

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIAS E FISIOPATOLOGIA**

**PROGRAMA DA DISCIPLINA**

**CÓDIGO:** DBS4021

**NOME:** APLICAÇÃO DE PARÂMETROS DE VALIDAÇÃO EM MÉTODOS ANALÍTICOS

**CURSO:** mestrado e doutorado

CRÉDITOS			CARGA HORÁRIA TOTAL:	ANO
TOTAL: 01	PRÁTICOS:	TEÓRICOS: 01	<b>15 horas</b>	<b>2016</b> <i>Atualizado em 2024</i>
PRÉ-REQUISITOS:			CO-REQUISITOS:	
PROFESSOR(A) RESPONSÁVEL (A): <b>Simone Aparecida Galerani Mossini</b>				
DEPARTAMENTO: <b>Departamento de Ciências Básicas da Saúde - DBS</b>				

**EMENTA:**

Estudos de critérios de validação de metodologia analítica em análises toxicológicas e garantia de qualidade.

**PROGRAMA:**

1. Requisitos básicos para validação analítica. Conceitos de Qualidade e Sistema da Garantia da Qualidade.
2. Apresentação dos parâmetros considerados nos processos de validação de métodos analíticos.
3. Estratégia a ser adotada para a determinação desses parâmetros, comparação entre diferentes metodologias analíticas.
4. Exemplos para a avaliação dos parâmetros no procedimento de validação de métodos analíticos com ênfase em análises toxicológicas.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. ANVISA, Habilitação de Laboratórios Analíticos em saúde – segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 – Procedimento GGLAS 02/17025, 2.ed, Brasília, 2002.
2. ANVISA. Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos Guia nº 25/2019 – versão 2, de 27/03/2020.
3. ANVISA, Guia para Qualidade em Química Analítica – Uma Assistência a Acreditação, v. 1, 1. ed, Brasília, 2004.
4. BRASIL, Resolução (RDC) nº27, de 17 de maio de 2012. "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos".
5. BRASIL, Resolução (RDC) nº 166, de 24 de julho de 2017. "Guia para validação de métodos analíticos".
6. BRASIL, Resolução (RDC) nº 724, de 01 de julho de 2022. "Padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação".

7. EMA 2023 Guidance – European Medicines Agency. Guideline on bioanalytical method validation. EMA/CHMP/ICH/449486/2023. ICH guideline M10 on bioanalytical method validation.

8. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO Guia IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

9. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos, DOQ-CGCRE-008, Revisão 09, jun. 2020.

10. MOREAU, R. L. de M.; SIQUEIRA, M. E. P. B. – Toxicologia Analítica. 2ª Ed. Editora Guanabara Koogan S.A., Rio de Janeiro, 2019.

11. International Conference on Harmonisation (ICH); Validation of Analytical Procedures: Definitions and Terminology, Q2 (R2), 2024.

12. Kaza et al. Bioanalytical method validation: new FDA guidance vs. EMA guideline. Better or worse? Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. Volume 165, 20 February 2019, Pages 381-38.

#### REVISTAS ESPECIALIZADAS SOBRE O ASSUNTO:

1. Revista Brasileira de Toxicologia
2. Analytical Chemistry
3. Journal of Association of Analytical Chemists
4. Analytica Chimica Acta
5. Journal of Chromatography B
6. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis
7. Química Nova

#### SITES OFICIAIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - <http://www.anvisa.gov.br>

Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) - <http://www.inmetro.gov.br>

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) - <http://www.abnt.org.br>

Biblioteca Virtual em Saúde (BVS da Bireme) - <http://www.bireme.br>

Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) – <http://www.fiocruz.br/sinitox/>

## CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA APRENDIZAGEM

1ª	2ª
DETALHAR ABAIXO O PROCESSO DE VERIFICAÇÕES DE APRENDIZAGEM (PROVAS, AVALIAÇÃO CONTÍNUA, SEMINÁRIOS, TRABALHOS, ETC)	
<p>A avaliação será com nota máxima de 10 pontos que envolverão os seguintes quesitos:</p> <p>1ª – Avaliação Contínua por meio de discussão, interesse e participação nas aulas, independente de sua forma (dialogadas, expositivas, seminários).</p> <p>2ª - Seminários e entrega de relatórios e/ou apresentação de exercício em sala.</p> <p>A nota final será a média aritmética simples das duas avaliações.</p>	