



Assay Validation with Design of Experiments

Videoconferenza Microsoft Teams (7/h)

Martedì 26 Ottobre 2021 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Finalità del corso

In un recente documento la USP ha indicato le modalità di condurre dei test di Validazione mediante il Design of Experiments. 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 si basa sia sulle indicazioni della **USP** che sulla **NORMA ISO 5725** ed ha lo scopo di fornire le basi applicative del DoE alla validazione dei metodi.

Programma

1. Introduzione al DoE
2. Pianificazione della sperimentazione
3. Analisi dei dati: conferma Robustezza del metodo
4. Analisi dei dati: modalità di calcolo della Ripetibilità
5. Analisi dei dati: modalità di calcolo della Precisione Intermedia
6. Analisi dei dati: modalità di calcolo dell'Accuratezza
7. Analisi dei dati: modalità di calcolo dei limiti di rilascio in house (IRL)
8. Analisi dei dati: modalità di ottimizzazione del metodo
9. Modalità di validazione secondo USP
10. Esempio completo di calcolo mediante software MINITAB/EXCEL

Per la partecipazione a questo corso è necessaria una buona conoscenza di tecniche statistiche di base.

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 € 950,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 850,00 + 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