

**Evaluación Crítica de las Metodologías Estadísticas aplicadas en una Validación de Procedimientos Analíticos: Revisión de las Guías Internacionales e Incorporación de una Herramienta para Automatización de Cálculos y Visualización de Resultados.**

**Director del proyecto:** Avancini Noceti Constanza

**Objetivo General:**

Realizar una evaluación crítica de las metodologías estadísticas empleadas en la validación de procedimientos analíticos, según lo descrito en los principales documentos vigentes y en Farmacopea Argentina, con el fin de identificar oportunidades de mejora y promover la adopción de enfoques más avanzados y robustos.

**Objetivos Específicos:**

- Realizar una revisión exhaustiva de las directrices y lineamientos internacionales relevantes para la validación de procedimientos analíticos.
- Analizar y comparar los enfoques estadísticos recomendados por las guías internacionales y por Farmacopea Argentina, en referencia a la especificidad, linealidad, exactitud, precisión, intervalo y robustez, cuando corresponda.
- Evaluar la coherencia y eficacia de los métodos estadísticos en diferentes contextos analíticos, considerando las necesidades y particularidades de la industria farmacéutica.
- Ubicar áreas de mejora en las metodologías estadísticas actuales y proponer recomendaciones para fortalecer la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos.
- Contribuir a una mejor comprensión de las expectativas regulatorias internacionales en cuanto a la validación de procedimientos analíticos.
- Proponer mejoras que puedan armonizar y optimizar los procedimientos de validación analítica en la industria farmacéutica, con el objetivo de garantizar una mayor confiabilidad y consistencia de los resultados.
- Desarrollar una herramienta computacional que permita cargar datos de validaciones analíticas, realizar cálculos estadísticos automatizados según las metodologías evaluadas y visualizar los resultados de manera interactiva y comprensible.

**Resumen**

La validación de métodos analíticos en la industria farmacéutica es esencial para garantizar la calidad y seguridad de los productos mediante resultados confiables. Este proyecto tiene como objetivo evaluar críticamente las metodologías estadísticas utilizadas en la validación, revisando tanto directrices internacionales como las incluidas en Farmacopea Argentina. Se analizarán y

compararán enfoques estadísticos para asegurar la especificidad, linealidad, exactitud, precisión, intervalo y robustez de los métodos analíticos, destacando similitudes, diferencias y áreas de mejora. Además, se propondrán mejoras para optimizar procedimientos y garantizar resultados confiables y consistentes en el desarrollo y control de calidad farmacéutica. Como parte integral de este proyecto, se intentará desarrollar una herramienta computacional que facilitará cálculos estadísticos y visualización de datos de validaciones analíticas. Esta herramienta apoyará la aplicación práctica de las metodologías revisadas, fortaleciendo la fiabilidad y consistencia de los métodos analíticos en la industria farmacéutica.

**Palabras clave:** Validación de procedimientos analíticos. Normativas GMP. Métodos estadísticos no paramétricos y distribuciones de probabilidad en validaciones. Análisis de Varianza