

PROGRAMA DE ASIGNATURA: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

CLAVE: E-VMA-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante realizará la validación de métodos analíticos, considerando la normatividad para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
Específica	9	5.63	Escolarizada	6	90

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Introducción a la validación de métodos analíticos (quimiometría)	10	15
II. Criterios para la Validación de métodos analíticos	10	15	25
III. Validación	16	24	40
Totales	36	54	90

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
<p>Diseñar formulaciones y procesos farmacéuticos innovadores a través de la identificación de oportunidades de mejora y necesidades, método científico, métodos analíticos, toxicodinámicos y toxicocinéticos, metodología de planta piloto y escalamiento, con base en la normatividad aplicable para contribuir al fortalecimiento del sector y coadyuvar en la salud de la población.</p>	<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación
<p>Controlar procesos de fabricación farmacéutico a través de herramientas de planeación, supervisión, liderazgo, control y calidad con base en las especificaciones técnicas y</p>	<p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad</p>	<p>Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>a) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dictamen de las materias primas:

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>normatividad aplicable para la optimización de los recursos</p>	<p>aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Variabilidad b) Productividad de los recursos humanos: <ul style="list-style-type: none"> – Desempeño – Plan de capacitación – Buenas prácticas de manufactura y documentación c) Recursos financieros: <ul style="list-style-type: none"> – Costo real contra lo planeado d) Variables críticas de proceso: <ul style="list-style-type: none"> – Análisis estadístico de proceso e) Acciones correctivas implementadas: <ul style="list-style-type: none"> – Efectividad – Costos
<p>Validar procesos farmacéuticos y técnicas analíticas a través de la verificación de los parámetros establecidos, la repetitividad y reproducibilidad de los resultados y la efectividad de los mismos, así como los métodos estadísticos, considerando la normatividad aplicable para su estandarización</p>	<p>Evaluar la calidad de productos y procesos farmacéuticos a través de los parámetros establecidos en el diseño y la normatividad del proceso, métodos analíticos y estadísticos para garantizar su efectividad.</p>	<p>Integra un reporte de validación que contenga lo siguiente:</p> <p>Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diseño del proceso – Calificación del proceso – Verificación continua del proceso <p>Validación del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Métodos analíticos utilizados de acuerdo a los protocolos de las farmacopeas – Calificación de equipo y personal
	<p>Asegurar la repetitividad y reproducibilidad del proceso farmacéutico a través de los</p>	<p>Entrega el dictamen del aseguramiento de la repetitividad y reproducibilidad del proceso y métodos analíticos con lo siguiente:</p>

<p>ELABORÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>REVISÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>F-DA-01-PA-LIC-11.1</p>
<p>APROBÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>VIGENTE A PARTIR DE:</p>	<p>SEPTIEMBRE DE 2024</p>	

	<p>parámetros de referencia de los materiales, equipos de análisis instrumental calificados y calibrados, métodos estadísticos con base en la normatividad aplicable para garantizar la calidad de los productos obtenidos.</p>	<p>Análisis estadístico de las características del desempeño del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exactitud - Precisión - Robustez - Conclusiones
--	---	--

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Introducción a la validación de métodos analíticos (quimiometría)					
Propósito esperado	El estudiante distinguirá la documentación y modelos matemáticos empleados en la validación de métodos analíticos, para obtener resultados confiables.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	10	Horas del Saber Hacer	15	Horas Totales	25

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Normatividad	<p>Describir los conceptos de: método analítico, aseguramiento de calidad, metodología de prueba, parámetro de desempeño.</p> <p>Describir el marco normativo relacionado a la validación de métodos analíticos, normas, compendios, farmacopeas, guías, etc).</p>	Usar herramientas para adquisición, agrupamiento organización y clasificación de datos obtenidos a partir de un método analítico.	<p>Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p> <p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.</p>
Calibración multivariable	<p>Comprender la clasificación de los métodos analíticos de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En función de su estado regulatorio - En función de su aplicación - En función de la naturaleza de la respuesta analítica - En función de su propósito analítico 	Interpretar relaciones señal instrumental/concentración de analitos mediante modelos matemáticos	<p>Asumir capacidad de análisis y toma de decisiones</p> <p>Desarrollar procesos y productos considerando la preservación del medio</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	<ul style="list-style-type: none"> - En función de la naturaleza del sistema de medición <p>Describir las características de la calibración instrumental.</p> <p>Identificar los modelos matemáticos empleados en la calibración multivariable, regresión lineal, regresión inversa.</p>		<p>ambiente y la normatividad vigente.</p> <p>Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica y analítica al proponer productos y procesos innovadores.</p>
Diseño experimental y optimización	<p>Identificar factores que afectan al resultado final de la medición.</p> <p>Reconocer e interpretar métodos estadísticos: el análisis de la varianza (ANOVA) de una y dos variables, el análisis de correlaciones (CA), métodos de estadística de muestreo.</p>	Emplear los modelos estadísticos para identificar los factores que afectan a la validez del resultado.	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Pintarrón Proyector Equipo de cómputo/internet Artículos científicos	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden los conceptos básicos de validación de métodos analíticos.	A partir de un estudio de caso elabora un reporte que incluya: - Portada	Estudio de caso Lista de cotejo

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Los estudiantes describen el marco normativo aplicable para la validación de métodos analíticos. Los estudiantes comprenden la clasificación de los métodos analíticos para su validación.	<ul style="list-style-type: none"> – Objetivo – Identificación del analito – Metodología de análisis empleada de acuerdo con la normatividad vigente – Calibración del instrumento empleado en el análisis – ANOVA – Resultados – Conclusiones – Bibliografía 	
--	---	--

Unidad de Aprendizaje	II. Criterios para la Validación de métodos analíticos					
Propósito esperado	El estudiante reconocerá y establecerá los criterios para desarrollar la validación de un método analítico.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	10	Horas del Saber Hacer	15	Horas Totales	25

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Protocolo de validación	Comprender los componentes de un protocolo de validación	Diseñar un protocolo para la validación de un método analítico.	Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos. Demostrar responsabilidad y honestidad de trabajo individual y en equipo en la evaluación de los procesos de fabricación.
Calificación del diseño	Describir los métodos de análisis de acuerdo con las condiciones óptimas: <ul style="list-style-type: none"> – Práctico: tiempo, recursos – Idóneo: preciso, exacto 	Seleccionar el método de acuerdo con la medición de un analito de interés y las condiciones óptimas.	
Calificación de la instalación	Explicar la calificación de un instrumento de medición y sus características: marca, modelo, manual del fabricante, modificaciones, calificación de la	Establecer las condiciones óptimas de operación de los equipos empleados en la medición.	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	<p>instalación y operación, programas de calibración, cronogramas de mantenimiento.</p> <p>Identificar el cumplimiento de la calibración de los aparatos de control y medición.</p> <p>Describir las condiciones idóneas de calibración de equipo, respecto a la temperatura de operación y humedad relativa, en el proceso de identificación y cuantificación de un analito.</p>		<p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p> <p>Argumentar la solución de problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p> <p>Fortalecer la actitud proactiva a través de la asignación de actividades y retos específicos.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar el dictamen correspondiente.</p>
Calificación de la operación	<p>Describir la operación de los servicios (aire acondicionado), sistemas (software) o equipos de medición y todos sus componentes.</p> <p>Explicar el funcionamiento de los equipos de medición, incluyendo condiciones en el peor de los casos. Identificar los controles de operación, software, alarmas, interruptores.</p>	<p>Supervisar que todos los servicios, sistemas o equipos y todos sus componentes trabajen de acuerdo con las especificaciones de operación.</p> <p>Evaluar el funcionamiento del equipo que incluya la identificación de todos sus elementos.</p>	
Calificación del desempeño	<p>Identificar en los equipos de medición analítica las condiciones de uso de rutina.</p> <p>Describir los parámetros de operación consistente y reproducibilidad de los equipos analíticos.</p>	<p>Evaluar que los equipos analíticos cumplan con los parámetros y especificaciones de operación, definidas durante períodos prolongados, con una muestra control y un material de referencia.</p>	
Calificación de analistas	<p>Describir los parámetros de medición de un material de referencia, número de mediciones, cálculos, objeto de</p>	<p>Evaluar los resultados y el análisis estadístico empleado para la medición del analito de interés.</p>	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	medición, participantes, interpretación de resultados.	Evaluar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos en un método analítico.	
--	--	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Pintarrón Proyector Equipo de cómputo/internet Artículos científicos Balanzas analíticas Y alguno de los siguientes equipos: - Cromatógrafo de gases - Cromatógrafo de líquidos - Espectrofotómetro UV-Vis - Material de laboratorio - Reactivos - Material de referencia	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden en qué consiste un protocolo de validación Los estudiantes identifican la calificación de: Diseño y desarrollo del método Instalación Operación Analistas	A partir de un estudio de caso de un método clásico, elaborará un reporte que contenga: - Portada - Objetivo - Normas empleadas para validación de métodos analíticos	Estudio de caso Lista de cotejo

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Los estudiantes comprenden las condiciones óptimas para el desarrollo del método. Los estudiantes analizan los resultados obtenidos de las mediciones.	<ul style="list-style-type: none"> – Selección del método analítico ya sea cualitativo o cuantitativo – Documentación de validación – Conclusión – Bibliografía 	
---	---	--

Unidad de Aprendizaje	III. Validación					
Propósito esperado	El estudiante desarrollará las etapas de validación de métodos analíticos para asegurar la confiabilidad de estos.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	16	Horas del Saber Hacer	24	Horas Totales	40

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Precisión y adecuabilidad del sistema	<p>Explicar los conceptos de: adecuabilidad del sistema, desviación estándar, coeficiente de variación, criterio de aceptación.</p> <p>Describir el proceso de adecuabilidad del sistema: preparación de materiales de referencia, muestra, respuesta analítica bajo las mismas condiciones.</p> <p>Identificar los parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cromatográficos (Factor de capacidad, resolución, retención relativa, factor de coleo, número de platos teóricos) – Espectrofotométricos 	<p>Evaluar la precisión de un método analítico.</p>	<p>Argumentar la solución de problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar el dictamen correspondiente.</p> <p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	– Clásicos		Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos.
Linealidad	<p>Describir el parámetro de linealidad: a) del sistema y b) del método para una medición analítica y curvas de calibración.</p> <p>Explicar los niveles de concentración (intervalo) de la solución de referencia, por dilución y por pesada independiente.</p> <p>Describir el proceso de medición de la muestra y la solución de referencia bajo las mismas condiciones.</p>	Evaluar la respuesta analítica de las mediciones, de acuerdo con los criterios de aceptación.	<p>Demostrar responsabilidad y honestidad de trabajo individual y en equipo en los resultados obtenidos de la evaluación de la muestra.</p> <p>Fortalecer la actitud proactiva a través de la asignación de actividades y retos específicos.</p>
Especificidad	<p>Describir los conceptos de especificidad, sustancias interferentes, precursores, homólogos, placebo, límite de impurezas, indicadores de estabilidad, productos de degradación.</p> <p>Explicar el procedimiento de preparación de muestras para los métodos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Contenido / valoración de impurezas (adicionar impurezas al analito o someter la muestra a condiciones que generen su inestabilidad química: luz, calor, humedad, hidrólisis ácida-básica y oxidación. – Límite de impurezas preparar muestras individuales de la impureza, orgánicas, inorgánicas o solventes residuales) 	Evaluar la especificidad del método analítico empleado para la valoración de impurezas.	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	– Indicadores de estabilidad (productos de degradación, muestras con placebo adicionado)		
Exactitud y repetibilidad	<p>Describir los conceptos de: exactitud, repetibilidad, recobro, media aritmética, intervalo de confianza para la media poblacional del porcentaje de recobro.</p> <p>Describir la preparación de una muestra placebo equivalente a una muestra analítica, para una muestra conocida.</p> <p>Explicar la preparación muestras con componentes desconocidos (determinar el contenido del analito, preparar muestras adicionadas del analito) y la medición de la cantidad recuperada del analito.</p>	<p>Evaluar la cantidad adicionada vs cantidad recuperada del analito de acuerdo con los criterios de aceptación establecidos.</p>	
Precisión intermedia	<p>Definir los conceptos de: precisión intermedia o tolerancia interdía/analista, potencia/valoración del analito, modelo estadístico lineal de diseño experimental.</p> <p>Describir un modelo estadístico lineal de diseño experimental considerando como factor al analista respecto al día, en la medición de un analito.</p>	<p>Evaluar el grado de coincidencia entre resultados de las muestras, respecto a la precisión intermedia, mediante herramientas estadísticas.</p>	
Estabilidad analítica de la muestra	<p>Describir la estabilidad analítica para muestras dependientes e independientes de una muestra homogénea.</p>	<p>Evaluar la estabilidad analítica de la muestra.</p>	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	Explicar las condiciones de almacenaje respecto al análisis de la muestra.		
Límite de detección y cuantificación	<p>Explicar el límite de detección con base en señal de ruido del instrumento para medir la respuesta analítica, límite de detección con base en una curva de calibración y desviación estándar de blancos.</p> <p>Definir el límite de detección con base en la curva de calibración y la desviación estándar de regresión y ordenada al origen.</p> <p>Explicar el límite de cuantificación de acuerdo con el método analítico para medir la respuesta y la señal de ruido.</p> <p>Describir el límite de cuantificación con base en la curva de calibración y la desviación estándar de los blancos y el límite de cuantificación con base en la curva de calibración basado en la desviación estándar de regresión.</p>	<p>Valorar el límite de detección en las muestras con respecto a la desviación estándar de blancos, la señal ruido, la curva de calibración, con respecto a los límites de aceptación de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Evaluar la exactitud y repetibilidad del valor estimado para el límite de cuantificación de acuerdo a los criterios de aceptación.</p>	
Robustez	<p>Describir los conceptos de robustez, factores críticos instrumentales, fiabilidad, incertidumbre, varianza, rango, covarianza de parámetros.</p> <p>Identificar los factores críticos instrumentales del método analítico, tales como temperatura, presión, velocidad de flujo, pH.</p>	<p>Evaluar la capacidad del método analítico.</p> <p>Establecer las condiciones de operación de un análisis.</p>	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	<p>Explicar las condiciones de operación del instrumento de medición para el análisis de la muestra y la importancia de emplear equipos y analistas diferentes.</p> <p>Explicar las cartas o gráficos de control para la media, para la varianza y para el rango, covarianza de parámetros.</p>		
Tolerancia	<p>Describir los conceptos de tolerancia, variaciones: de día a día, de analista a analista, de laboratorio a laboratorio, de instrumento a instrumento.</p> <p>Identificar los factores ajenos al método analítico como diferentes: equipos, lote de reactivos, columnas; que puedan reproducir el método en otras condiciones de uso.</p> <p>Explicar las condiciones de uso y medición de una muestra por lo menos por triplicado a cada condición de análisis.</p>	Evaluar la reproducibilidad de un método analítico.	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de computo Balanzas analíticas Cromatógrafo de gases	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	Cromatógrafo de líquidos Espectrofotómetro UV-Vis Material de laboratorio Reactivos Material de referencia		
--	--	--	--

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican los requisitos regulatorios. Los estudiantes analizan los parámetros de desempeño de un método analítico. Los estudiantes analizan muestras de productos farmacéuticos. Los estudiantes evalúan los resultados de los parámetros de desempeño con base en los criterios de aceptación.	A partir de un estudio de caso, entregará un reporte que contenga: <ul style="list-style-type: none"> – Portada – Clasificación de métodos analíticos – Condiciones de funcionamiento del equipo empleado para el método – Parámetros y especificaciones de operación del equipo – Análisis estadístico de la medición – Conclusión 	Estudio de caso Lista de cotejo

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área Química, QFB, Ingeniería Química o afín, con experiencia en el área de validación farmacéutica.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de validación, estadística y capacitaciones en estrategias didácticas en nivel superior. Inducción al modelo educativo de las UST. Capacitaciones en estrategias didácticas y tecnología educativa Manejo de normatividad y preferentemente certificado en BPF	Mínimo un año de experiencia en el ejercicio profesional del área Farmacéutica

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
Yañez-Sedeño Paloma; Pingarrón, Jose Manuel; Villena, Francisco Javier	2022	300problemas resueltos de Química Analítica	España	Editorial Síntesis	9788413571799
Harris, Daniel C.	2012	Análisis químico cuantitativo	España	Reverté	9788429172256
Skoog, Douglas A.; Holler, James; Crouch, Stanley	2018	Principios de Análisis Instrumental	España	Cengage Learning	9786075266558
Skoog, Douglas A.; Holler, James; Crouch, Stanley	2023	Fundamentos de Química Analítica	España	Cengage Learning	9786075701578
James N. Miller, Jane C. Miller	2005	Estadística y Quimiometría para Química Analítica	España	Pearson Educación	9788420535142
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, A. C.	2012	Guía de Validación de Métodos Analíticos	México		

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
FDA	12/06/24	Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics. Guidance for Industry	https://www.fda.gov/files/drugs/published/Analytical-Procedures-and-Methods-Validation-for-Drugs-and-Biologics.pdf
FDA	12/06/24	Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Guidance for Industry,	https://www.fda.gov/media/152208/download
CITAC	10/06/24	Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas.	https://www.citac.cc/QUAM2012_P1_ES.pdf

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	