



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

CURSO: Farmácia	Turno: Integral
Ano: 2021	Semestre: 2021/2
Docente Responsável: Ana Gabriela Reis Solano	

INFORMAÇÕES BÁSICAS				
Currículo 2014	Unidade curricular Validação de métodos analíticos aplicada à Farmácia ERE			Departamento CCO
Período -	Carga Horária			Código CONTAC
	Teórica 36	Prática -	Total 36	
	Síncrona 14	Assíncrona 22		
Tipo Optativa	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Bioestatística; Química Analítica Aplicada I; Química Analítica Aplicada II.	Co-requisito Controle de Qualidade Físico-químico ERE

EMENTA
Introdução à validação de métodos analíticos. Estudo dos parâmetros de validação de métodos analíticos preconizados pela RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017 e por outros guias frequentemente utilizados.
OBJETIVOS
Apresentar noções fundamentais dos parâmetros empregados para validação métodos analíticos: linearidade, seletividade, efeito de matriz, limites de detecção e de quantificação, precisão, exatidão e robustez.



CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Introdução à validação de métodos analíticos

Parâmetros de validação: linearidade, seletividade, efeito de matriz, limites de detecção e de quantificação, precisão, exatidão e robustez.

Estudo de casos.

METODOLOGIA DE ENSINO

Serão adotadas as seguintes metodologias de ensino:

reuniões virtuais utilizando o Google Meet ou Zoom (atividade síncrona, 1h/semana); compartilhamento de aulas gravadas e arquivos por meio do portal didático, Google drive ou Google Classroom, e-mail (atividade assíncrona); realização de atividades avaliativas por meio do portal didático (atividade assíncrona).

CONTROLE DE FREQUÊNCIA E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

O controle da frequência será feito por meio do acompanhamento da realização pelo discente da atividade individual “Questionário” ao final da conclusão do conteúdo programado. Essa atividade será realizada no Portal didático, permitindo o *feedback* aos discentes. Além disso, nas semanas em que o Questionário não for aplicado, o controle da frequência será realizado por meio de avaliações: discussão de casos (trabalho em grupo) e atividade individual.

Serão adotados os seguintes procedimentos avaliativos: realização de trabalhos individuais (Questionários; Atividades via Portal didático) e trabalho em grupo (discussão de casos).

A pontuação das atividades será assim distribuída:

1 Questionários: 20 pontos

2 Atividade individual – Portal didático: 30 pontos

3 Discussão de casos em grupo - 50 pontos

Atividade substitutiva* → valor 30 pontos

* A atividade substitutiva é destinada ao aluno que não atingiu o rendimento escolar



mínimo de 60%. A nota obtida nesta atividade substituirá o valor da nota obtida na Atividade individual (atividade 2).

A atividade substitutiva acontecerá na última semana do semestre.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 141, 25 jul. 2017. Seção 1, p. 56-59. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC_166_201_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401. Acesso em: 04 jun. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO. **DOQ-CGCRE-008 Revisão 09**: Orientações sobre validação de métodos de ensaios químicos. Rio de Janeiro, 2020. 30p. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?torgorganismo=calibensaios. Acesso em: 24 mar. 2021.

SOUZA, S.V.C.; JUNQUEIRA, R.G. A procedure to assess linearity by ordinary least squares method. **Analytica Chimica Acta**, v. 552, n. 1-2, p. 25-35, 2005.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUERIMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE - ICH. Validation of analytical procedures: text and methodology - Q2(R1). Geneva, 2005. Disponível em: <<http://www.ich.org>>. Acesso em: 23 jul 2011.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília, 2019. 2 v. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-brasileira>. Acesso em: 2 dez. 2019.



EURACHEM - The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 2nd ed. 2014. Disponível em: <https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/mv>. Acesso em: 24 mar. 2021.

GREEN, J.M. A practical guide to analytical method validation. **Analytical Chemistry**, v. 68, n.9, p. 305A-309A, 1996.

1. Essa é uma Unidade Curricular específica para o Ensino Remoto Emergencial?

() SIM () NÃO

Se respondeu SIM, por favor, responda as perguntas 2 e 3.

2. A qual UC do PPC do Curso de Farmácia (2014) essa UC dará equivalência?

Nome: _____

Código CONTAC: _____ Período de Oferecimento: _____

3. Haverá necessidade do(a) acadêmico(a) cursar outra UC para conseguir a equivalência? () SIM () NÃO.

Se SIM. Qual UC? _____ Carga Horária: _____

Essa UC complementar será oferecida:

() no período remoto subsequente

() no retorno das atividades presenciais

4. Você deseja oferecer esta Unidade Curricular nos cursos de Farmácia e Bioquímica simultaneamente?

() SIM

(X) NÃO