



ICH Q2 R2 Methods Validation Statistics

Videoconferenza Microsoft Teams (11/h)

Martedì 15 Ottobre 2024 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Mercoledì 16 Ottobre 2024 ore 9.00-13.00

Finalità del corso

La USP ha indicato le modalità di condurre dei test di Validazione mediante il Design of Experiments e più recentemente la ICH Q2 R2 ha ripreso tali concetti integrandoli con requisiti aggiuntivi della linea guida ANVISA. La corretta progettazione dei test permette di ricavare ed elaborare rapidamente i dati per la verifica della robustezza del metodo e per la successiva validazione.

Il corso vuole presentare una guida completa sia all'uso del DoE che della statistica nella validazione dei metodi analitici secondo i nuovi requisiti.

Programma

1. Introduzione al DoE
2. Pianificazione della sperimentazione
3. Conferma Robustezza del metodo (DoE) e Limiti di Non Significatività dei fattori
4. Modalità di validazione delle Linearità
5. Modalità di calcolo e validazione della Ripetibilità (DoE)
6. Modalità di calcolo e validazione della Precisione Intermedia (DoE)
7. Modalità di calcolo e validazione dell'Accuratezza
8. Modalità di calcolo e validazione dell'Accuratezza e della Precisione con *metodo combinato*
9. Valutazione statistica dell'effetto «Matrix»

Per poter comprendere il contenuto di questo corso sono necessarie competenze di

[Statistica di base](#)

[Statistica Intermedia](#)

[DoE, le basi per iniziare](#)

Training on the job

Nella quota di iscrizione al corso è incluso un modulo di training on the job aziendale di 1/h, in videoconferenza, per assisterti e guidarti nell'applicazione pratica di quanto hai appreso durante il corso, ove necessario con l'utilizzo di strumenti operativi in Minitab/Excel.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Libro *Quality by Design Handbook – II ed*; R. Tartari; Ed. Tartari&Partners 2020
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1.200,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 1.020,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina [Learn More](#) del nostro sito.

Docente

Rinaldo Tartari – consulente senior Tartari & Partners

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it