



CURSO INTEGRAL

Validación, verificación y transferencia de métodos analíticos y su procesamiento estadístico

en productos farmacéuticos



27 Agosto
Inicio de clases



Modalidad
Online

www.latfar.com



 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con **LATFAR**?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

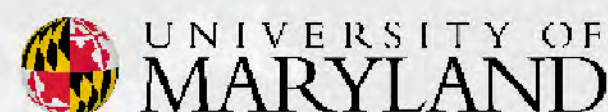
a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U. 



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



Desarrollamos eventos internacionales:





Contenido del curso



34 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 Contenido/Valoración e Identificación.
 - » **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



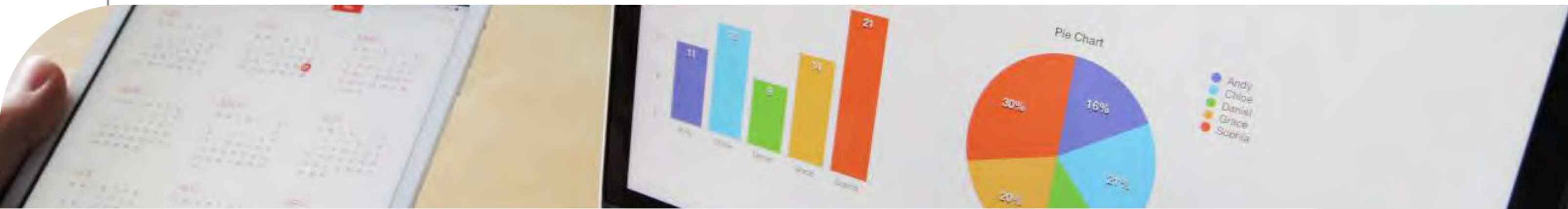
- ✓ Validación de Impurezas/ Productos de Degradación – Selectividad correlacionada a Método Indicativo de Estabilidad.
- ✓ Validación de Disolución.
 - » **Lectura/Test:** Metodología Analítica de un producto acabado: Interpretación y propuesta de parámetros de validación de impurezas.
 - » **Test:** Propuesta de Protocolo de Validación de Impurezas”.

Clase 09



Transferencia de Método Analíticos – Plan de transferencia, Análisis de riesgo, tipos de transferencia. Estudio de caso.

- » Test de preguntas: Presentación de Protocolos de Validación propuestos en la clase anterior Contenido/ valoración, Identificación e Impurezas.



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: Herramientas estadísticas aplicadas a la validación de métodos analíticos.

Clase 13



Seminario

Integridad de datos en laboratorios de control de calidad.

Clase 14



Discusión de los casos aplicativos:

Sustentación del trabajo aplicativo en temas de transferencia de métodos analíticos. La plenaria se llevará a cabo por grupos de trabajo y contará con la evaluación de un jurado integrado por profesionales con sólida experiencia en la materia.

Clases 15



Conferencia magistral

Buenas Prácticas de Laboratorio BPL en la Industria Farmacéutica



Plana Docente **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.



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 (RDC 53, 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.



Lic. Javier Rodríguez Calzado

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) y especialización en Estadística Aplicada a la Investigación Científica (UPCH). Experto en análisis estadístico para la industria farmacéutica y cosmética, validación de métodos y procesos, organización de ensayos interlaboratorios (ISO 17043 e ISO/IEC 17025) y desarrollo de software para el procesamiento estadístico de resultados analíticos.

INVITADOS INTERNACIONALES



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



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**

(*) Los talleres se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

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/ 1,520.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 350.00 + 3 cuotas de S/ 390.00
	PREVENTA HASTA EL 13 DE AGOSTO	S/ 1,600.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 370.00 + 3 cuotas de S/ 410.00
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,690.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 400.00 + 3 cuotas de S/ 430.00

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,610	Financiamiento Cuota inicial: Bs 600 + 3 cuotas de Bs 670
	PREVENTA HASTA EL 13 DE AGOSTO	Bs 2,750	Financiamiento Cuota inicial: Bs 620 + 3 cuotas de Bs 710
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,900	Financiamiento Cuota inicial: Bs 680 + 3 cuotas de Bs 740

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	Gs 2,080,000.00	Financiamiento Cuota inicial: Gs 460,000.00 + 3 cuotas de Gs 540,000.00
	PREVENTA HASTA EL 13 DE AGOSTO	Gs 2,190,000.00	Financiamiento Cuota inicial: Gs 480,000.00 + 3 cuotas de Gs 570,000.00
	INVERSIÓN REGULAR	Gs 2,301,000.00	Financiamiento Cuota inicial: Gs 531,000.00 + 3 cuotas de Gs 590,000.00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1,404,000.00	Financiamiento Cuota inicial: COP 324,000.00 + 3 cuotas de COP 360,000.00
	PREVENTA HASTA EL 13 DE AGOSTO	COP 1,482,000.00	Financiamiento Cuota inicial: COP 342,000.00 + 3 cuotas de COP 380,000.00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1,560,000.00	Financiamiento Cuota inicial: COP 360,000.00 + 3 cuotas de COP 400,000.00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	US\$ 350	Financiamiento Cuota inicial: US\$ 80 + 3 cuotas de US\$ 90
	PREVENTA HASTA EL 13 DE AGOSTO	US\$ 370	Financiamiento Cuota inicial: US\$ 85 + 3 cuotas de US\$ 95
	INVERSIÓN REGULAR	US\$ 390	Financiamiento Cuota inicial: US\$ 90 + 3 cuotas de US\$ 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)
*Dscptos. no acumulables



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.

Informes e inscripciones

- **Maria Talledo**
Cel: +51 933 140 024
maria.talledo@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio.
- (*) Los Talleres se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

27 Inicio de clases
de Agosto de 2026

Final de clases
3 de diciembre de 2026

Frecuencias
Jueves

Duración
15 clases + incluye
(Talleres)

Horario
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
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**