

## PLAN DE CURSO: DESARROLLO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

No.	TEMA	TIEMPO (H)	DÍA
<b>1</b>	<b>Repaso a Métodos de Análisis:</b>		
a)	Instrumentales	5-6	1
a.1	Espectrofotometría U.V./Vis		
a.2	Espectroscopía IR		
a.3	Cromatografía		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución/Eficiencia (HPLC, por sus siglas en inglés)</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cromatografía de Gases</li> <li>• Cromatografía en Capa fina</li> </ul>		
b)	No Instrumentales:		
b.1	Titulación		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido-base</li> <li>• Acuosas</li> <li>• No acuosas</li> </ul>		
b.2	Otras		
<b>2</b>	<b>Repaso a Química Orgánica e Inorgánica</b>		
a)	Conceptos básico útiles	1-2	1
b)	Sustancias Orgánicas		
c)	Sustancias Inorgánicas		
d)	Ejercicios de Clasificación y planteamiento preliminar (podría ser una tarea)	1-2	1
<b>3</b>	<b>Calidad por Diseño (QbD, por sus siglas en inglés)</b>		
a)	Conceptos elementales	5	2
b)	Repaso a Estadística básica		
b)	Diseño de Experimentos con enfoque a Desarrollo de Métodos Analíticos		
<b>4</b>	<b>Desarrollo de Métodos Analíticos</b>		
a)	Conceptos básicos	0.5	2
b)	Buenas Prácticas de Laboratorio_ISO 17025 (Requisitos Generales para la Competencia en la realización de ensayos o calibraciones)	2	2
c)	Seguridad en el Laboratorio	1	2
d)	Documentación:		
d.1	Procedimiento Normalizado de Operación (o los que se requieran, al menos plantearlos): alineación con el SGC de la Organización	2	3
d.2	Elaboración de Protocolos: elementos que lo conforman	2	3
d.3	Soporte Experimental, su control	1	3

No.	TEMA	TIEMPO (H)	DÍA
d.4	Reporte, con análisis de la información e interpretación de los resultados	2	3
d.5	Conclusiones	1	3
e)	Métodos analíticos Indicadores de Estabilidad		
e.1	Impurezas	1	4
e.2	Productos de degradación		
<b>5</b>	<b>Parte Experimental</b>		
a)	Planteamiento del Problema: Caracterización completa de API(s)	1	4
b)	Análisis Causa-Efecto (Uso de Diagrama de Ishikawa)	2	4
c)	Planificación del Proyecto: elaboración de programa de trabajo	2	4
d)	Elaboración del Protocolo de pruebas: Diseño de Experimentos	2	4
e)	Pruebas de Laboratorio (Uso de TLC en lo posible)	3	5
f)	Planteamiento del Método Analítico	1	5
g)	Pruebas en equipo de análisis o laboratorio	4	5
h)	Escalamiento a instrumento o a nivel laboratorio, deberá incluir la capacitación al usuario final o de rutina	4	6
i)	Análisis de resultados y Mejora y optimización del método	1-2	6
j)	Conclusiones del Desarrollo del Método óptimo de Análisis	0.5	6
k)	Informe (Transferencia documental)	1	6
l)	Revisión y aprobación por mandos siguientes y Responsable de Calidad y Regulatorio	0.5	6

**Notas:**

- a) Habrá que realizar una evaluación preliminar del nivel de conocimientos de cada químico y una posterior, que refleje su nivel de aprendizaje.
- b) Se alineará toda documentación con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Empresa.
- c) Se estará evaluando continuamente ("coucheando") al participante, con el objetivo de resolver toda duda que surja en el desarrollo del tema.
- d) Horario:  
9:00 – 18:00 h con 1 hora para los alimentos, con snacks y bebidas todo el día. (Se contabilizan 8 horas de capacitación continua).

**Elaboró: QFB María Esther Hernández Jiménez**