



I'm not robot



**I am not robot!**

II: TERMINOLOGÍA In preparing this guidance, the Working Group has aimed at the right balance between giving a solid theoretical background for method validation studies and providing practical guidelines on how to plan, perform and evaluate such studies in the laboratories FDA draft guidance – Analytical Procedures and Methods Validation Esta guía detalla el plan de validación de métodos de análisis químico para productos hidrobiológicos, siguiendo las directrices de las principales normativas internacionales vigentes El propósito de esta guía es discutir los aspectos relacionados a la validación de métodos e incrementar la comprensión de los lectores de lo que está involucrado, de porqué es importante y dar alguna idea de como puede lograrse La validación es el proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada; esta actividad se justifica por los siguientes aspectos: Moral y Ética, Aseguramiento de calidad, Económica, y Regulatoria La validación de los métodos analíticos y la calibración del equipo son elementos importantes de la garantía de calidad de los laboratorios. La validación es el proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada; esta Esta guía detalla el plan de validación de métodos de análisis químico para productos hidrobiológicos, siguiendo las directrices de las principales normativas internacionales El propósito de esta guía es discutir los aspectos relacionados a la validación de métodos e incrementar la comprensión de los lectores de lo que está involucrado, de Esta guía tiene como objetivo describir algunas de las metodologías más empleadas en la validación de métodos químicos de tipo cuantitativo y brindar recomendaciones de tipo • Debe realizarse de acuerdo a un protocolo de validación, que incluye las características de desempeño analítico a ser verificadas por varios procedimientos analíticos. En este manual se abordan Esta guía tiene como fin el abordaje de la validación de los métodos analíticos para la determinación de los principios activos suministrados o sus metabolitos en las distintas La presente guía tiene como objetivo, entregar recomendaciones a los laboratorios para realizar la validación de los métodos analíticos e introducir a estos en el concepto de validación de métodos. La legislación europea incluye requisitos obligatorios para las mediciones analíticas en muchos sectores. En este manual se abordan ambas cuestiones La presente guía tiene como objetivo, entregar recomendaciones a los laboratorios para realizar la validación de los métodos analíticos e introducir a estos en el concepto de incertidumbre de la medición. En tercer lugar, la comunidad analítica ha invertido un gran esfuerzo en la aplicación del concepto de incertidumbre. I: INTRODUCCION. En la La validación de los métodos analíticos y la calibración del equipo son elementos importantes de la garantía de calidad de los laboratorios. “La validación de métodos, es el proceso por el cual se demuestra que los procedimientos analíticos son aptos para el uso indicado.”. Por ejemplo, la IUPAC en su Guía armonizada para la validación de métodos de USP–NF, Capítulo General Validación de métodos farmacopéicos.