



**Universidade Federal do Ceará**  
**Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação**

**PROGRAMA DE DISCIPLINA**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| <b>1. IDENTIFICAÇÃO DO PROGRAMA:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                   |
| Programa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Pós-Graduação em Química        |                   |
| <b>2. TIPO DE COMPONENTE:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |                   |
| <b>Atividade ( )</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Disciplina ( X )</b>         | <b>Módulo ( )</b> |
| <b>3. NÍVEL:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |                   |
| Mestrado ( X )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 | Doutorado ( X )   |
| <b>4. IDENTIFICAÇÃO DO COMPONENTE:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                   |
| Nome:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VALIDAÇÃO DE MÉTODOS DE ANÁLISE |                   |
| Código:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CEP9499                         |                   |
| Carga Horária Prática:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 00h                             |                   |
| Carga Horária Teórica:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 64 h                            |                   |
| Nº de Créditos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 04                              |                   |
| Optativa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Sim ( X )                       | Não ( )           |
| Obrigatória:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sim ( )                         | Não ( X )         |
| Área de Concentração:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Química Analítica               |                   |
| <b>5. DOCENTE RESPONSÁVEL:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                   |
| Profa. Dra. Helena Becker, Profa. Dra. Elisane Longhinotti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                   |
| <b>6. JUSTIFICATIVA:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                   |
| As diferentes áreas de concentração do curso de pós-graduação da Química utilizam métodos instrumentais diversos que necessitam de validação, sendo, portanto necessário uma disciplina que aborde esse conteúdo.                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                   |
| <b>7. OBJETIVOS:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                   |
| Fornecer conhecimentos gerais sobre validação de métodos analíticos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                   |
| <b>8. EMENTA:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                   |
| Tratamento estatístico de dados obtidos na análise química. Conceitos de validação. Normas vigentes. Parâmetros analíticos empregados na validação. Estudo de casos.                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                   |
| <b>9. PROGRAMA DA DISCIPLINA/ATIVIDADE/MÓDULO:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |                   |
| Introdução ao curso. Elementos de estatística. Conceitos de validação. Legislação brasileira e internacional que regulamentam a validação de métodos analíticos. Validação de métodos, protocolos de validação; parâmetros analíticos empregados na validação: exatidão, precisão, linearidade, faixa linear, sensibilidade, limites de detecção e limites de quantificação, seletividade, especificidade e robustez. Estudos de casos. |                                 |                   |

## 10. FORMA DE AVALIAÇÃO:

- Avaliação teórica – 60%
- Seminários – 40%

## 11. BIBLIOGRAFIA:

1. AOAC INTERNATIONAL. **Quality Assurance Principles for Analytical Labs**. 3rd Ed, available for purchase from [www.aoac.org](http://www.aoac.org)
2. Eurachem: <http://www.eurachem.ul.pt>
- Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (2002)
- Traceability in Chemical Measurements. A guide to achieving comparable measurement results (2003)
3. LEITE, Flávio. **Validação em análise química**. Editora Átomo, 4ª Ed, 2002
4. MILLER, J.C. & MILLER, J.N., **Statistic for Analytical Chemistry**, 202pp, John Wiley & Sons, 1984
5. SKOOG, D.A, WEST, D.M.; HOLLER, F.J., **Fundamentals of Analytical Chemistry**, 6th ed., USA, Saunders College, 1991
6. Guia para laboratórios químicos: um auxílio à organização e ao credenciamento de laboratórios, INMETRO, 1999.
7. Harmonized guidelines for single laboratory validation of methods of analysis - International Union of Pure and Applied Chemistry: (IUPAC), 2002.
8. Guia para a Qualidade em Química Analítica. Uma assistência à habilitação. Séries temáticas 1 – Laboratório- ANVISA: 2005
9. ILAC requirements for the accreditation of providers of proficiency testing schemes, 1997.
10. Projeto Internacional de norma ISO 17025, ABNT, 1998.
11. Projeto NBR ISO 9000:2000, ABNT, 2000.
12. Ensaio de proficiência por comparações Inter laboratoriais, ISO Guia 43-1, Parte 1.
13. Ensaio de proficiência por comparações Inter laboratoriais, ISO Guia 43-2, Parte 2:
14. Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios, ABNT, 1999.
15. Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência, ABNT, 1999.
16. Validation of test methods. General principles and concepts, European cooperation for accreditation of laboratories, EAL-P11, 1997.
17. Format and contents of test methods and procedures for validation and verification of chemical test methods, National Association of Testing Authorities (NATA), Australia, 1997.