



PLANO DE DESENVOLVIMENTO DE DISCIPLINA

2º Semestre 2022

Disciplina	
Código	Nome
QA 851	Validação de Métodos Analíticos

Turmas	Horário	Local
A	Terça-feira 19:00 – 21:00 h	IQ 02

Docentes

Profa. Susanne Rath (*Coordenadora*), rath@unicamp.br, Sala D-213

Forma de Condução/Organização da Disciplina e das Avaliações

As aulas expositivas serão conduzidas presencialmente utilizando os recursos audiovisuais disponíveis na sala, como computador com projetor. Material adicional para leitura será fornecido aos alunos, como, por exemplo, artigos publicados em periódicos. Os tópicos serão abordados de acordo com o calendário da disciplina. A avaliação será feita através de uma prova (P) e de um trabalho escrito e apresentação oral (T).

Prazos de Entrega das Atividades e dos Resultados das Avaliações

A prova será presencial no dia 06/12. O trabalho será realizado em grupo (texto escrito + apresentação oral). Os integrantes dos grupos serão definidos nas primeiras semanas de aula e a apresentação oral dos trabalhos ocorrerá no dia 4/10 em sala de aula.

CrITÉRIOS de Avaliação e Aprovação

A avaliação da disciplina (ND) será realizada pela média aritmética da nota do trabalho e da nota da prova.

Se ND for $\geq 5,0$ e frequência $\geq 75\%$, o aluno estará aprovado na disciplina.

Caso o aluno obtenha ND $< 5,0$ e $\geq 2,5$, e frequência $\geq 75\%$, o aluno deverá fazer o exame final. Após o exame, a nota final (NF) será calculada por: $NF = (NE+ND)/2$, onde NE é a nota do exame. Se NF $\geq 5,0$, o aluno estará aprovado na disciplina; caso contrário será reprovado.

Se ND $< 2,5$ e ou frequência $< 75\%$, o aluno estará automaticamente reprovado na disciplina sem direito a fazer o exame final.

Forma de Atendimento Extra-Classe

Atendimento extra-classe para elucidação de dúvidas e auxílio na elaboração dos trabalhos poderão ser feitos mediante demanda e pré-agendamento diretamente com o docente.

Calendário	
Data	Atividade
16/08	Introdução á validação de métodos.
23/08	Semana da Química (não haverá aula)
30/08	Garantia de qualidade, Sistema de normas ISO, BPL
6/09	Qualificação instrumental e operacional. Calibração. Cromatografia
13/09	Laboratório: requisitos. Explicação do trabalho.
20/09	Validação de métodos. Protocolos de validação de métodos ANVISA, MAPA e outros órgãos
27/09	Fármacos de uso humano e farmacopeias
4/10	Apresentação de trabalhos
11/10	Tratamento estatísticos de dados e uso de planilhas do Excel
18/10	Avaliação de curso (não haverá aula)
25/10	Parâmetros de validação: faixa linear, linearidade, outliers. Uso de planilhas Excel.
1/11	Homocedasticidade
8/11	Precisão e exatidão, Limites de quantificação e detecção
15/11	Não haverá atividades
22/11	Efeito matriz e seletividade
29/11	Robustez e Cálculo de incertezas
6/12	Prova
20/12	Exame

Outras informações relevantes

(1) Art. 56 do Regimento Geral de Graduação: São condições para aprovação: II - nas disciplinas em que nota e frequência são adotadas como forma de avaliação – obter **nota final** igual ou superior a 5,0 (cinco vírgula zero) e a frequência mínima estabelecida para a disciplina no Catálogo dos Cursos de Graduação; a frequência mínima de 75%.

(2) **Sobre o Abono de Faltas:** os critérios do Abono de Faltas são definidos pelo artigo 72, do Regimento Geral de Graduação.

(3) De acordo com a **Deliberação CG 2022/01** sobre **PROVA SUBSTITUTIVA EM CASO DE FALTA JUSTIFICADA POR COVID-19**, a CG estabelece que o exame final poderá substituir a avaliação no dia de faltas abonadas pelo inciso V do artigo 72, exceto se o(a) estudante comprovar que a ausência foi motivada por suspeita ou contágio por COVID-19. Nessas situações – suspeita ou contágio comprovado por COVID-19 – o(a) estudante terá direito a reposição da atividade avaliativa, desde que componha sua média final, em data a ser combinada com o docente responsável, não podendo a prova de exame final ser utilizada para fins de substituição.

(4) Quaisquer alterações no PDE, propostas pelo(a) Docente ou Discentes, no transcorrer do semestre, só poderão ser realizadas mediante a concordância do(a) Docente e Discentes, e autorização da Comissão de Graduação.

SEGUEM A EMENTA, PROGRAMA E BIBLIOGRAFIA



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
<ol style="list-style-type: none">1. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaios Químicos, DOQ-CGCRE-008, 2ª revisão, 2007.2. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaios 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. <i>Pure Appl. Chem.</i> 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. <i>Statistics for Analytical Chemistry</i>. 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)