



PLANO DE DESENVOLVIMENTO DE DISCIPLINA

1º Semestre 2021

Disciplina	
Código	Nome
QA 851	Validação de Métodos Analíticos

Turmas	Horário	Local
A	Segunda-feira 16:00 – 18:00 h	Aulas remotas.

Docentes
Profa. Susanne Rath (<i>Coordenadora</i>), rath@unicamp.br, Sala D-213

Disciplinas Teóricas – Plano de Ação IQ 1S/2021
As disciplinas teóricas do 1S/2021, em virtude da pandemia de COVID-19 e da necessidade de manutenção de distanciamento social, serão conduzidas integralmente de forma remota e mediada por tecnologia, incluindo os processos avaliativos . Qualquer alteração na forma de condução da disciplina será informada com a devida antecedência.

Forma de Condução das Aulas Remotas Mediadas por Tecnologia
<input type="checkbox"/> Aulas online síncronas (ao vivo) <input type="checkbox"/> Aulas Gravadas <input checked="" type="checkbox"/> Aulas online ao vivo + disponibilização da gravação da aula
Descrição: As aulas serão ministradas no horário da aula online e a gravação disponibilizada no Classroom.

Forma de Atendimento às Dúvidas das Aulas Remotas
Descrição: Em horário a ser combinado com os alunos, sendo também de forma remota.

Plataforma Virtual que se pretende utilizar
<input checked="" type="checkbox"/> Google Classroom + Google Meet <input type="checkbox"/> Moodle
Outra (especificar):

Forma de Condução das Avaliações e Prazos de Entrega
Descrição: As avaliações serão disponibilizadas no Google Classroom com um prazo de devolução de no mínimo de 24 h.

Critérios de Avaliação e Aprovação
Descrição: A avaliação da disciplina será realizada por provas escritas e usando planilhas do Excel.

Serão aplicadas duas provas P1 e P2 e a nota final na disciplina será calculada pela média das notas das duas provas.

Se a média final for maior ou igual a 5,0, o aluno está aprovado e se for menor que 5,0 terá que fazer o exame.

A nota final para os alunos que fizeram exame, será calculada pela média das notas das provas e a nota do exame. Se a nota final for maior ou igual a 5,0 o aluno será considerado aprovado na disciplina e se for menor do que 5,0 será considerado reprovado.

A nota final será convertida em conceito. Se a nota final for ≥ 5 , o conceito será satisfatório e se a nota final for $< 5,0$ o conceito será insatisfatório.

Calendário – Disciplinas Teóricas

Data	Aula	Assunto
15/03	1	Introdução á validação de métodos.
22/03	2	Garantia de qualidade, Sistema de normas ISO, BPL
29/03	3	Qualificação instrumental e operacional. Calibração. Cromatografia
5/04	4	Laboratório: requisitos
12/04	5	Validação de métodos. Protocolos de validação de métodos ANVISA, MAPA e outros órgãos
19/04	6	Fármacos de uso humano e farmacopeias
26/04	7	Tratamento estatísticos de dados e uso de planilhas do Excel
3/05	8	Prova (P1)
10/05	9	Parâmetros de validação: faixa linear, linearidade, outliers. Uso de planilhas Excel.
17/05	10	Homoedasticidade, teste de Levene
24/05		Avaliação de curso
31/05	11	Efeito matriz e seletividade
7/06	12	Precisão e exatidão, Limites de quantificação e detecção
14/06	13	Robustez
21/06	14	Apresentação de resultados e cálculo de incertezas
28/06	15	Prova (P2)
19/07		Exame

Outras informações relevantes

A ordem das aulas pode sofrer alterações, tendo em vista o aprendizado dos alunos e conhecimento prévio de assuntos relacionados aos tópicos da disciplina.

SEGUEM A EMENTA, PROGRAMA E BIBLIOGRAFIA



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE QUÍMICA



PROGRAMAS E BIBLIOGRAFIAS

Disciplina	
Código	Nome
QA851	Validação de Métodos Analíticos

Vetor
OF:S-5 T:002 P:000 L:000 O:000 D:000 HS:002 SL:002 C:002 AV:N EX:S FM:75%

Pré-Req
QA584

Ementa
Validação de métodos analíticos

Programa
Garantia de qualidade: validação, controle de qualidade interno, teste de proficiência, acreditação. Sistemas de normas ISO. Qualificação instrumental e operacional. Calibração. Validação de métodos analíticos. Parâmetros de validação: faixa linear, linearidade, efeito matriz, seletividade, precisão (repetibilidade, e reprodutibilidade), exatidão, robustez, limite de detecção e limite de quantificação. Tratamento estatístico de dados e uso de planilhas. Homogeneidade das variâncias. Identificação de resultados anômalos, testes de significância da regressão. Incertezas. Protocolos de validação e aspectos de legislação.

Bibliografia

1. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos, DOQ-CGCRE-008, 2ª revisão, 2007.
2. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos, DOQ-CGCRE-008, 4ª revisão, 2011.
3. International Conference on Harmonization (ICH); Validation of Analytical Procedures: Text and methodology Q2 (R1), 2005.
4. Thompson, M.; Ellison, S. L. R.; Wood, R. *Pure Appl. Chem.* 2002, 74, 835-855.
5. Eurachem; The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 1998.
6. Miller, J.C; Miller, J.N. *Statistics for Analytical Chemistry*. Ellis Horwood, 3rd ed. 1993.
7. ANVISA – Consulta Pública nº 129, de 12 de fevereiro de 2016.

CrITÉrios de AvaliaÇão

CrITÉrios de avaliaÇão definidos pelo Professor, com base no disposto na SeÇão I – Normas Gerais, Capítulo V – Da AvaliaÇão do Aluno na Disciplina, do Regimento Geral de GraduaÇão. Frequência: 75 % (* O abono de faltas serÁ considerado dentro do previsto no capítulo VI, seÇão X, artigo 72 do Regimento Geral de GraduaÇão)