



- **Curso Integral**

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

ENFOQUE EN GUÍAS INTERNACIONALES
Y RECOMENDACIONES DE NORMA
REFERENTE A LATAM



10 de Septiembre
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+18 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



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

Convenios de cooperación con instituciones internacionales:

 E.E.U.U



 BRASIL



 ESPAÑA



Desarrollamos eventos internacionales:





Contenido del curso



40 Horas académicas

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

Clase 05 y 10

- ✓ Coloquio de preguntas generales
- ✓ Reuniones en grupos de trabajo aplicativo
- ✓ Resolución de consultas de trabajos aplicativos
- ✓ Presentación de avance inicial
- ✓ Conclusiones y recomendaciones generales

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 analíticos.

Seminarios de soporte

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.
 - » Consultas 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 productos farmacéuticos

- ✓ Introducción
- ✓ Normas generales de Método Analítico – Validación.
- ✓ Plan de transferencias de métodos analíticos.
- ✓ 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**



Tutorial: Será de herramientas estadísticas aplicadas a la validación de métodos



Clase 13

Seminario

Integridad de datos en laboratorios de control de calidad

Clase 14



Discusión de casos aplicativos

Es la sustentación del trabajo aplicativo en temas de Validación de Métodos Analíticos dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.



DOCENTES INTERNACIONAL



Q.F. Pedro López

Especialización en química analítica por la FC-UGR, España

Químico-Farmacéutico con M.Sc. y Ph.D. en Fármacos y Medicamentos (FCF-USP, Brasil) y especialización en Química Analítica (FC-UGR, España). Más de 20 años de experiencia en métodos analíticos, sistemas de calidad y estudios de estabilidad en las industrias farmacéutica, cosmética, alimenticia y química. Experto en caracterización físico-química de sustancias y disolventes residuales (USP <467>, ICH Q3C). Autor de publicaciones científicas y ponente en congresos latinoamericanos. Dominio de técnicas analíticas como LC, GC, MS, IR, 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 (RDC53, 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

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



Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutiva, consultora y docente en habilidades directivas

Beneficios exclusivos del curso



Clase 15

Conferencia magistral
Métodos de disolución en productos farmacéuticos



Taller*
Herramienta de habilidades blandas: Comunicación efectiva



Taller Práctico*
Funciones Estadísticas Avanzadas en Excel: Regresión lineal, T Student, ANOVA, Homogeneidad de varianza (Fisher), aplicado a Validación de Métodos Analíticos



Demostración de cabina modular LATFAR*

Modalidad **Online**

Conoce un poco más de la cabina



(* Talleres y Seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incluye sábados)

Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral



Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS **S/ 1,320**

Financiamiento
Matrícula S/ 270 + 03 cuotas de S/ 350



PREVENTA
Hasta el 25 de agosto

S/ 1,400

Financiamiento
Matrícula S/ 350 + 03 cuotas de S/ 350

INVERSIÓN REGULAR **S/ 1,590**

Financiamiento
Matrícula S/ 420 + 03 cuotas de S/ 390

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS **Bs. 1,870**

Financiamiento
C.I. Bs 430 + 03 cuotas de Bs 480



PREVENTA
Hasta el 25 de agosto

Bs. 1,980

Financiamiento
C.I. Bs 480 + 03 cuotas de Bs 500

INVERSIÓN REGULAR **Bs. 2,200**

Financiamiento
C.I. Bs 520 + 03 cuotas de Bs 560

 Paraguay



3 A MÁS PERSONAS **Gs. 2.470.950,00**

Financiamiento
Matrícula Gs. 370.950,00
+ 03 cuotas de Gs. 700.000,00



PREVENTA
Hasta el 25 de agosto

Gs. 2.616.300,00

Financiamiento
Matrícula Gs. 366.300,00
+ 03 cuotas de Gs. 750.000,00

INVERSIÓN REGULAR **Gs. 2.774.000,00**

Financiamiento
Matrícula Gs. 545.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 743.000,00

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS **USD 330**

Financiamiento
Matrícula USD 75 + 03 cuotas de USD 85



PREVENTA
Hasta el 25 de agosto

USD 350

Financiamiento
Matrícula USD 80 + 03 cuotas de USD 90

INVERSIÓN REGULAR **USD 380**

Financiamiento
Matrícula USD 80 + 03 cuotas de USD 100

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

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

*Dctos. no acumulables

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz



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.

Maria Talledo

Cel: +51 933 140 024

maria.talledo@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Talleres y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

10 Inicio de clases
de Septiembre, 2025

Final de clases
17 de Diciembre, 2025

Frecuencias
Miércoles

Duración
15 clases + incluye
(Talleres y demostración)

Horario países sudamérica:

-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.
-  09:30 p.m. a 12:00 a.m.

Horario países centroamérica:

-  06:30 p.m. a 09:00 p.m.
-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**