

CARTELERA N° 404/25

CURSOS DE POSGRADO

“Desarrollo y Validación de Métodos Analíticas”

Coordinadora: Silvana Alvariza

Créditos: 1

Horas: 15

Cupos: NO

Modalidad de dictado: Presencial

Horario: 9:30 a 11:30

Período de dictado: 10/11/2025-08/12/2025

Período de inscripción: * 21/10/2025-09/11/2025

Exclusivamente a través del SGAE* Les dejamos un [instructivo](#) de apoyo

Docentes Nacionales:

- Santiago Sosa

Semana 1 (2 hs): Introducción al desarrollo de métodos analíticos (Silvana Alvariza)

- Tipos de métodos: cualitativos, semicuantitativos, cuantitativos.
- Elección del método analítico:
 - Objetivo del análisis
 - Naturaleza del analito
 - Naturaleza de la matriz biológica
 - Requerimientos analíticos
- Técnicas analíticas de interés en Medicina Veterinaria:
 - Cromatográficas: HPLC, UHPLC, GC, LC-MS/MS, GC-MS
 - Inmunológicas: ELISA, RIA, quimioluminiscencia
 - Espectroscópicas: UV/Vis, IR, NIR, AAS, ICP-MS
- Actividad practica grupal

Semana 2 (2 hs): Fundamentos del diseño experimental y preparación de muestras (Silvana Alvariza)

- Características de matrices animales: plasma, suero, orina, leche, tejidos.
- Técnicas de extracción:
 - LLE (extracción líquido-líquido)
 - SPE (extracción en fase sólida)
 - PPT (precipitación de proteínas)
- Construcción de curvas de calibración: estándar externo vs estándar interno.
- Fuentes de interferencia y abordaje (ej. coelución, efecto matriz).
- Actividad practica grupal

Semana 3 (2 hs): Validación del método analítico – I (Santiago Sosa)

- Introducción a las guías regulatorias:
 - ICH Q2(R2), FDA, EMA
 - VICH GL49
 - Codex CAC/GL 71-2009
- Parámetros de validación I:
 - Especificidad/Selectividad
 - Linealidad y rango
 - LOD/LOQ
- Actividad practica grupal



Semana 4 (2 hs): Validación del método analítico – II (Santiago Sosa)

- Parámetros de validación II:
 - Precisión (intra/interdía)
 - Exactitud
 - Recuperación
 - Estabilidad (muestra, analito, extracción)
 - Aplicación de criterios de aceptación según guías.
- Actividad practica grupal

Semana 5 (2 hs): Interpretación de resultados y aseguramiento de la calidad (Silvana Alvariza)

- Control de calidad: curvas de control, blancos, duplicados.
- Documentación, trazabilidad y gestión de errores.
- Integración del método validado en rutinas de laboratorio.
- Actividad practica grupal

Evaluación final: presencial por plataforma EVA

Bibliografía:

- VICH GL49 – "Guideline on the Validation of Analytical Procedures: Definition and Terminology"

<https://www.vichsec.org/en/guidelines/pharmaceuticals/pharma-quality>

- ICH Q2(R1) – Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology

<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

- FDA (2018) – Bioanalytical Method Validation Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/media/70858/download>

- EMA (2011) – Guideline on bioanalytical method validation

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-bioanalytical-method-validation_en.pdf

- Codex Alimentarius. Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>

- Peters, F. T., Drummer, O. H., & Musshoff, F. (2007). Validation of new methods. Forensic Science International, 165(2–3), 216–224.

