



## Desarrollo Métodos Analíticos

Este módulo tiene como objetivo principal el capacitar a los participantes con los conocimientos fundamentales para desarrollar métodos de análisis químicos cualitativos y cuantitativos. Además de introducir el diseño de documentos para los controles de calidad necesarios para certificar los resultados de los análisis con métodos de detección de espectrometría de masa (MS), infrarrojos (IR), difracción de rayos-X (XRD), espectroscopia de energía de dispersión (EDS), entre otros. Se utilizarán ejemplos de desarrollo de métodos para analizar productos finales, impurezas, identificación, certificación de limpieza, entre otros.

El participante practicará en la evaluación de los espectros de absorción o emisión de las tecnologías descritas para realizar los cálculos y determinar: (i) requisitos mínimos de calibración de la técnica y (ii) sistemas de verificación de calibración y posible descripción de definición de las mismas, así como los controles de calidad para probar su validez científica y reglamentaria.

## Detalles y Requisitos

Esta certificación está compuesta por tres (3) módulos que tendrá una duración total de 45 horas contacto, distribuidos como se describe a continuación:

1. Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs) y Laboratorio (GLPs), 3 sábados, **16 horas**.
2. Validación de Métodos Analíticos, 2 sábados, **13 horas**.
3. Desarrollo Métodos Analíticos, 3 sábados, **16 horas**.

**Costo:** \$975 Certificación Profesional ó \$395 Módulo independiente. Costo incluye material didáctico, meriendas y refrigerios.

### Requisitos de aprobación:

- Asistencia perfecta
- Pruebas cortas objetivas
- Examen comprensivo

# CAFEC

## Certificación Profesional: Desarrollo de Métodos y Sistemas de Calidad

Esta certificación estará compuesta por tres (3) módulos:

1. Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs) y Laboratorio (GLPs).
2. Validación de Métodos Analíticos.
3. Desarrollo Métodos Analíticos.

## COMISION DE ACTIVIDADES FORMATIVAS Y EVENTOS CIENTIFICOS

*Visión de CAFEC: Ser proveedor de actividades de formación y desarrollo profesional, así como de eventos científicos internacionales de vanguardia en las ciencias químicas, puras y aplicadas que contribuyan al desarrollo de la comunidad científica y profesional en Puerto Rico y en el área del Caribe y Latinoamérica.*



**Información:**  
**Colegio de Químicos de Puerto Rico**  
[www.cqpr1941.org](http://www.cqpr1941.org)  
 787-763-6070



## Certificación Profesional: Desarrollo de Métodos y Sistemas de Calidad

Esta certificación profesional se fundamenta en sistemas de "Garantía y Control de Calidad" (QA/QC) aplicado al proceso del análisis químico. La certificación va dirigida a capacitar químicos, biólogos, científicos y otros profesionales en áreas como la manufactura, industria farmacéutica, de alimentos, investigación, biotecnología e industria en general, así como en el gobierno o agencias reguladoras. Estará compuesta por 3 módulos que incorpora las competencias básicas de buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, competencia en Investigación y Desarrollo (R&D), solución de problemas, así como competencias en desarrollo de métodos analíticos y validación. Además, se presentarán y describirán los reglamentos básicos que son requisitos en industrias de manufactura, así como las estrategias de cumplimiento general, ambiental y las destrezas en preparación de Procedimientos Operacionales Estándares (SOP's).

## Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs) y Laboratorio (GLPs)

Este primer módulo tiene como objetivo principal presentar los conceptos fundamentales de las leyes y reglamentos para las buenas prácticas de manufactura o mejor conocido como los GMP's (por sus siglas en inglés) y las buenas prácticas de laboratorio o mejor conocido como los GLP's.

Estas buenas prácticas están promulgadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos bajo la autoridad de la ley, Federal Food, Drug and Cosmetic Act y sus subdivisiones.

Estas reglamentaciones, que poseen fuerza de ley, requieren que los manufactureros, procesadores y empacadores de drogas, equipos médicos, alimentos y componentes de sangre, entre otros, sigan al pie de la letra pasos específicos para garantizar la seguridad, pureza y efectividad de cada uno de los productos mencionados.

Además, estas requieren un alto control de calidad con el fin de que los manufactureros reduzcan o eliminen el riesgo de contaminación, prácticas deficientes y errores. Esta reglamentación es la base de los sistemas de calidad de estos sectores industriales.

## Validación de Métodos Analíticos

La FDA establece que previo a la utilización de los procedimientos analíticos este debe estar validado. Este módulo tiene como objetivo principal el demostrar a los participantes los conceptos de análisis químicos, uso de instrumentos, evaluación de los resultados, documentación y criterios estadísticos para demostrar la validez de un método de análisis. El participante tendrá la oportunidad de evaluar y practicar ejemplos de técnicas de cromatografía y espectroscopia, entre otros.

En el mismo se presentará una sinopsis de los requisitos y protocolos descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), así como del método USP <1225>.

Además se describirán los criterios y la documentación necesaria para establecer la precisión, exactitud, especificidad, límite de detección (LOD), límite de cuantificación (LOQ), linealidad y rango de análisis.