

LA VALIDACIÓN ES UN PILAR DEL CONTROL DE CALIDAD COMO EN:



ASEGURANZA DE PRECISIÓN Y EXACTITUD

El control de calidad asegura que los productos o procesos cumplan con estándares definidos, y para ello utiliza métodos analíticos validados.



VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES

El control de calidad requiere resultados precisos y exactos para tomar decisiones importantes (como la aprobación o rechazo de lotes).

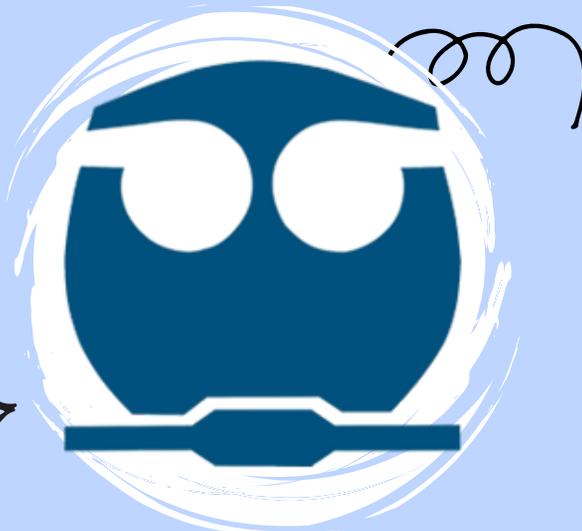
La validación asegura que el método analítico cumple con estos requisitos, lo que da soporte técnico al control de calidad.



APOYO MUTUO

Antes de implementar un método analítico en el control de calidad, debe validarse para asegurar que es adecuado para el propósito y una vez implementado, el control de calidad puede incluir evaluaciones periódicas para verificar que el método validado sigue funcionando correctamente.

Material elaborado producto del proyecto PAPIME PE201324



FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

APOYO A LA TITULACIÓN Y FORMACIÓN TERMINAL DESDE LA INVESTIGACIÓN FORMATIVA Y DOCENCIA EN QUÍMICA ANALÍTICA

ELABORADO POR:

Angel López Ríos

No. cuenta: 318187763

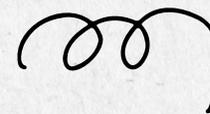
Carrera: QFB

RESPONSABLE:

Dra. Agueda E. Cenicerros Gómez



VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS



La validación como parte integral de cualquier Buena Práctica Analítica.

¿QUÉ ES LA VALIDACIÓN?

VALIDACIÓN:

Proceso mediante el cual se demuestra con **evidencia científica y experimental**, que un método analítico es **confiable, consistente y adecuado** para el propósito específico al que está destinado.

En el ámbito de los métodos analíticos, **asegura** que el procedimiento pueda **medir, identificar o cuantificar un analito** en una muestra con **confianza y precisión, cumpliendo** con los **requisitos normativos** y de **calidad**.



LA VALIDACIÓN ES INDISPENSABLE

De acuerdo a la **Norma ISO 17025**, los resultados de la validación de métodos se pueden usar para **juzgar la calidad, confiabilidad y consistencia** de los **resultados analíticos**.

Un **método validado** garantiza que los resultados sean **precisos, reproducibles y exactos** bajo las **condiciones especificadas**.

Esto es clave para **tomar decisiones** basadas en datos confiables, ya sea en **investigación, producción o regulación**.



¿POR QUÉ?

Para **garantizar** que los laboratorios tengan **capacidad técnica** y la **calidad** en los **procedimientos**.



Porque agencias como la **FDA, EMA y normas ISO** exigen la validación para **garantizar la calidad**.



¿POR QUÉ Y PARA QUÉ SE VALIDA?

La validación **asegura** que los **procesos desarrollados** **cumplen** con los **parámetros de calidad** establecidos.



Un método validado **minimiza errores, repeticiones de pruebas y desperdicio de recursos**.



¿PARA QUÉ?

CAMPOS DE APLICACIÓN DE LA VALIDACIÓN

1 INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- **Control de calidad de medicamentos:** Para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones establecidas, como contenido del principio activo y la ausencia de contaminantes.



2 ALIMENTOS Y BEBIDAS

- **Regulación sanitaria:** Garantizar que los alimentos cumplan con las normativas locales e internacionales.



3 MEDIO AMBIENTE

- **Monitoreo de contaminantes:** Para medir la calidad del aire, agua y suelo, detectando contaminantes como metales pesados, compuestos orgánicos volátiles, y residuos tóxicos.



4 INDUSTRIA QUÍMICA

- **Caracterización de productos químicos:** Validar métodos para cuantificar la pureza, la presencia de impurezas y el contenido de elementos específicos.

