



Shelf Life Determination – ICH Q1

Videoconferenza Microsoft Teams (7/h)

Martedì 9 Novembre 2021 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Finalità del corso

La Linea Guida ICH Q1 (Appendix B: "Examples of Statistical Approaches to Stability Data Analysis" della Guidance for Industry - Q1E "Evaluation of Stability Data") definisce le modalità di calcolo della shelf life in diverse configurazioni possibili. Naturalmente le indicazioni sono estremamente ermetiche.

Lo scopo del corso è di rendere esplicite per tutti le indicazioni relative al calcolo della Shelf life descritte nella linea guida; le modalità di calcolo verranno spiegate passo passo.

Programma

1. I requisiti normativi e le indicazioni dell'appendice B
2. Spiegazione statistica delle indicazioni contenute nella linea guida
3. Modalità di calcolo della Shelf Life per un singolo lotto mediante MINITAB
4. Modalità di calcolo della Shelf Life per una serie di 3 lotti mediante MINITAB
5. Modalità di calcolo della Shelf Life per un singolo lotto mediante Excel
6. Modalità di calcolo della Shelf Life per una serie di 3 lotti mediante 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 € 800,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 720,00 + 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