

Herramientas estadísticas aplicada al ciclo de vida de métodos analíticos basados en AQBd: Diseño, desarrollo y validación.

**SER-Q.F.A.**  
CONSULTORIA Y CAPACITACIÓN

**Nuevas herramientas estadísticas de validación para industrias reguladas bajo FDA.**

**Junio de 2024: ¡Marcó la fecha para ICH Q2 y Q14!**

**22 Y 23 DE AGOSTO / 2024, MANAGUA, NICARAGUA**



**PhD. Francisco Beteta González**  
Ex decano de farmacia UNAN-León

**Consultor independiente.**



**Lic. Yader Francisco Sánchez**

**Consultor independiente.**

**Gerente de Control de Calidad de Biopharma S.A.**



**Puntos destacados**

- Estrategias de validación que permitan ahorrar recursos.
- Nuevas herramientas estadísticas aplicadas a la validación de métodos analíticos. Capítulo <1210> Statistical Tools for Procedure Validation.
- Información general de la USP Capítulo <1220>, 3 etapas del ciclo de vida.
  - ✓ Diseño y comprensión del procedimiento.
  - ✓ Calificación de desempeño del procedimiento.
  - ✓ Verificación continua del desempeño del procedimiento.
- ICH Q14 "Desarrollo de procedimientos analíticos"
- Perfil analítico de objetivos (ATP).
- Directriz ICH Q2(R2) "Validación de procedimientos analíticos"
- Gestión del Conocimiento y Riesgos en el Desarrollo y Mejor Continua de Procedimientos Analíticos.

**Nota: Se recomienda traer laptop para el desarrollo de los talleres.**

## Introducción.

La Monografía de la USP Analytical Procedure Lifecycle <1220> es oficial a partir Mayo de este año. Equivale en sus contenidos fundamentales a lo que se es la ICH Q14 (Analytical QbD) acompañada de la revisión de la ICH Q2 (R2) de validación de los métodos analíticos.

Esto supone una verdadera revolución en el diseño, validación y verificación continuada de los procedimientos analíticos, o lo que es lo mismo, en el ciclo de vida de los mismos.

Los enfoques de ciclo de vida y calidad por diseño han estado en las directrices del Consejo Internacional de Armonización (ICH) desde mediados de los años 2000 (ICH Q8-12, pautas de validación de procesos de la UE y la FDA) centrándose en el proceso de fabricación. Ahora, este enfoque se adopta cada vez más con respecto a los procedimientos analíticos.

La integración de estos nuevos conceptos es una comprensión integral y mejorada del desempeño del procedimiento analítico a lo largo de todo el ciclo de vida, es decir, la garantía de que un método es adecuado para el propósito previsto siempre que se aplique.

La Guía ICH Q2/R2 para la validación de métodos analíticos acaba de ser actualizada en 2023 conjuntamente con la ICH Q14 de desarrollo analítico AQbD (Analytical Quality by Design). Ambas guías introducen un tratamiento estadístico más completo para conocer la variabilidad de los métodos y establecen criterios para validar la idoneidad de los métodos para el fin previsto.

**Una comprensión holística del ciclo de vida de los procedimientos analíticos respaldará una evaluación realista del rendimiento analítico, así como la identificación de la necesidad de mejoras continuas, lo que dará como resultado procedimientos analíticos más sólidos y confiables. La etapa 3 (monitoreo continuo) brinda oportunidades para obtener una comprensión integral y mejoras de los métodos heredados no desarrollados por los principios de AQbD.**

## Objetivos:

1. Aplicar los conceptos de AQbD y ciclo de vida.
2. Identificar las características de desempeño de los procedimientos analíticos.
3. Identificar métodos y herramientas estadísticos utilizados para validar procedimientos.
4. Aplicar correctamente las herramientas y métodos estadísticos utilizados para validar procedimientos analíticos.
5. Reconocer y evitar acciones comunes que puedan resultar en problemas de cumplimiento durante la validación estadística.

## Grupo objetivo:

Químicos y farmacéuticos analíticos, personal de control y garantía de la calidad, equipo de I+D, regentes, autoridades regulatorias, profesionales implicados en la validación y verificación de métodos analíticos, gerentes de plantas, gerentes de sistemas de gestión, profesionales de laboratorios acreditados.

PROGRAMA
Dia 1
Inscripción
ICH Q2(R2): Validación de métodos analíticos.
ICH Q14: desarrollo y gestión del ciclo de vida de ensayos para el control de calidad de acuerdo a los principios Quality by Design (AQbD). Conceptos.
Pruebas Estadísticas: Prueba rápida de distribución normal, prueba para una tendencia, prueba para outliers. Prueba de homocedasticidad.
<p><b>Etapa 1: Diseño y desarrollo del procedimiento. Construir el conocimiento.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicación de los principios de Gestión de Riesgos</li> <li>2. Robustez <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Introducción</li> <li>2.2. Selección de factores y niveles.</li> <li>2.3. Selección del diseño experimental.</li> <li>2.4. Trabajo experimental.</li> <li>2.5. Determinación de la repuesta.</li> <li>2.6. Análisis de resultados. Prueba F de Snedecor y t-Student.</li> <li>2.7. La derivación de los límites de idoneidad del sistema a partir de los resultados de las pruebas de robustez.</li> <li>2.8. Ejemplo de una prueba de robustez. Estudio de caso usando diseño de Diseños de Plackett-Burman.</li> </ol> </li> <li>3. Tolerancia. Concepto. Aplicación práctica de la tolerancia.</li> </ol>
<p><b>Etapa 2: Calificación del desempeño del procedimiento. Confirmar el diseño. PQ: Procedure Performance Qualification</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Selectividad (especificidad).</li> <li>2. Exactitud, recuperación.</li> <li>3. Precisión.</li> </ol>
Dia 2
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Diseño experimental para la exactitud y precisión.</li> <li>5. Métodos recomendados para verificar la exactitud y la precisión.</li> <li>6. Pruebas de equivalencia para evaluación por separado de exactitud y precisión. Intervalo de tolerancia, de confianza y de predicción.</li> <li>7. Validación combinada de exactitud y precisión. <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1. Caso 1: El sesgo es constante en todos los niveles de concentración.</li> <li>7.2. Caso 2: Cambio del sesgo entre niveles de concentración.</li> </ol> </li> <li>8. Diseños experimentales para incorporar factores de Tolerancia o Fortaleza.</li> </ol>
<p>Linealidad</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Correlación, regresión y calibración.</li> <li>2. Rango de trabajo.</li> <li>3. Pruebas en linealidad: Prueba de Mandel y del coeficiente cuadrático <math>a_2</math>.</li> <li>4. Nuevos enfoques para confirmar la linealidad de la calibración: El Criterio de información de Akaike y pruebas unilaterales de equivalencia para evaluar el sesgo de la calibración.</li> <li>5. Prueba para Outliers en funciones de regresión lineal.</li> </ol>
Límite de cuantificación y de identificación. Aplicación práctica a partir de la curva de calibración.
<p><b>Etapa 3: Verificación del desempeño del procedimiento. Uso en rutina.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Análisis de tendencia utilizando herramientas estadísticas de control de procesos.</li> <li>2. Cartas de Shewhart. Tipos de muestras de control y sus aplicaciones de aseguramiento interno de la calidad.</li> <li>3. Aplicación. Estudios de casos.</li> </ol>

## El curso incluye:

- Material electrónico en una memoria USB. (Presentaciones, guías, normas, artículos científicos, plantillas de cálculos en Excel, libro de trabajo)
- Diploma de participación.
- Almuerzo, refrigerio, café y agua.
- Examen a solicitud del participante.

**Fecha:** Jueves 22 y viernes 23 de agosto / 2024.

**Ultimo día de inscripción:** 10 de agosto /2024.

**Local:** Hotel Europeo. Dirección: Del Canal 2 de televisión, 75 metros al Oeste. Managua, Nicaragua

**Costo:** NACIONALES \$ 200 dólares + IVA (15%) por participante. INTERNACIONALES 300 dólares + IVA (15%) por participante

**Promoción:** 10 % de descuento por participante antes del 10 de Agosto/2024 o inscripción 2 x 3 participantes.

**CUPO:** limitado.

## CONTACTO PARA INSCRIPCION:

**Lic. Yader F. Sánchez.** Cel: 82367094 / email: [yaderfranciscosanchez@gmail.com](mailto:yaderfranciscosanchez@gmail.com)

**Dr. Francisco Beteta.** Cel: 88937888 / email: [francisco1952@hotmail.com](mailto:francisco1952@hotmail.com)

## METODOLOGIA:

El curso taller tiene una duración de 16 H. Es muy prácticos y la formación presencial facilita el aprendizaje mediante la aplicación de los conocimientos a través del trabajo en grupo.

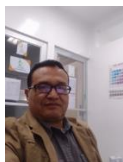
El curso-taller se ofrece en modalidad presencial. La metodología docente utilizada en este curso se basa en sesiones de transmisión de conocimientos teóricos y prácticos (Learning by Doing), posteriormente los participantes resuelven estudios de casos / ejercicios de tal forma que fortalezcan el conocimiento adquirido.

## EXPOSITORES



**PhD. Francisco Beteta González**  
**Consultor independiente.**

Doctorado en Ciencias Farmacéutica por la Universidad de Paris, Francia. Profesional con 30 años de experiencia y ex - docente de la UNAN –LEON, dirigió el laboratorio de control de calidad de medicamentos de la UNAN -LEON. Asesor de proyectos de desarrollo y validación de métodos analíticos, estudio de estabilidad, control de procesos de formas farmacéuticas y aplicación de las BPADT. Ha impartido cursos de formación a la industria farmacéutica nacional e internacional (HONDURAS, PÁNAMA), así como entidades reguladoras. Actualmente trabaja como consultor independiente.



**Lic. Yader Francisco Sanchez**  
**Consultor independiente.**

Licenciado en Química Farmacéutica por la UNAN-LEON. Profesional con 20 años de experiencia y ex - docente de la UNAN –LEON, ha dirigido laboratorios de analíticos de control de calidad a nivel estatal y privado. Diplomado en Calidad Total, Calidad y Productividad, ISO 9001:2015, ISO 2200:2018, ISO 17025:2017 y Risk Manager. Con formación especializada en validación y estimación de la incertidumbre, BPX (BPADT, BPM y BPL). Auditor de ISO 9001:2015, ISO 22000:2018, ISO 17025 y Risk Manager. Ha asesorado e impartido cursos de BPADT, desarrollo y validación de métodos analítico, estudios de estabilidad, ISO 9001 e ISO 31000 y documentación de SGC. Actualmente es consultor independiente y Gerente de Control de Calidad de Biopharma S.A.

		<b>FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN</b>	
<b>CURSO TALLER:</b> Herramientas estadística aplicada al ciclo de vida de métodos analíticos basados en AQbD: Diseño, desarrollo y validación. FECHA: 22 Y 23 DE AGOSTO / 2024, MANAGUA, NICARAGUA			
Nombre completo		Puesto	
<b>Datos para facturación</b>			
Nombre			
Dirección			
Numero RUC			
Nombre y firma de la persona que inscribe	Email contacto:		Cel:
	Email participante:		Cel:
Total a pagar (incluye el 15% de impuestos)			
Deposito en córdobas # 132064243 LAFISE  Depositar CK a nombre de Yader Francisco Sánchez			

Ser-QFA se reserva el derecho de no llevar a cabo el curso taller sino se tiene el número de participantes mínimo.