

L'analisi **STATISTICA** applicata alla **CHIMICA ANALITICA**

27 Febbraio 2019 – Milano

Involved Job Position

Sviluppo Analitico

Controllo Qualità

Assicurazione Qualità

Produzione

Affari Regolatori



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

- ✓ Indicazioni a carattere teorico-pratico
- ✓ Principali metodologie statistiche utilizzabili:
 - negli studi di **convalida analitica**
 - nel supporto analitico per lo sviluppo del **processo di fabbricazione**
 - nel trasferimento **analitico farmaceutico**
- ✓ Argomento illustrato in modo semplice e comprensibile partendo dal punto di vista del chimico analitico
- ✓ Parte teorica di statistica associata all'esame di comuni casi pratici con l'ausilio di semplici fogli elettronici

PROGRAMMA DEL CORSO

09:15 Registrazione partecipanti

Metodologie statistiche parametriche

- La distribuzione Normale
- Concetto di intervallo fiduciale (o di confidenza) e come si calcola (media, deviazione standard, rapporto di varianze)
- Cenni agli Intervalli di predizione e di tolleranza
- Outliers



Confronto fra più serie di misure

- Ipotesi nulla e alternativa: errori di I e II specie
- Significatività della differenza tra le medie: test t di Student (test unilaterale e bilaterale; campioni dipendenti o indipendenti); test ANOVA (modello completamente randomizzato: one-way, two-way)
- Significatività della differenza tra varianze : test F, test di Bartlett, test di Chocran
- L'alternativa ai test di significatività: test di equivalenza
- Componenti della varianza per stime di precisione

13:15 Pausa pranzo

Regressione lineare

- Metodo dei minimi quadrati
- Test di linearità (lack-of-fit, test di Mandel)
- Analisi dei residui
- Interpretazione dell'ANOVA test sul modello lineare
- t-test per intercetta e pendenza
- Regressione lineare e comparazione dei modelli di calibrazione (test tradizionali vs Akaike Information Criterion (AICc), TOST per il bias)

16:45 Conclusione giornata

STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI



DOCENTI

CARLO MANNUCCI

Development and Regulatory Compliance Director di Pharma D&S srl con la responsabilità per lo sviluppo farmaceutico, per l'assistenza alle aziende in QA compliance (API e drug products), in regulatory compliance (CTD modulo 3), GLP audits, training in chimica analitica e statistica. Precedentemente è stato responsabile del Dipartimento di Ricerche Analitiche di A.Menarini - Firenze, QA documentation manager a livello di gruppo A.Menarini e Team Leader per la sezione CMC di registrazioni di mutuo riconoscimento in Europa.

LUOGO E DATA

Milano, 27 Febbraio 2019

SEDE DEL CORSO

**Holiday Inn Milan
Garibaldi Station**
Via Ugo Bassi, 1A,
20159 Milano

QUOTA D'ISCRIZIONE

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro
2 mesi dal corso

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare

comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Principi di STATISTICA applicata alla CHIMICA ANALITICA
Milano, 27 Febbraio 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
0060947.PEC			

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma