

JUNIO 01, 2021

10:00 A 13:30 HORAS

SEMINARIO DE

**Validación analítica, microbiológica
y de limpieza**



INFORMACIÓN

**LUGAR**

Evento en línea.

**HORARIO****JUNIO 01, 2021**

10:00 a 13:30 horas

**COSTO** (IVA INCLUIDO)

Asociado*..... \$920.00

No Asociado \$1,200.00

Estudiante

de Licenciatura*..... \$500.00

*Credencial Vigente

**FORMAS DE PAGO**

- Tarjeta crédito, débito, PayPal y OXXO:
A través de nuestra página (Previo registro)

www.colegioqfb.org.mx

- Depósito o transferencia a la cuenta:
Banco BBVA

Colegio Nacional de QFB's México, AC.

No. de Cuenta 0109921915

CLABE 012180001099219159

- Envía tu comprobante de pago a:

facturas@colegioqfb.org.mx**INSCRIPCIONES****<https://bit.ly/INsGral>**PREGUNTA POR LAS
PROMOCIONES

AQUÍ

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C., tiene el gusto de invitarte a participar en su Seminario de **Validación analítica, microbiológica y de limpieza**, a celebrarse el día 01 de junio de 2021.



Conocer y aplicar los conceptos fundamentales de validación farmacéutica, a nivel de limpieza, metodología analítica y metodología microbiológica.

Dirigido a laboratorios de Control de Calidad, Terceros Autorizados y de manera general a Laboratorios analíticos de la industria y academia.

TEMARIO

01

Validación de limpieza

- Diseño de un proceso de limpieza
- Criterios generales de la validación de limpieza
 - Residuales
 - Métodos analíticos
 - Muestreo
 - Consideraciones especiales
- Mantenimiento del estado validado



02

Validación de métodos analíticos

- Conceptos generales
- Referencias y guías
- Diseño de la validación
 - Clasificación de los Métodos analíticos
 - Verificación vs Validación
 - Parámetros por elegir en función a la aplicación analítica de un método



TEMARIO

02

Validación de métodos analíticos

- Parámetros de validación y criterios de aceptación
 - Linealidad
 - Límite de Detección y Límite de Cuantificación.
 - Especificidad
 - Exactitud
 - Precisión
 - Estabilidad analítica de la muestra
 - Robustez y Tolerancia
- Elaboración de protocolos y reportes de validación

03

Validación de métodos microbiológicos

- Análisis relacionados al control microbiológico de medicamentos y sus referencias
 - Medicamentos estériles
 - Medicamentos no estériles



TEMARIO

03

Validación de métodos microbiológicos

- Conceptos clave para la validación de un método microbiológico
- Requerimientos regulatorios y expectativas actuales
- Fases y Ciclo de vida de la Validación de un método microbiológico
- Proceso estandarizado para validar un método microbiológico
- Ejemplos de validación de métodos:
 - Métodos de recuento
 - Esterilidad
- Otros métodos:
 - Endotoxinas bacterianas
 - Valoración microbiológica de antibióticos
- Métodos secundarios para el cumplimiento del control microbiológico
 - Estandarización de cepas
 - Métodos de conservación
 - Caducidades o Tiempos de vigencia
- Referencias regulatorias



PONENTES



**QFB Juana
Acevedo**

Gerente C. Calidad Lab. Sophia



**QBP Shamir
Quiroz Villarreal**

Jefe Lab. Microbiología Lab. Sophia



**QFB Luis Alfredo
Hernández**

Gerente Validación Lab. Sophia