CURSO EN ABIERTO

Validación de métodos analíticos

Impartido por:

María Esther Gil Alegre
Prof. Dra. Facultad Farmacia UCM

Fecha: Disponible en web | 9:00 - 14:00 (CET) | Duración: 5h | Modalidad: Zoom

INSCRIBIRME →

¿Quieres hacer este curso en tu empresa? CONTÁCTANOS →



info@cpmformaciongmp.com

91 300 42 71

Objetivos

- Conocer cómo 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

1. 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.

2. Parámetros esenciales en la validación de un método analítico

3. Requisitos oficiales para considerar un método analítico válido (ICH. USP)

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

4. Diseño de un protocolo de validación

- Especificidad
- Linealidad
- Intervalo (range)
- Precisión
- Exactitud
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Robustez
- Idoneidad del sistema (System suitability)

5. 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

6. Validación de métodos analíticos microbiológicos

7. Análisis de datos y discusión de casos prácticos

INSCRIBIRME →

Precio

650 € + 21% IVA

*Incluye documentación y certificado de asistencia

- 15% dto.
3ª INSCRIPCIÓN

15% de descuento para el tercer inscrito de una misma empresa, al mismo seminario y en la misma convocatoria.

GRATIS
4ª INSCRIPCIÓN

Inscripción gratuita para el cuarto inscrito con las condiciones anteriormente descritas

INSCRIPCIONES Y PAGO

La inscripción se realiza cumplimentando el formulario online al que puede acceder mediante el botón INSCRIBIRME, y realizando el pago de la correspondiente factura que recibirá en el email facilitado. Su plaza será confirmada una vez recibido el pago, que debe llevarse a cabo siempre antes de la celebración del curso.

CANCELACIONES

La cancelación deberá ser comunicada por escrito vía e-mail: secretaria@cpmformaciongmp.com. Cancelaciones recibidas hasta 5 días laborables anteriores a la realización del curso, permiten un reembolso del 100%. Pasado ese periodo, no habrá ningún reembolso, si bien se pueden transferir los derechos de asistencia a otra persona de la misma empresa, comunicándolo previamente por escrito. CPM se reserva el derecho a cancelar el curso y se compromete a reembolsar los importes abonados hasta ese momento.