



ICH Q2 R2

Methods Validation Statistics

Webinar - Microsoft Teams (11/h)

Martedì 21 Ottobre 2025 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Mercoledì 22 Ottobre 2025 ore 9.00-13.00

Finalità del corso

Statistical Methodology and applications for ICH Q2, with Design of Experiments. Il corso presenta una guida completa sia all'uso del DoE che della statistica nella validazione dei metodi analitici secondo i nuovi requisiti indicati nei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 (ad eccezione del paragrafo 4.2.1.3, Multivariate calibration, che sarà trattato in un modulo aggiuntivo) della ICH Q2 R2 e nelle ICH Q14, USP 1010, USP 1210, USP 1033, ISO 5725 e Anvisa 10/2017.

Programma

1. Introduzione al DoE
2. Pianificazione della sperimentazione
3. Conferma Robustezza del metodo (DoE) e Limiti di Non Significatività dei fattori
4. Modalità di validazione delle Linearità
5. Modalità di calcolo e validazione della Ripetibilità (DoE)
6. Modalità di calcolo e validazione della Precisione Intermedia (DoE)
7. Modalità di calcolo e validazione dell'Accuratezza
8. Modalità di calcolo e validazione dell'Accuratezza e della Precisione con *metodo combinato*
9. Valutazione statistica dell'effetto «Matrix»

Per poter comprendere il contenuto di questo corso sono necessarie competenze di

Statistica di base

Statistica Intermedia

DoE, le basi per iniziare

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
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1.200,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 1.020,00 + 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

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

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