

Sede e quota di partecipazione

Novotel Bologna Fiera

Via Michelino, 73 - Bologna - tel. 051 637771

La quota di partecipazione è di:

⊙ **Modulo 1 (Development)**

Per una iscrizione € 1.350,00 +IVA;
dal secondo iscritto medesimo sito € 1.220,00 +IVA

⊙ **Modulo 2 (Validation)**

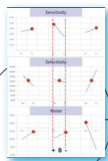
Per una iscrizione € 900,00 +IVA;
dal secondo iscritto medesimo sito € 810,00 +IVA

⊙ **Modulo 1 + Modulo 2**

Per una iscrizione € 1.750,00 +IVA;
dal secondo iscritto medesimo sito € 1.580,00 +IVA

e comprende:

- Slides estratte dalla presentazione del corso;
- Colazioni di lavoro;
- Coffe break.



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 entro il giorno **14 Giugno 2020**.

Contestualmente all'iscrizione dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srl, 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 10° 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.

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



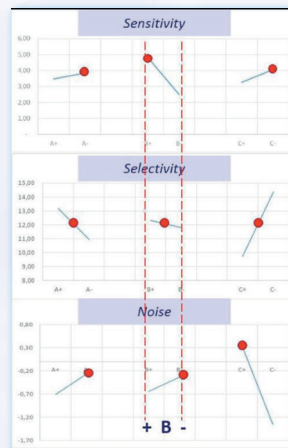
Tartari & Partners

Company Solutions Provider

Quality by Design for Methods Development and Validation

Use of statistics
to develop and evaluate analytical methods

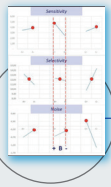
CORSO SPECIALISTICO
PER IL SETTORE FARMACEUTICO E MEDICAL DEVICES



Novotel Bologna Fiera
Bologna - Via Michelino 73

Modulo 1 - Bologna, 24 e 25 Giugno 2020

Modulo 2 - Bologna, 26 Giugno 2020



L'uso di una procedura di lavoro strutturata sia nello Sviluppo che nella Validazione dei Metodi facilita sia la ricerca di una Robustezza intrinseca nel Metodo Analitico sia la definitiva Validazione mettendo le basi di ciò che è più importante: la performance robusta e costante del metodo nel tempo.

Attualmente l'uso del DoE è già una realtà in molte aziende quando si parla di processi di verifica della robustezza dei metodi, ma non lo è altrettanto nello sviluppo e ottimizzazione dei metodi. La validazione dei Metodi Analitici effettuata con l'ausilio di tecniche statistiche non è una novità, troppo spesso però ci si sofferma su elementi di base, come il CV, che non offrono una significatività statistica e pongono delle restrizioni difficilmente spiegabili e difficoltà operative.

Il corso ha lo scopo di esplicitare i metodi statistici da utilizzare nello sviluppo e validazione dei Metodi Analitici ed è basato sulle tecniche presentate dal documento "Statistical Tools for Procedure Validation" emesso a gennaio 2017 dallo USP Statistics Expert Committee, presentato come revisione del precedente documento nel 2014, integrandolo con metodologie di "Methods Robustness".

Il corso specialistico di tre giornate, che può essere frequentato anche per singolo modulo, ha un taglio nettamente pragmatico con lo scopo di trasferire competenze tecniche e guidare gli esperti passo dopo passo ad affrontare con successo la validazione dei Metodi Analitici. Verranno presentati significativi esempi applicativi sia in Excel che in Minitab.

È richiesta la conoscenza di tecniche statistiche di base.

Per ulteriori approfondimenti www.studiotartari.it.

Destinatari

Il corso è rivolto a manager e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini nelle seguenti aree: Quality Assurance, Quality Control, Sviluppo e Validazione dei Metodi Analitici, addetti al CQ, Quality by Design experts.

Programma 24/25/26 Giugno 2020

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 trattati:

Modulo 1 – QbD for Methods Development

- 1 *Introduzione alla metodologia QbD e al DoE*
- 2 *Identificazione dei fattori attivi*
- 3 *Sperimentazione ad 1 e 2 fattori: ANOVA*
- 4 *Sperimentazione con Fattoriale completo, 2³ design: ANOVA e regressione Lineare*
- 5 *Verifica del modello matematico*
- 6 *Sperimentazione con Screening Design: fattoriali ridotti e Plackett Burman*
- 7 *Sperimentazione con Split Plot Design (Hard to change factors)*
- 8 *Sperimentazione con Definitive Screening Design (tre livelli)*
- 9 *Identificazione del Design Space*
- 10 *Studi di robustezza: alla ricerca dei range di non significatività dei fattori critici*
- 11 *Sperimentazione con ottimizzazione di più risposte, Desirability Function Multiple Optimization*

Modulo 2 - QbD for Methods Validation

- 12 *Validazione dei metodi:*
 - *Calcolo della Ripetibilità e Precisione intermedia da NESTED ANOVA*
 - *Validazione separata dell'Accuratezza e della Precisione*
 - *Validazione combinata Accuratezza e Precisione*
 - *Studi di equivalenza dei metodi*
 - *Calcolo dei System Suitability Test Limits*
- 13 *Validazione dei Limiti di Detection (LOD), basati sui rischi statistici alpha e beta*
- 14 *Validazione dei Limiti di Quantitation (LOQ) basati sui rischi statistici alpha e beta*
- 15 *Valutazione e conferma delle performance del Metodo nel tempo (Inter-laboratory; Intra-laboratory):*
 - *Monitoraggio mediante Carte di Controllo specifiche*
 - *Studi di variabilità (Ripetibilità, PI e riproducibilità) dei metodi*
 - *Limiti di confidenza della differenza tra 2 risultati di Ripetibilità, Precisione Intermedia e Riproducibilità*
 - *Paragone tra metodi "Alternative / Current": paragone tra varianze (Ripetibilità, PI e riproducibilità) e paragone tra medie*
- 16 *Studi di variabilità interlaboratorio e intralaboratorio*
- 17 *La verifica degli assunti statistici preliminari richiesti*