

## EMENTA DE DISCIPLINA

**DISCIPLINA:** Desenvolvimento de métodos analíticos e validação

**SIGLA:** CI-14765

**CARGA HORÁRIA:** 30 h                      **CRÉDITOS:** 02

**DOCENTE:** Flávio Luís Beltrame

**EMENTA:** Fundamentação Teórica, Pré-tratamento de amostra, Desenvolvimento de método, Validação analítica (apresentação das figuras de mérito: seletividade, especificidade, precisão, exatidão, linearidade e faixa de aplicação, limite de detecção, limite de quantificação e robustez) de acordo com Legislação vigente. Validação de métodos.

## BIBLIOGRAFIA

ANVISA, Habilitação de Laboratórios Analíticos em saúde - segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 – Procedimento GGLAS 02/17025, 2. ed, Brasília, 2002.

ANVISA, Guia para Qualidade em Química Analítica - Uma Assistência a Acreditação, v. 1, 1. ed, Brasília, 2004.

BERRY, I.R. & NASH, R.A. - Pharmaceutical process validation, 2a. ed., New York, Marcel Dekker inc., 1993.

BRASIL, Resolução (RE) nº 899, de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos". Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 de junho de 2003.

COLLINS, C.H.; BRAGA, G.L. Introdução a Métodos Cromatográficos, 4º Ed. - Editora da Unicamp. Campinas, 1993.

DUX, J.P. - Handbook of Quality Assurance for Analytical Chemistry Laboratory, 2a. ed., New York, Van Nostrand Reinhold, 1990.

INMETRO DOQ-CGCRE-008 Orientações sobre Validações de Métodos de Ensaios Químicos. RJ, Brasil, 2003.

NASH, R.A. - Process validation: a 17-year retrospective of solid-dosage forms. Drug development and industrial pharmacy, 22(1), 25-34, 1996.

NBR ISO/IEC 17025, Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibração e de Ensaios. ABNT, RJ, Brasil, 2001.

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. The United States Pharmacopoeia. 28th ed., Rockville: Convention Center, 2005.

Periódicos indexados e disponíveis no Portal da CAPES.