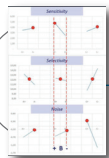


Tartari & Partners  
Company Solutions Provider



## Sede e quota di partecipazione

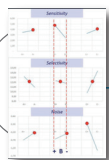
Hotel Marconi, Milano - tel: 02 66985561  
Via F. Filzi, 3 (Zona Stazione Centrale)

La quota di partecipazione è di € 1.450,00 + IVA

e comprende:

- Colazioni di lavoro e Coffe break;
- Materiale didattico.

È previsto lo sconto del 10% a partire dal 2° iscritto del medesimo sito produttivo (€ 1.305,00 + IVA)



## Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini. Per motivi di privacy la Tartari & Partners non può accettare iscrizioni di liberi professionisti e professionisti che operano nelle società di consulenza e formazione.

L'iscrizione va eseguita utilizzando l'apposita scheda elettronica reperibile sulla homepage del sito [www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it) entro il giorno **2 Marzo 2017**.

Contestualmente all'iscrizione dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srlu, CARILO Filiale 003 Aspigo Terme di Camerano (AN) IBAN IT09 V061 9537 2600 0000 0006 618 (inviare copia del bonifico contestualmente all'iscrizione).

*La Tartari & Partners si riserva di accettare le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. La Tartari & Partners si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso per qualsiasi motivazione. In tal caso la responsabilità della Tartari & Partners è limitata al rimborso della quota di iscrizione se già versata.*



Tartari & Partners  
Company Solutions Provider

### Segreteria Organizzativa

Ufficio Marketing- Tartari & Partners

Via Grandi, 10 - Osimo (AN)

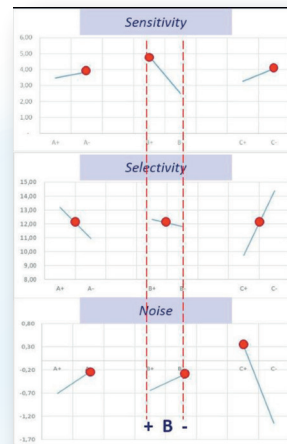
tel. +39 071 7276022 - cell. +39 340 2503195

[info@studiotartari.it](mailto:info@studiotartari.it) • [www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it)

## DESIGN OF EXPERIMENTS FOR METHODS DEVELOPMENT

Per lo Sviluppo e la Validazione  
dei Metodi Analitici

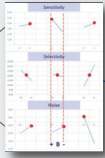
### CORSO SPECIALISTICO



Hotel Marconi  
Milano - Via F. Filzi, 3  
(Stazione Centrale)

Milano, 9 e 10 Marzo 2017

## Finalità



L'utilizzo del Design of Experiments (DoE) per i processi di verifica della robustezza (ruggedness) dei metodi è già una realtà in molte aziende, non lo è altrettanto per lo sviluppo e ottimizzazione dei metodi.

Il Design of Experiments utilizzato per lo sviluppo dei metodi si differenzia notevolmente dalle tradizionali applicazioni del DoE durante lo Sviluppo prodotto e Manufacturing, se non altro per una serie di modalità operative che variano caso per caso (sample preparation) e per la ricerca di *nullità* degli effetti dei fattori critici sulla risposta. La *nullità* degli effetti porta all'individuazione dei limiti di significatività e alla robustezza del metodo.

In molte situazioni studi sperimentali di DoE sono inficiati da inevitabili *drift* della risposta a causa di "aging – time effect" dei fattori/dispositivi utilizzati, in queste situazioni il DoE è inevitabilmente non utilizzabile.

In alcuni casi più particolari le matrici preesistenti nei software dedicati sono inadeguate, di conseguenza ognuno dovrebbe essere in grado di costruirsi, quando necessario, la propria matrice sperimentale *ad hoc*.

Durante il corso verranno fornite chiare indicazioni sia sull'utilizzo di Excel (per le analisi più semplici) che sull'utilizzo di software dedicati.

Scopo del corso è quello di trasmettervi la padronanza nell'applicazione del DoE per:

- lo sviluppo di piani sperimentali, dai più semplici ai più complessi
- la pianificazione e sviluppo del metodo
- l'identificazione dei fattori critici e delle interazioni presenti
- l'ottimizzazione del metodo con più risposte (sensitivity, selectivity, noise, ecc.)
- l'individuazione dei limiti di **non** significatività dei fattori critici
- lo sviluppo e analisi del "Ruggedness test"
- l'esecuzione del "System Suitability Test"
- il calcolo dei: a) "System Suitability Limits"; b) Repeatability Limits
- l'analisi dei dati in presenza di fattori di drift (Time/aging effect - drift correcting)
- l'applicazione delle tecniche di "Trial sequences blocking" per prevenire effetti di fattori devianti
- la costruzione di matrici sperimentali *ad hoc*, in casi limite

Il corso specialistico di due giornate ha un taglio nettamente pragmatico con lo scopo di trasferire competenze tecniche e guidare gli esperti passo dopo passo ad affrontare con successo il DoE; verranno anche presentati significativi esempi applicativi.

## Destinatari

Il corso è rivolto a managers e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini nelle seguenti aree: ricerca e sviluppo dei metodi, ricerca e sviluppo dei prodotti, addetti al CQ, Quality by Design experts.

## Programma 9 e 10 Marzo 2017

8.45-9.00 Registrazione

9.00-17.00 Alternanza di training specialistico e dibattiti

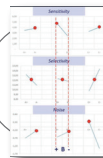
## Argomenti

- Introduzione al DoE
- Identificazione dei fattori attivi
- Sperimentazione a 1 e 2 fattori
- Fattoriale completo, 2<sup>3</sup> design, con esempi applicativi
- Introduzione all'analisi dei dati tramite RSM
- Desirability function multiple optimization
- Identificazione del Design Space
- Individuazione dei Limiti di non significatività (Method Robustness, con esempi applicativi)
- Screening Design
- Time effect, anti-drifting (aging) Design
- Trial sequences blocking
- Come recuperare "Poorly performed design "
- Methods Performance Evaluation, con esempi applicativi:
  - Ruggedness tests
  - System Suitability Limits
  - System Repeatability Limits
  - Intermediate Precision Limits

10.45-11.00 Pausa caffè

13.00-14.00 Colazione di lavoro

15.30-15.45 Pausa caffè



## Docente

Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)