

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

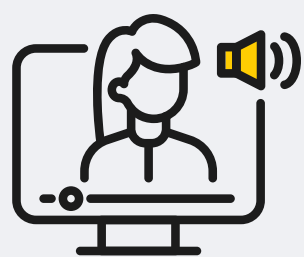
- ✓ Casos prácticos
- ✓ Seminarios
- ✓ Conferencia
- ✓ Taller estadístico
- ✓ Foro internacional



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



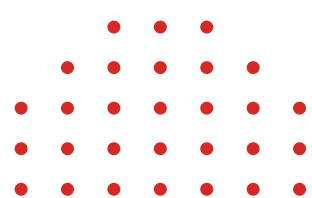
Aprende de la
**experiencia de
profesionales**
internacionales.



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:

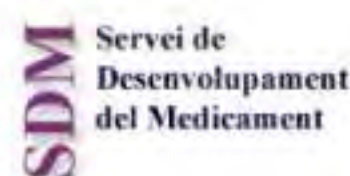
EE.UU.



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	S/ 1,300	Fraccionado en: Matrícula S/ 280 + 03 cuotas S/ 340
 PRE-VENTA HASTA 06 DE AGOSTO, 2024	S/ 1,390	Fraccionado en: Matrícula S/ 310 + 03 cuotas S/ 360
Inversión regular	S/ 1,550	Fraccionado en: Matrícula S/ 350 + 03 cuotas S/ 400

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