

CAFEC



### 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:** \$1250 Certificación Profesional ó \$495 Módulo independiente.  
Costo incluye material didáctico, meriendas y refrigerios.

#### Requisitos de aprobación:

- Asistencia perfecta
- Pruebas cortas objetivas
- Examen comprensivo

**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.*



# 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.



**Información:**  
**Colegio de Químicos de Puerto Rico**  
[www.cqpri1941.org](http://www.cqpri1941.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).

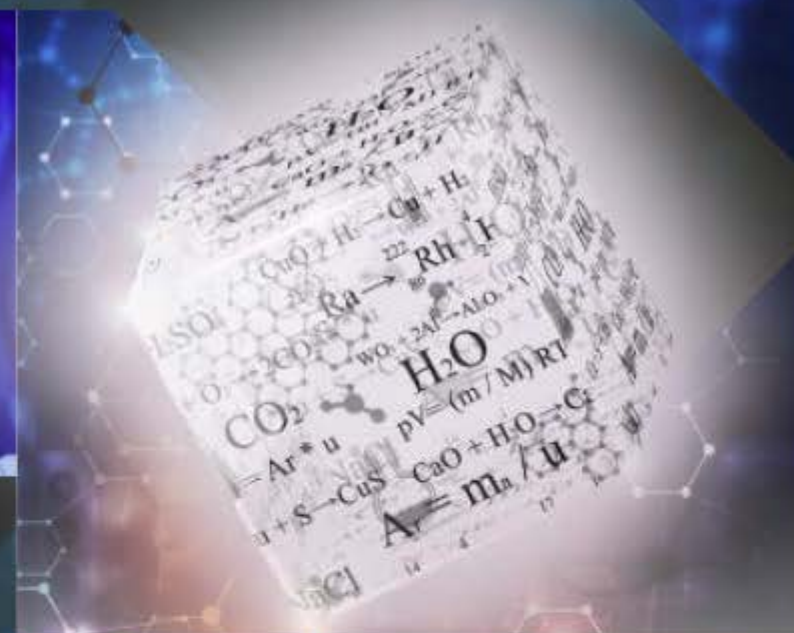
## Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs) y Laboratorio (GLPs)

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 ingles) 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.