



VALIDAÇÃO ANALÍTICA

Remoto Síncrono

Conteúdo Programático

1. Fundamentos de Validação Analítica

- Introdução à validação de métodos analíticos
- Definição e importância da validação
- Aplicações da validação em diferentes indústrias (farmacêutica, química, alimentícia, etc.)
- Diferença entre qualificação e validação
- Regulação RDC nº 166 de 24 de julho de 2017 (ANVISA)
- Tipos de métodos analíticos
- Métodos quantitativos e qualitativos
- Métodos instrumentais e não instrumentais

2. Parâmetros de Validação Analítica

Principais parâmetros analíticos

- Precisão
- Exatidão
- Especificidade/seletividade
- Linearidade e faixa de trabalho
- Limite de detecção (LOD) e limite de quantificação (LOQ)
- Robustez e Rugosidade
- Reprodutibilidade e repetibilidade
- Técnicas e ferramentas para avaliação dos parâmetros

Estatística aplicada

- Uso de software para análise de dados (Excel, Minitab, ou outros)

3. Planejamento da Validação de Métodos

Etapas de um processo de validação

- Definição de escopo e objetivos
- Seleção do método e protocolo de validação
- Desenho experimental

Crítérios de aceitação

- Como estabelecer limites de aceitação para cada parâmetro
- Interpretação de resultados e comparações com critérios regulamentares

4. Estudos de Caso Práticos

Estudos de caso de validação de métodos instrumentais

- Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC)
- Cromatografia Gasosa (GC)
- Espectrofotometria UV-Vis



Estudos de caso de validação de métodos não instrumentais

- Titrimetria
- Gravimetria
- Análise volumétrica

Validação de métodos biológicos e microbiológicos

- Especificidades na validação de ensaios bioanalíticos
- Parâmetros críticos para métodos microbiológicos

Metodologia

O curso é totalmente EAD e utilizara a plataforma Teams para as aulas e demais atividades a ela relacionada. As aulas serão expositivas e síncronas pelo teams. Também haverá material em pdf e vídeos para a complementação dos estudos. Durante as aulas serão apresentados a parte teórica e haverá o Estudo de Caso e Exemplos Práticos que abordam a validação de métodos analíticos reais. Ao final teremos a simulação de cenários de validação, em que os alunos terão que interpretar dados, identificar problemas e sugerir melhorias.

DÚVIDAS?

Ligue (62) 3232 3601

WhatsApp (62) 3309 6181

ppce@pucgoias.edu.br

