



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA

**Universitat Ramon Llull**

EXECUTIVE PROGRAMS

# Desarrollo de métodos cromatográficos para análisis de impurezas

Del 25 al 27 de mayo de 2010

# Desarrollo de métodos cromatográficos para análisis de impurezas

## Objetivos

---

Explicar una metodología práctica para desarrollar y validar métodos de GC y HPLC para el análisis de impurezas en principios activos, semielaborados y productos terminados.

Proporcionar al alumno un ejemplo real de desarrollo y validación de un método cromatográfico de análisis de impurezas en un intermedio de fabricación.

## Dirigido a

---

Técnicos y responsables de laboratorios de análisis del sector químico, farmacéutico y de alimentación.

## Profesores

---

***Ester Torras Vasco***

Doctor Ingeniero Químico por el IQS

***Antoni Díaz Marot***

Doctor Ingeniero Químico por el IQS

# Programa

---

## Módulo 1. Introducción

- Definiciones
- Impurezas de los principios activos
  - Impurezas de síntesis
  - Impurezas de los precursores de síntesis
  - Disolventes residuales
  - Impurezas inorgánicas
- Impurezas de producto acabado
  - Productos de degradación

## Módulo 2. Aspectos prácticos de la validación de los métodos de análisis para la determinación de impurezas

- Directrices de la ICH y de la FDA
- Cuantificación de impurezas
- Patrones de referencia
- Validación del método de análisis
  - Estudio de precisión y exactitud
  - Estudio de linealidad
  - Estudio de sensibilidad (LOD y LOQ)
  - Estudio de selectividad

## Módulo 3. Desarrollo de métodos de HPLC

- Como elegir la columna y el detector
- Como elegir la fase móvil
- Como elegir las condiciones de un primer ensayo
- Metodología para establecer las condiciones cromatográficas adecuadas
- Como comprobar que el método desarrollado es aplicable al control de impurezas no identificadas
- Optimización del método (tiempo, sensibilidad y consumo de disolventes)

## Módulo 4. Desarrollo de métodos de GC

- Como elegir la columna y el detector
- Como elegir el gradiente de temperatura de un primer ensayo
- Metodología para establecer las condiciones cromatográficas adecuadas
- Como comprobar que el método desarrollado es aplicable al control de impurezas no identificadas
- Optimización del método (tiempo y sensibilidad)

## Módulo 5.

- Ejemplo práctico de desarrollo y validación de un método de HPLC para el análisis de 2-vinilpiridina, una amina terciaria y las impurezas inespecíficas en un intermedio de fabricación

# ORGANIZACIÓN

---

## FECHAS

Del 25 al 27 de mayo de 2010

## HORARIO

De 16:00 a 19:30 h

## LUGAR

### **IQS**

Vía Augusta, 390

08017 Barcelona

## INSCRIPCIONES

Rellenar la tarjeta adjunta y remitirla, preferentemente por fax.

Pueden realizarse inscripciones a través de nuestra página web,

<http://www.iqs.edu>

## MATRÍCULA

625 € por persona

Miembros de:

- **Fundación Privada de Empresas del IQS**
  - **Asociación de Químicos e Ingenieros del IQS**
  - **Asociación de Graduados de la Facultat d'Economia IQS**
- tendrán una bonificación del 10%



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA

**Universitat Ramon Llull**

EXECUTIVE PROGRAMS

## INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN

SECRETARÍA EXECUTIVE PROGRAMS

de 9 a 14 h. y de 15 a 21 h.

Vía Augusta, 390 • 08017 Barcelona

Tel 93 267 20 08 / Fax 93 205 62 66

[www.iqs.edu](http://www.iqs.edu) / [executiveiqs@iqs.edu](mailto:executiveiqs@iqs.edu)