

<b>EMENTA DE DISCIPLINA: VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS</b>			<b>SIGLA: VMA</b>
<b>Curso:</b> Mestrado em Ciências Farmacêuticas			
<b>INFORMAÇÕES BÁSICAS</b>			
<b>Professora responsável:</b> Frank Pereira de Andrade			
<b>Nível:</b> Pós-Graduação		<b>Obrigatório ou optativa:</b> optativa	
<b>Área de Concentração:</b> Mestrado em Ciências Farmacêuticas		<b>Pré-requisito:</b> Não há.	
<b>CARGA HORÁRIA</b>			
<b>Teórica:</b> 20 horas	<b>Prática:</b> Não há.	<b>Total:</b> 25 horas	<b>Créditos:</b>
<b>EMENTA</b>			
Aspectos gerais dos parâmetros de mérito para validação de métodos analíticos preconizados pelo Guia Eurachem e outros guias comumente empregados.			
<b>OBJETIVOS</b>			
Apresentar conceitos de cada parâmetro de mérito necessário no processo de validação, seguindo o Guia Eurachem e demais guias comumente empregados.			
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>			
Aspectos gerais de validação. Parâmetros de mérito: ANOVA, Linearidade, Métodos dos Mínimos Quadrados Ordinários, Seletividade e Efeito de Matriz, Limites de Detecção e de Quantificação, Precisão, Exatidão e Robustez.			
<b>CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO</b>			
Estudos de casos reais: análise de dados de experimentos conduzidos pelos discentes do PPGCF. Caso o discente ainda não tenha em mãos o conjunto de dados necessários, o mesmo será fornecido pelo docente responsável pela disciplina.			
<b>BIBLIOGRAFIA BÁSICA</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Magnusson, B., &amp; Örnemark, U. (2014). Eurachem guide: the fitness for purpose of analytical methods – a laboratory guide to method validation and related topics, (2<sup>nd</sup> ed.) ISBN 978-91-87461-59-0. Acessado em <a href="http://www.eurachem.org">www.eurachem.org</a>.</li> <li>• Instituto Nacional de Metrologia. Normatização e Qualidade Industrial (INMETRO); Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos; DOQ-CGCRE-008, Revisão: 05 de julho de 2016.</li> <li>• RDC N° 166, de 24 de julho de 2017, da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Validação de métodos analíticos.</li> </ul>			

### BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

- RDC N° 899, de 29 de maio de 2003, da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Validação de métodos analíticos e bioanalíticos.
- Instituto Nacional de Metrologia. Normatização e Qualidade Industrial (INMETRO); Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos; DOQ-CGCRE-008, Revisão: 04 de julho de 2011.
- Instituto Nacional de Metrologia. Normatização e Qualidade Industrial (INMETRO); Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos; DOQ-CGCRE-008, Revisão: 02 de julho de 2007.
- Silva, A.F. de O., Castro, W.V. de C., Andrade, F.P. Development of spectrophotometric method for iron determination in fortified wheat and maize flours. 242 (2018) 205-210.
- S.V.S. Souza, R.G. Junqueira. A procedure to assess linearity by ordinary least squares method. Analytica Chimica Acta, 552 (2005) 25-35.

OBSERVAÇÃO. Os Guias do INMETRO e da ANVISA sofreram revisões. Entretanto, as menos recentes apresentam algum detalhamento nos cálculos e diferentes conceitos. Daí a necessidade de mencioná-las no referencial teórico.