

## IQU-862 Validação de Métodos de Análise (30 horas)

### Ementa:

Introdução. Conceito de validação. Normas vigentes (ISO 9000, ISO 17025, ILAC, INMETRO, ICH, PNQ, etc.). Parâmetros exigidos para a validação (definições, conceitos, exemplos). Formas de expressão destes conceitos. Critérios de aceitação. Aplicação destes parâmetros em diversas áreas da química e de ciências correlatas. Protocolos de validação (construção e aplicabilidade).

### Bibliografia:

1. Eurachem Guide. The fitness for purpose of analytical methods. A laboratory guide to method validation and related topics, 1<sup>o</sup> Ed., UK, 1998.
2. Projeto Internacional de norma ISO 17025, ABNT, 1998.
3. Projeto NBR ISO 9000:2000, ABNT, 2000.
4. Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais, ISO Guia 43-1, Parte 1. Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência, ABNT, 1999.
5. Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais, ISO Guia 43-2, Parte 2: Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios, ABNT, 1999.
6. Validation of test methods. General principles and concepts, European cooperation for accreditation of laboratories, EAL-P11, 1997.
7. Format and contents of test methods and procedures for validation and verification of chemical test methods, National Association of Testing Authorities (NATA), Australia, 1997.
8. AOAC official methods validation program, AOAC International, 1998.
9. Guia para laboratórios químicos: um auxílio à organização e ao credenciamento de laboratórios, INMETRO, 1999.
10. Guideline on general principles of process validation, Food and Drug Administration, EUA, 1987.
11. ILAC requirements for the accreditation of providers of proficiency testing schemes, 1997.
12. ISO 5725-1, Accuracy of measurement methods and results, part 1: general principles and definitions, 1<sup>a</sup> edição, 1994.
13. Swartz, M.E.; Kull, I.; Chromatography online.com; The website of LC/GC North America; Validation, Qualification or Verification? 2005.
14. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH): Validation of analytical procedures: Text and methodology - Q2(R1); 2005
15. Harmonized guidelines for single laboratory validation of methods of analysis - International Union of Pure and Applied Chemistry: (IUPAC) : 2002.
16. Vocabulário internacional de metrologia (VIM): 2008
17. Guia para a Qualidade em Química Analítica. Uma assistência à habilitação. Séries temáticas 1 – Laboratório- ANVISA: 2005