



Duración: 24 horas / código SENCE:
Asistencia mínima requerida: 75%

Se entrega: material digital, certificado de asistencia y diploma de participación.
*Este curso también está disponible en formato cerrado para empresas.

Valor de la Inversión: USD 840

Curso:

Herramientas para la Validación de Métodos Analíticos Físicoquímicos y Microbiológicos

Fundamentación:

Para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los productos farmacéuticos, los resultados analíticos, - de todos los ensayos realizados- deben ser obtenidos mediante técnicas validadas y/o reconocidas por farmacopeas o codex, con el objetivo de demostrar que son adecuados para su uso previsto, confiables y robustos.

En este curso/taller Usted obtendrá herramientas que le permitirán (de acuerdo con el requisito regulatorio que desee cumplir) desarrollar los ensayos correctos y aplicar los parámetros estadísticos definidos para caracterizar sus metodologías analíticas, ejecutando protocolos de verificación o validación según sea aplicable.

Quienes deberían asistir:

Profesionales que se desempeñan en Laboratorios de Análisis, áreas de control de calidad, validación, investigación y desarrollo.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer los parámetros asociados para caracterizar y validar una metodología analítica.

Comprender la forma de validar metodologías analíticas al interior de un Laboratorio de Análisis, y como éstas están relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Desarrollar toda la documentación asociada al proceso de Validación.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de temas para los aspectos teóricos, discusión por grupos de algunos artículos entregados para enriquecer los conocimientos.

Taller para el manejo matemático y estadístico de los datos de los ejercicios que corresponden a situaciones prácticas reales.

Contenido:

1. Introducción:
 - ✓ Marco Referencial / Marco Conceptual.
 - ✓ Etapas y consideraciones de la Validación.
2. Buenas Prácticas de Laboratorio:
 - ✓ Conceptos.
 - ✓ Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos.

3. Estadística Básica:
 - ✓ Distribución normal.
 - ✓ Estadística Descriptiva.
 - ✓ Inferencia estadística.
 - ✓ Errores.
 - ✓ Pruebas de Significancia.
4. Parámetros de Validación:
 - ✓ Selectividad.
 - ✓ Linealidad.
 - ✓ Precisión.
 - ✓ Exactitud.
 - ✓ Límite de Detección.
 - ✓ Límite de Cuantificación.
 - ✓ Robustez.
5. Metodologías y Categorías:
 - ✓ Categorías de ensayos.
 - ✓ Categorías de Métodos Analíticos.
 - ✓ Validación según categoría.
 - ✓ Clases de ensayos.
 - ✓ Características según procedimiento.
 - ✓ Características de Validación.
 - ✓ Revalidación.
 - ✓ Validación y Revalidación de métodos no específicos.
6. Protocolo e Informe de Validación:
 - ✓ Proceso de Validación.
 - ✓ Protocolo de Validación.
 - ✓ Informe de Validación.

Nota para los participantes: Para el desarrollo adecuado de los talleres y la aplicación práctica del curso es indispensable que los alumnos lleven consigo computador portátil o tablet con Excel y calculadora científica.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas. La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días hábiles de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Con Tecnyca: Funciona

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de la fecha de inicio del curso. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnyca.net o capacitaciones@tecnyca.com