técnico de un laboratorio que tenga responsabilidad en diseño y aplicación de planes de validación de metodologías analíticas en el sector farmacéutico.

MÓDULO I. CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Parte 1. Conceptos

1. Conceptos Fundamentales
2. Medición y trazabilidad
3. Mediciones en el Laboratorio de Ensayos
4. La Toma de Muestras
5. Manejo de Desvíos
6. Enfoque de Procesos

MÓDULO II. MARCO NORMATIVO, REGULATORIO Y ANÁLISIS DE RIESGOS

Parte 1 Marco Normativo

1. ISO 17025:2017. Requisitos para la Competencia de Laboratorios de Ensayos
2. ICH Q2 Guía para la Validación de Metodologías Analíticas

Parte 2 Marco Regulatorio

1. D.S. 3/2010 Artículo 175.2.
2. Resolución Exenta 201/2015 Validación de Métodos de ensayo
3. Ordinario 408/2022 acerca de la obligatoriedad de contar con métodos analíticos validados
4. Norma Técnica N° 139 de BPL
5. Farmacopeas Oficiales en Chile
6. Norma Técnica N°127 de BPM, Anexo N°1 de Validación, Apéndice N°4 de
7. Validación de Métodos Analíticos.

Parte 3 Análisis de Riesgos

MÓDULO III. PROCESOS DE APOYO PARA LA VALIDACIÓN

1. Calificación de Equipos
2. Calibración de Instrumentos
3. Calificación del Personal
4. Procedimientos Operativos
5. Plan Maestro de Validación
6. Estadística

MÓDULO IV. PLAN DE VALIDACIÓN

1. Prerrequisitos
2. Objetivo
3. Alcance
4. Parámetros de validación
 - Precisión
 - Exactitud
 - Repetibilidad
 - Reproducibilidad
 - Linealidad
 - Sensibilidad
 - Selectividad
 - Robustez
 - Resultados de la Validación
 - Informe de Validación

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas y talleres de casos prácticos.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

FACILITADOR

- Mario Morales.

