

PLANO DE CURSO DE DISCIPLINA DO PPGECAL

CÓDIGO	DISCIPLINA	PRÉ-REQUISITO
DTRA1507	TÓPICOS ESPECIAIS: VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS EM CROMATOGRAFIA	----

C.H. SEMESTRAL	PROFESSOR	CRÉDITO			ANO	P. LETIVO
		T	P	E		
60	Henrique Luis da Silva Santos	04	-	-	2021	II

APROVAÇÃO PELO COLEGIADO	ASSINATURA DO COORDENADOR
Aprovado	 Rafael da Costa Ilhéu Fontan Cadastro 72435437-1

EMENTA:

Introdução sobre Validação de métodos analíticos;
 Normativas vigentes no Brasil relacionado a Estudo de Validação Analítica;
 Orientação relacionado aos parâmetros de validação de metodologia analítica:
 Seletividade;
 Linearidade (Guia 10/2017);
 Efeito matriz;
 Faixa de trabalho;
 Precisão;
 Exatidão (recuperação);
 Limite de Detecção;
 Limite de Quantificação;
 Robustez.
 Avaliação estatística de validação e ferramentas básicas seguindo RDC 166/2017.

OBJETIVOS GERAL:

Capacitar os alunos em avaliação e/ou execução de ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE METODOLOGIA ANALÍTICA, seguindo diretrizes regulatórias âmbito ANVISA.

OBJETIVO ESPECÍFICOS:

O desenvolvimento de novos métodos analíticos é de suma importância, sendo uma alternativa para a criação de métodos já estabelecidos. É imprescindível que ao escolher uma metodologia analítica ou desenvolver uma nova, as análises gerem resultados que possam ser interpretáveis e confiáveis, para que quando for reprodutível esse atenda as especificações estabelecidas. A validação de uma metodologia analítica tem que satisfazer determinados requisitos impostos legalmente pelas autoridades reguladoras e diretivas vigentes.

AVALIAÇÃO:

A avaliação será disposta de provas e seminários temático com assuntos relevantes ao conteúdo abordado.

NÚMERO DE AULAS POR UNIDADE:

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

Módulo I:

Apresentação do planejamento da disciplina

Órgão de regulamentação de validação de métodos analíticos nacionais e internacionais.

Módulo II

Legislação nacional e internacional sobre resíduos e contaminantes em alimentos.

Módulo III

Comparação com outros protocolos de validação.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

Bibliografia Básica:

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Defesa agropecuária: histórico, ações e perspectivas. / Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. – Brasília: MAPA, 2018. 298 p.

VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: DEFINITIONS AND METHODOLOGY

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017.

Disponível em <

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC_166_2017_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401

RIBANI, M.; BOTTALI, C. B. G.; COLLINS, C. H.; JARDIM, I. C. S. F.; MELO, L. F. C. Validação em métodos cromatográficos e eletroforéticos. Química Nova, v. 27, n. 5, p. 771-780, 2004.