



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

20 e 21 Ottobre 2022 - ONLINE

Metodi Statistici per il Controllo Qualità Farmaceutico

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il corso è strutturato in tre parti. Nella prima vengono introdotti i principali concetti di base dei Metodi Statistici corredati da esempi pratici di calcolo e applicativi.

La seconda parte è dedicata al confronto tra più serie di misure: la necessità che più spesso ricorre in ambito Controllo Qualità, Convalida Metodi, Assicurazione Qualità, ecc. Anche in questo caso il tema viene affrontato sia nei suoi aspetti teorici che pratico-applicativi.

L'ultima parte è invece dedicata alla regressione lineare e alla correlazione. L'analisi di regressione è l'approccio sicuramente più utilizzato per fare predizioni o spiegare (o solo riassumere) la relazione tra la risposta e i suoi predittori. Il suo utilizzo è imprescindibile sia in Laboratorio che in tutti gli altri ambiti della Qualità chimico-farmaceutica e farmaceutica.

A chi è rivolto

Il corso è rivolto al Personale delle seguenti aree:

- Sviluppo Analitico
- Controllo Qualità
- Compliance ed Assicurazione Qualità
- Produzione
- Affari Regolatori

Non sono richieste conoscenze particolari di calcolo avanzato.

Cosa ti insegnerà il corso

1. Indicazioni a carattere teorico-pratico
2. Principali metodologie statistiche utilizzabili:
 - negli studi di convalida analitica
 - nel supporto analitico per lo sviluppo del processo di fabbricazione
 - nel trasferimento analitico farmaceutico
 - nell'analisi di dati di processo
3. Parte teorica di Statistica associata all'esame di comuni casi pratici con l'ausilio di semplici fogli elettronici

Docente



Riccardo Bonfichi

Laurea in Chimica presso l'Università di Milano e Diploma di Perfezionamento post-laurea in Metodologie Chimiche e Analitiche presso il Politecnico di Milano. Ho maturato un'esperienza di lavoro pluridecennale (in Italia e all'estero) nel settore chimico-farmaceutico e farmaceutico dove ho ricoperto diversi ruoli in ambito Quality compreso quello di QP. Nelle mie funzioni mi sono spesso avvalso dei Metodi Statistici per la gestione di eventi quali: indagini di processo e di CQ (es. OOS/OOT), convalida metodi analitici, gestione di risposte a deficiency provenienti da Autorità Regolatorie e Clienti, convalida/monitoraggio di processi produttivi e di Controllo Qualità, razionalizzazione/ottimizzazione di processi di CQ, analisi dati per Annual Product Quality Reviews, ecc.

Programma

INTRODUZIONE

- Statistica Descrittiva vs. Statistica Inferenziale

METODOLOGIE STATISTICHE

- Nozioni di Probabilità e di funzione di probabilità
- principali funzioni di probabilità discrete (Binomiale e Poisson) e continue (Normale o Gaussiana e Distribuzione t di Student) con esempi applicativi pratici
- La distribuzione Normale
- Concetto di intervallo fiduciale (o di confidenza) e come si calcola
- Cenni agli intervalli di Predizione e Tolleranza
- Outlier: test statistici per rilevarne la presenza (es., Grubbs, Dixon) e possibili approcci operativi (es., Winsorization, Trimming)
- Test di Normalità (Anderson-Darling, Kolmogorov-Smirnov, Shapiro-Wilk) e tecniche di trasformazione dei dati

CONFRONTO FRA PIÙ SERIE DI MISURE

- Ipotesi nulla e alternativa: errori di I e II specie
- Significatività della differenza tra le medie: test t di Student (test unilaterale e bilaterale; campioni dipendenti o indipendenti); test ANOVA (modello completamente randomizzato: one-way, two-way)
- Significatività della differenza tra varianze: test F, test di Bartlett, test di Cochran
- L'alternativa ai test di significatività: test di equivalenza
- Componenti della varianza per stime di precisione

REGRESSIONE LINEARE

- Metodo dei minimi quadrati
- Test di linearità (lack-of-fit, test di Mandel)
- Analisi dei residui e influenza dei dati (Bias e Leverage)
- Interpretazione dell'ANOVA test sul modello lineare
- t-test per intercetta e pendenza
- Regressione lineare e comparazione dei modelli di calibrazione (test tradizionali vs. Akaike Information Criterion (AICc), TOST per il bias)

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE PRIMO GIORNO

09:00 - 13:00 SESSIONE SECONDO GIORNO

QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
info@pharmaeducationcenter.it**

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

