



VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

(Físicoquímicos y microbiológicos)

IMPARTIDO POR

M^a ESTHER GIL ALEGRE

Doctora en Química

Profesora Titular del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia.

Universidad Complutense de Madrid

OBJETIVOS

- Comience a planificar, ejecutar y aprobar eficazmente las validaciones de métodos analíticos
- Dotar a los participantes de los conceptos y requerimientos oficiales que se aplican a la hora de validar los métodos analíticos

PROGRAMA

VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO. CONCEPTOS FUNDAMENTALES

- ¿Qué se debe validar?
- Referencias oficiales
- Desarrollo de un método analítico
- Objetivo de la validación de métodos analíticos

PARÁMETROS ESENCIALES EN LA VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO

REQUISITOS OFICIALES PARA CONSIDERAR UN MÉTODO ANALÍTICO VÁLIDO (ICH. USP)

- Método analítico descrito en Farmacopea
- Método analítico no descrito en Farmacopea
- Revalidación

DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

- Especificidad
- Linealidad
- Intervalo (range)

- Precisión
- Exactitud
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Robustez
- Idoneidad del Sistema (System suitability)

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN

- Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas de los medicamentos
- Diseño de un protocolo de validación. Impurezas, potencia
- Información sobre productos de degradación en la solicitud de autorización
- Parámetros críticos

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS MICROBIOLÓGICOS ANÁLISIS DE DATOS Y DISCUSIÓN DE CASOS PRÁCTICOS



HORARIO

09:00 - 14:30



LUGAR

Madrid . Barcelona

¿QUIERES HACER ESTE CURSO IN COMPANYY?

CONSÚLTANOS





FICHA INSCRIPCIÓN CURSOS ESPECIALIZADOS

• FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN •

¿CÓMO INSCRIBIRSE?

1. Rellene el formulario con todos los datos solicitados
2. Realice la transferencia a la cuenta indicada
3. Envíe el formulario relleno y el justificante de transferencia a:
secretaria@cpmformaciongmp.com

NOMBRE DEL CURSO: _____

FECHA: _____ **CIUDAD:** _____

NOMBRE Y APELLIDOS: _____

EMPRESA: _____

CARGO: _____

E-MAIL: _____

TELÉFONO: _____ **CIF:** _____

DIRECCIÓN: _____

LOCALIDAD: _____

CÓDIGO POSTAL: _____ **PROVINCIA:** _____



**Lugar de celebración
a confirmar**

PRECIO: 600 euros + 21% IVA

3ª INSCRIPCIÓN*

4ª INSCRIPCIÓN*

* 15% de descuento para el 3er inscrito de una misma empresa, al mismo seminario y en el mismo lugar de celebración. Inscripción gratuita para el 4º inscrito con las condiciones anteriormente descritas (se admitirá una única inscripción gratuita por grupo)

Incluye documentación, certificado de asistencia, coffe-break y almuerzo

DESCUENTO
15%

GRATUITA

INFORMACIÓN GENERAL

INSCRIPCIÓN

Para formalizar su inscripción, por favor, cumplimente todos sus datos y envíelos por fax o e-mail, junto con el justificante de pago bancario

FORMA DE PAGO

Transferencia bancaria a nombre de **CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y MANAGEMENT, SL**, antes de la fecha de celebración del curso.

IBAN ES7701284484110100001395

CIF: B-82214834.

Las inscripciones se consideran confirmadas en el momento de recepción de la transferencia bancaria.

CANCELACIONES

Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, otra persona de la misma empresa puede sustituirla. La cancelación de la inscripción deberá ser **comunicada por escrito** vía e-mail: info@cpmformaciongmp.com. Cancelaciones hasta 5 días laborables anteriores a la realización del seminario, reembolso del 50%. Pasado ese periodo, no habrá ningún reembolso.

CPM confirmará el seminario por mail una vez recibido el nº mínimo de inscripciones. CPM se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente cuatro días de antelación y se compromete a reembolsar los importes abonados hasta ese momento

Madrid,

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos serán incorporados al sistema de tratamiento titularidad de CALIDAD PRODUCTIVIDAD Y MANAGEMENT SL con CIF B82214834 y domicilio social sito en Josefa Valcárcel, 8-2ª planta 28027, MADRID, con la finalidad de impartir la formación en la que usted se ha matriculado. En cumplimiento con la normativa vigente, CALIDAD PRODUCTIVIDAD Y MANAGEMENT SL informa que los datos serán conservados durante EL PERIODO LEGALMENTE ESTABLECIDO.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en protección de datos podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición al tratamiento de sus datos de carácter personal así como del consentimiento prestado para el tratamiento de los mismos, dirigiendo su petición a la dirección postal indicada más arriba o al correo electrónico RGPD@CPMFORMACIONGMP.COM.

Podrá dirigirse a la Autoridad de Control competente para presentar la reclamación que considere oportuna.

**¿QUIERES HACER ESTE
CURSO IN COMPANY?**

CONSÚLTANOS

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



Firma

Acepto