



PROGRAMA DA DISCIPLINA

Disciplina Eletiva: Validação de métodos analíticos físico-químicos no controle de qualidade de medicamentos.

Código: DFF 4057 Carga Horária: 30 horas/aula Créditos: 02 Teóricos

Ano Letivo: 2012

Professora: Mara Lane Carvalho Cardoso

Departamento de Farmácia e Farmacologia

1. EMENTA:

Aspectos gerais da validação de métodos analíticos físico-químicos.

2. OBJETIVO:

Fornecer conhecimentos gerais sobre Validação de métodos analíticos físico-químicos aplicados aos medicamentos.

3. PROGRAMA:

1. Introdução ao curso: histórico, necessidade e objetivos.
 - 1.1. Estrutura da validação;
 - 1.2. Etapas da validação;
 - 1.3. Atributos essenciais dos métodos analíticos;
 - 1.4. Elementos de estatística;
 - 1.5. Legislação brasileira e internacional que regulamentam a validação de métodos analíticos;
2. Requisitos/parâmetros da validação (As diretrizes do ICH).
3. Análise prática.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AOAC Peer. **Verified methods Program. Manual on policies and procedures.** Arlington. VA. Nov. 1993.
- BARROS NETO, Benício de. **Como fazer experimentos: pesquisa e desenvolvimento na ciência e na indústria.** 2ªed. – Campinas, SP: Editora da UNICAMP, 2002.
- GILL, ERIC S. Controle Físico-químico de qualidade de medicamentos. Ed. Pharmabooks. 2 ed. 2007.
- LEITE, FLÁVIO. **Validação em Análise Química** - Editora Átomo - 4ª edição. Campinas, 2002.
- PASTTEELNICK, L. A. Analytical methods validation. In WACHTER, A. H.; NASH, R. A. eds. **Pharmaceutical process validation.** New York: Informa Health Care, 2003.

5. VERIFICAÇÃO DE APRENDIZAGEM

A nota da avaliação será a média aritmética da nota da participação dos alunos nos seminários apresentados com nota no valor de 0,0 (zero) a 10,0 (dez).

A = Excelente, com direito a crédito - 9,0 a 10,0;

B = Bom, com direito a crédito - 7,5 a 8,9;

C = Regular, com direito a crédito, mas não computado no número mínimo de créditos exigidos - 6,0 a 7,4;

R = Reprovado - Inferior a 6,0;

J = Abandono justificado: atribuído ao estudante que por motivo justificado e comprovado tenha abandonado a disciplina;

I = Incompleto: atribuído ao estudante que, tendo nível C ou superior, deixar de completar, por motivo justificado e comprovado, uma pequena parte do total de trabalhos ou provas exigidas.