



Sede e quota di partecipazione

Hotel Marconi, Milano

Via Fabio Filzi, 3 (Stazione Centrale) tel. 02 66985561

La quota di partecipazione è di:

⊙ € 1.300,00 + IVA per il primo iscritto

⊙ € 1.100,00 + IVA per iscrizioni successive dal medesimo sito

e comprende:

- Colazioni di lavoro e caffè break
- Materiale didattico



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 on line collegandosi al sito:

www.studiotartari.it entro il giorno **11 Maggio 2019**.

Contestualmente all'iscrizione dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srlu, presso Gruppo UBI-Banca Filiale Aspigo Terme di Camerano (AN),

IBAN IT61 X031 1137 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

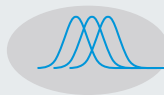
Elisa Pesaresi – Responsabile Comunicazione

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)

tel. +39 071 7276022

cell. +39 340 2503195

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



Tartari & Partners

Company Solutions Provider

Long Term Stability Data Analysis

Approccio statistico alla ICH Q1E

CORSO AVANZATO
PER IL SETTORE CHIMICO-FARMACEUTICO



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

Milano, 22-23 Maggio 2019



Durante lo sviluppo di una formula, prodotto e processo, le risposte sulla shelf life non sono mai note sin dall'inizio. Gli studi di Stabilità short term (test accelerati), le conoscenze teoriche, il contenuto scientifico della letteratura disponibile possono essere di aiuto, in ogni caso gli studi di stabilità e l'analisi dei dati "Long Term Stability Data Analysis" saranno indispensabili per confermare o smentire le supposizioni fatte in fase di sviluppo prodotto.

Conoscere la metodologia di calcolo della shelf life effettuato secondo i criteri prescritti nella ICH Q1E è un elemento fondamentale per la commercializzazione dei prodotti farmaceutici ed affini. Scopo del corso è quello di fornire metodologie e strumenti di analisi statistica dei dati di stabilità (Long Term Stability Data Analysis) secondo i requisiti della ICH Q1E fornendo sia le basi teoriche che le indicazioni sull'uso dei software.

Saranno presentati esempi di calcolo della shelf life nelle diverse combinazioni di fattori realizzati sia in Excel® che con Minitab®.

Il corso fornirà inoltre indicazioni sulla pianificazione, conduzione e stima della shelf life mediante test accelerati, "Short Term Stability", essenziali nella fase di sviluppo prodotto.

Il corso, della durata di 2 giornate, è ricco di esempi applicativi.

Destinatari

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

Programma 22-23 Maggio

08.45 - 09.00 Registrazione

09.00 - 17.00 Alternanza di training specialistico e dibattiti

10.45 - 11.00 Pausa caffè

13.00 - 14.00 Lunch

15.30 - 15.45 Pausa caffè

Argomenti:

1. *Introduzione alla regressione lineare*
2. *Limiti di confidenza della regressione lineare*
3. *Test Lack of Fit e test per Out of Trend*
4. *ANCOVA per "batches similarity and poolability"*
5. *Introduzione alla "Long Term Stability" e calcolo della shelf life;*
6. *Esempi applicativi per il calcolo della shelf life nei diversi approcci possibili:*
 - 6.1 *Shelf Life for single factor (batch)*
 - 6.2 *Shelf Life for multiple batches: common slope common intercept*
 - 6.3 *Shelf Life for multiple batches: common slope different intercept*
 - 6.4 *Shelf Life for multiple batches: different slope different intercept*
 - 6.5 *Shelf Life for multiple factors (batch packaging)*
 - 6.6 *Shelf Life for multiple batches/different packaging: common slope common intercept*
 - 6.7 *Shelf Life for multiple batches/different packaging: common slope different intercept*
 - 6.8 *Shelf Life for multiple batches/different packaging: different slope different intercept*
7. *Generalizzazione del metodo*
 - 7.1 *Esempi applicativi. "Full Design Approach"*
 - 7.2 *Esempi applicativi. "Bracketing Design Approach"*
8. *Introduzione "Short Term Stability" e stima della shelf life:*
 - 8.1 *Stress temperatura, modello di Arrhenius*
 - 8.2 *Stress umidità, modello Humidity*