



CURSO: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

DURACIÓN: 02 DÍAS (16 HORAS)

12 y 13 de mayo del 2026.

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- ✚ Tendrá los conocimientos y herramientas para asegurar protocolos de validación confiables a través de resultados exitosos durante su ejecución.
- ✚ Fomentará el establecimiento de criterios de aceptación adecuados en los estudios de validación de métodos analíticos fisicoquímicos, logrando el cumplimiento regulatorio

Temario:

- Conceptos de importancia
- Ciclo de vida de un método analítico
- La importancia de validar un método
- Tipos de métodos
- Niveles de validación
- Clasificación de métodos y establecimiento de parámetros de desempeño
- Valoración de riesgo en los métodos analíticos
- Participación eficaz y eficiente del personal del laboratorio
- Prerrequisitos para la validación
- Criterios para la elaboración de protocolos.
- Metodología y criterios de aceptación, según tipo de método
 - Linealidad y Rango
 - Precisión y exactitud
 - ¿Selectividad o Especificidad?
 - Reproducibilidad y repetibilidad
 - Robustez y tolerancia
 - Límite de detección y cuantificación
 - Recuperación
 - Estabilidad de corta y larga duración.
 - Estabilidad post-procesamiento
 - Estabilidad después del ciclo de congelamiento y descongelamiento
- Como establecer conclusiones adecuadas
- Elaboración del informe de validación
- Criterios para la revalidación.
- Extensión de la validación.
- Principales fallas durante la validación y como evitarlas.
- Contratación de terceros para la validación de métodos.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso. Ampliamente recomendable tener lap top con hojas de cálculo y/o calculadora científica. Se requiere que el asistente tenga experiencia en métodos analíticos y conocimientos básicos de estadística.



INSTRUCTOR:

Q. Adrián Sánchez.

Químico con especialidad en Análisis Químico Instrumental. Con 17 años de experiencia, en los campos de Buenas Prácticas de Laboratorio, Validación de procesos de manufactura, validación de métodos analíticos y estudios de estabilidades en empresas farmacéuticas del sector humano y veterinario. En capacitación constante en diversos temas técnicos. Ha ocupado distintas posiciones laborales desde analista, coordinador, jefe, en metodologías analíticas y estabilidades. Actualmente, labora como Director de Validaciones en importante empresa farmacéutica, donde entre otras responsabilidades están el asegurar el cumplimiento de los programas de calificación de equipos, aseguramiento metrológico, validación de metodologías analíticas y estudios de estabilidad. Experiencia como instructor