ICH Q14 DESARROLLO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E IMPACTO SOBRE LA ICH Q2R2

Descripción



ICH Q14 DESARROLLO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E IMPACTO SOBRE LA ICH Q2R2

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es proporcionar a los participantes una comprensión sólida de los **principios fundamentales de la guía ICH Q14**, centrada en el desarrollo y gestión del ciclo de vida de los procedimientos analíticos en el ámbito farmacéutico.

A través de las sesiones se capacitará al personal técnico para:

- Comprender el **ciclo de vida del procedimiento analítico**, desde su desarrollo inicial hasta la verificación continuada.

- Aplicar los principios de **QbD** en el diseño y optimización de métodos analíticos.
- Definir el **Perfil Analítico Objetivo (ATP)** como base del diseño del método.
- Conocer conceptos clave como el **Diseño del Espacio del Método (MODP)** y el **Control del Sistema Analítico (ACS)**.
- Integrar estrategias de **gestión de riesgos** y **diseño de experimentos (DoE)** para asegurar la robustez y fiabilidad del método.
- Conocer la relación entre ICH Q14 y otras guías complementarias como **ICH Q2(R2)** y **ICH Q10**

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Curso dirigido a responsables y técnicos de laboratorio de Control de Calidad, Desarrollo analítico, Garantía de Calidad y otros profesionales de la industria farmacéutica que deseen actualizar sus competencias conforme a las nuevas directrices internacionales.

COORDINADO POR

GEMMA GOTOR. Vocal de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. AEFI – Sección Catalana

PONENTES

DOLORS SOLSONA. Directora de Control Analítico. Laboratorios Towa Pharmaceutical Europe CO., LTD.

AGENDA

15:25	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
15:25 – 15:30	**PRESENTACIÓN DEL CURSO**
15:30 – 16:30	**ICH Q14: CICLO DE VIDA DE UN MÉTODO ANALÍTICO Y DEFINICIÓN DEL ATP**
16:30 – 17:45	**DESARROLLO DEL MÉTODO DE ANÁLISIS, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN CONTINUADA DEL MÉTODO DE ANÁLISIS**
17:45 – 18:30	**EJEMPLO DE APLICACIÓN DEL MÉTODO MEJORADO Y EJERCICIO DE COMPRENSIÓN**
18:30 – 18:45	**RESOLUCIÓN DE DUDAS Y CONCLUSIONES**
18:45	**CLAUSURA CURSO**

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: **secretaria.catalana@aefi.org**

FECHA Y HORA

28 de enero de 2026
De 15:25h a 18:45h
3 horas lectivas

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 140€
Entidades con acuerdo: 140€
No socios: 245€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.
Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.
Consulte AQUÍ las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.

Haz clic aquí para
más información

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI
ES20 0049 3076 4522 1413 4405
Envía el comprobante de pago a **secretaria.catalana@aefi.org**

PLAZAS

Aforo limitado.
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE

