

Inicio: **28 de Agosto, 2024**



**Curso integral**



# Validación, verificación, transferencia de métodos analíticos y su procesamiento estadístico en productos farmacéuticos.



Enfoque en **guías internacionales.**





# ONLINE



Clases en tiempo real vía Zoom.



## Aprenderás

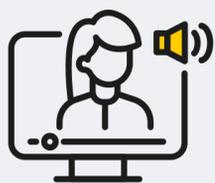
- ✓ Casos prácticos
- ✓ Seminarios
- ✓ Conferencia
- ✓ Taller estadístico
- ✓ Foro internacional



## Requisitos y consideraciones

- ✓ Nivel: medio - avanzado
- ✓ Ser Q.F., Ing. Químico y/o afines
- ✓ Ser parte de la industria farmacéutica, un (1) año mínimo de experiencia en el área

## Empieza a transformar tu futuro



Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



**Intranet:** visualización de las grabaciones y material de clase.



**Certificado Digital** por participación y aprobación a nombre de Latfar





¿Por qué  
capacitarse  
con Latfar?

**+17 años**

Transformando las  
habilidades y competencias  
de profesionales como tú.

**Convenios con instituciones internacionales:**

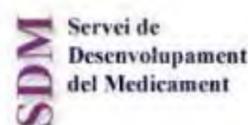
**EE.UU.**



**Brasil**



**España**



**+ 150 docentes internacionales**

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional.**



Desarrollamos **eventos internacionales:**





**Clase  
01**

- Definiciones importantes (ICH, USP, IUPAC, EURACHEM, FDA, etc).
- Importancia de la validación de técnicas analíticas.
  - » Capítulos generales relacionados con validaciones en USP y ICH
    - ☑ <1224> USP
    - ☑ <1225> USP
    - ☑ <1226> USP
    - ☑ ICH Q2 (R1)
- Transferencia, validación, verificación.
- Clasificación de métodos analíticos según su naturaleza (métodos clásicos y métodos instrumentales).

**Clase  
02**

- Necesidades para ejecutar el desarrollo y la validación analítica (ICH Q14).
- Categoría de validación según farmacopea americana USP e ICH.
- Consideraciones prácticas en el desarrollo de métodos analíticos.
  - » Selección de la técnica analítica
  - » Selección de la estrategia de análisis
  - » Desarrollo del método analítico
  - » Evaluación de la robustez
  - » Optimización del método analítico
- Tendencia actual en el desarrollo de métodos analíticos.

**Clase  
03 y 04**

- Pruebas a ejecutar en una validación según su clasificación conceptos generales/ejecución
  - » Linealidad
  - » Especificidad
  - » Exactitud
  - » Precisión
  - » Límite de detección
  - » Límite de cuantificación
  - » Intervalo



**ORIENTACIÓN Y REVISIÓN  
DEL CASO APLICATIVO:**

**Clase  
05 y 10**

- Coloquio de preguntas generales
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo.
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos.
- Conclusiones y recomendaciones



## Clase 06

- Adecuación del sistema (system suitability)
- Método Indicador de estabilidad en la validación de métodos analíticos
  - » Degradación forzada
  - » Balance de masas
- Método de disolución en la validación de métodos analítico.

## Clase 07

- Validación de producto acabado, aplicado a diferentes formas farmacéuticas.
  - Validación de Dosaje/Contenido
-  **Lectura:** Interpretar metodología analítica de un producto acabado.
-  **Test:** Propuesta de elaborar Protocolos para la próxima clase de acuerdo a un modelo.
-  **Consulta y dudas via e-mail o zoom.**

## Clase 08

- Validación de impurezas/ productos de degradación – Selectividad correlacionada a método indicativo de estabilidad.
- Validación de disolución.

 **Test de preguntas:** Revisión de protocolos de validación propuesto en la clase anterior de validación de PA.

## Clase 09

### Transferencia de métodos analíticos en en productos farmacéuticos

- Introducción
- Normas generales de metodo analítico – validación
- Plan de transferencias de método analítico
- Transferencia de métodos - según la USP <1224>





Clase  
11 y 12

# Análisis estadístico en validación de métodos analíticos

## Parámetros de desempeño del método:

- **Linealidad del sistema y del método**

- ☑ Regresión Lineal Simple (RLS)
- ☑ Significancia del Coeficiente de correlación ( $r$ )
- ☑ Significancia del Modelo de RLS
- ☑ Significancia del Intercepto ( $a$ ), prueba de proporcionalidad
- ☑ Significancia de la Pendiente ( $b$ )
- ☑ Normalidad de residuales
- ☑ Comparación de la linealidad de dos métodos analíticos: igualdad de pendiente e interceptos

- **Selectividad**

- ☑ Comparación de medias de una muestra y dos muestras: Prueba T-Student

- **Exactitud:**

- ☑ **Precisión:**

- » Repetibilidad
  - Repetibilidad instrumental
  - Repetibilidad del método
- » Precisión intermedia
- » Reproducibilidad
- » Intervalos de confianza, análisis de varianza.

- ☑ **Veracidad:** recuperación

- **Robustez**



## Video tutorial

Sobre herramientas estadísticas aplicadas a la validación de métodos analíticos.





Seminario

Clase 13

**Integridad de datos** en laboratorios de control de calidad.



Clase  
14 y 15

### Discusión de casos aplicativos

Sustentación de trabajo aplicativo, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.



Clase  
16

### Conferencia Magistral

Métodos de disolución en productos farmacéuticos

## Incluye



**Taller de habilidades blandas\*** comunicación efectiva Formación de equipos líderes



**Foro internacional \*** aplicación de validación de métodos analíticos "Experiencias con Normativas EMA, ANVISA Y DIGEMID"



**Taller práctico\*** funciones estadísticas avanzadas en Excel: Regresión lineal, T Student, ANOVA, Homogeneidad de varianza (Fisher), aplicado a validación de métodos analíticos



(\*) Los talleres y foro se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

## Plana docente



### Q.F. Pedro López

#### ***Especialización en química analítica por la FC-UGR, España.***

MSc. y Ph.D. en Farmacos y Medicamentos por la FCF-USP, Brasil. Especialización en Química Analítica por la FC-UGR, España. Químico-Farmacéutico por la FCQF-USAC, Guatemala. Más de 20 años de experiencia en investigación, desarrollo, optimización y validación de métodos analíticos; gestión de sistemas de calidad y laboratorios analíticos en los campos farmacéutico, cosmético, alimenticio y químico. Amplia experiencia en planificación, elaboración, ejecución y gestión de estudios de estabilidad y proyectos de investigación científica. Experto en la caracterización físico-química de sustancias químicas. Conocimientos sólidos en la determinación e interpretación regulatoria de disolventes residuales en medicamentos (USP<467> e ICH Q3C). Autor de capítulos de libros y artículos científicos publicados en revistas de alto impacto internacional. Ponente en congresos latinoamericanos. Con Conocimientos relevantes en técnicas analíticas de laboratorio (LC, LCMS, GC, GCMS, HSGC, CE, IR, CNH, KF, NMR, ICP-OES, entre otras).



### Lic. Javier Rodríguez

#### ***Labora en el área de garantía de la calidad del centro nacional de control de calidad - Perú***

Profesional con 20 años de experiencia con Maestría en Bioestadística - UNMSM con especialización en estadística aplicada en la investigación científica - UPCH. Ha organizado y ejecutado ensayos interlaboratorios según ISO 17043 e ISO/IEC 17025. Ha desarrollado software para procesamiento estadístico de resultados en estabilidad de medicamentos, test de valoración microbiológica de antibióticos según Farmacopea Británica y Argentina.



## PhD. Patricia Rivas

***Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil***

Especialista en validación de metodologías analíticas, estudios de degradación forzada (RDC 53, ANVISA, ICH). Experiencia en estabilidad de medicamentos con énfasis en la investigación de fármacos fotosensibles y fotodegradantes. Fue Coordinadora de desarrollo analítico en Blau Farmacéutica. Anteriormente realizó trabajos de desarrollo de productos en el Laboratorio de DEINFAR - Universidad de São Paulo.

## Invitados internacionales



### Q.F.B. Donaji Mayoral

Latin american distributors sales specialist waters corporation - México



### MSc. Erica Rodrigues de Souza

Responsable del área de desarrollo analítico de productos de portafolio y LATAM



### Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutivo, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas.



# Invierte en tu Futuro Profesional

**ONLINE**



Clases en tiempo real vía Zoom.

Frecuencia: **Miércoles**  
Inicio: **28 de agosto, 2024**  
Final: **04 de diciembre 2024**

**16 Clases**

30 horas académicas aprox.  
+ incl. taller y masterclass

Horario países sudamérica:

 07:30 p.m. a 10:30 p.m.  
 08:30 p.m. a 11:30 p.m.

Horario países centroamérica:

 06:30 p.m. a 09:30 p.m.  
 07:30 p.m. a 10:30 p.m.  
 08:30 p.m. a 11:30 p.m.



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 320**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 65  
+ 03 cuotas USD 85



**PRE-VENTA**

HASTA 06 DE AGOSTO, 2024

**USD 340**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 70  
+ 03 cuotas USD 90

**Inversión regular**

**USD 380**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80  
+ 03 cuotas USD 100

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)  
\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)  
\*Dscptos. no acumulables

Escanea el QR  
e inscríbete



**¡Inscríbete ahora!**

**Yorgelis Tejena**

Cel: +593 99 227 8378  
yorgelis.tejena@latfar.com



www.latfar.com



/ LATFAR SAC.



- Los talleres y foro se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)
- Fechas y docentes sujeto a modificaciones.