



PLANO DE DESENVOLVIMENTO DE DISCIPLINA

2º Semestre 2023

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. Material adicional para leitura será fornecido aos alunos, entre esses, artigos publicados em periódicos e guias de validação. Os tópicos serão abordados de acordo com o calendário da disciplina. A avaliação será feita através de uma prova escrita (P) e de quatro atividades orientadas em sala de aula visando o desenvolvimento de soft skills.

Prazos de Entrega das Atividades e dos Resultados das Avaliações

A prova será disponibilizada no dia 21/11, no ambiente do Classroom, e os alunos terão 48 h para a devolução da prova. Essa prova deverá ser realizada usando planilhas e ferramentas estatísticas do Excel. O resultado desta avaliação será divulgado em um prazo de uma semana. As quatro atividades orientadas serão realizadas em grupos e os resultados discutidos em sala de aula no dia da atividade ou na aula subsequente. A realização da atividade orientada será divulgada aos alunos com uma semana de antecedência. Os integrantes dos grupos serão definidos pelo docente.

Critérios de Avaliação e Aprovação

A avaliação da disciplina (ND) será realizada pela média aritmética da média das notas das Atividades Orientadas (AO) e da nota da prova (P), conforme expressão a seguir.

$$ND = 0,5 * (\text{média das AO}) + 0,5 * P$$

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 poderão ser feitos mediante demanda e pré-agendamento diretamente com o docente.

Calendário	
Data	Atividade
01/08	Introdução á validação de métodos.
08/08	Garantia de qualidade, Sistema de normas ISO, BPL
15/08	Qualificação instrumental e operacional. Calibração. Cromatografia
22/08	Semana da Química
29/08	ISO 17025
05/09	Validação de métodos. Protocolos de validação de métodos ANVISA, MAPA e outros órgãos
12/09	Fármacos de uso humano e farmacopeias
19/09	Tratamento estatísticos de dados e uso de planilhas do Excel
26/09	Laboratório de análise
3/10	Parâmetros de validação: Uso de planilhas Excel.
10/10	Parâmetros de validação: Uso de planilhas Excel.
17/10	Avaliação de curso (não haverá aula)
24/10	Parâmetros de validação: Uso de planilhas Excel.
31/10	Não haverá atividades
07/11	Parâmetros de validação: Uso de planilhas Excel.
14/11	Robustez e Cálculo de incertezas.
21/11	Prova
12/12	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)