

Corso Minitab Pharma: Tecniche statistiche applicate alla produzione farmaceutica

Il corso si articola in 4 giornate durante le quali ogni partecipante avrà modo di apprendere ed utilizzare svariate metodologie statistiche oggi presenti nel mondo farmaceutico.

Il percorso è indirizzato agli ingegneri di processo, l'ambito R&D ed altri professionisti del settore interessati a capire come utilizzare solidi strumenti matematico/statistici durante lo studio di un processo farmaceutico.

Verranno esplorate le tecniche di *data analysis* necessarie per stimare la variabilità del prodotto, controllare i difetti e le difettosità, determinare la *shelf life*, valutare se un processo è capace, in grado di soddisfare le specifiche e di monitorare la stabilità di un processo validato. Il fine ultimo sarà quello di apprendere un **protocollo** che permetta di validare statisticamente le proprie analisi.

I principi statistici saranno presentati con un approccio pratico, sotto forma di esempi ed esercizi inerenti al settore, il tutto supportato dal **software Minitab**. Sotto la guida di esperti docenti, ogni caso discusso verrà ampiamente commentato acquisendo una visione globale che parta dalla raccolta e validazione del dato, fino all'interpretazione e usabilità dei risultati ottenuti.

Ogni singola giornata di corso è certificata da Minitab che affida esclusivamente a **GMSL** (unico partner ufficiale in Italia **Certified Training Provider**), la vendita e l'erogazione dei propri servizi ufficiali.

Nel dettaglio il corso si divide nelle seguenti giornate:

- [Minitab Essentials I - Pharma](#)
- [Minitab Essentials II - Pharma](#)
- [Statistical Quality Analysis – Pharma](#)
- [Factorial Designs - Pharma](#)

Minitab Essentials I – Pharma

Il corso, della durata di un giorno, è pensato per coloro che si avvicinano per la prima volta a Minitab quale strumento professionale per l'analisi statistica in ambito farmaceutico.

Il corso introduce i principali concetti statistici necessari per comprendere e applicare gli argomenti successivi, rispettando le indicazioni dettate da *FDA 2011 Process Validation Guideline*.

Dopo aver imparato ad importare i dati, creare e interpretare grafici, esportare report, il corso si concentrerà sulla statistica inferenziale introducendo diversi test volti alla validazione dei propri dati e delle proprie ipotesi. Il tutto pensato nell'ottica di imparare ad individuare problemi di processo ed evidenziare la necessità di un miglioramento, riducendo al minimo il tempo necessario per l'analisi dei dati.

Argomenti:

- Data mining: Importing and Formatting Data
- Bar Charts
- Histograms
- Boxplots
- Scatterplots
- T-Tests
- Power and Sample Size Determination

Prerequisiti: Nessuno

Durata: 1 gg

Codice Prodotto: PHARM1

Minitab Essentials II – Pharma

Durante questo corso, della durata di un giorno, vengono trattati argomenti di primaria importanza per la statistica inferenziale in ambito farmaceutico, quali l'ANOVA e le regressioni, tecniche essenziali per scoprire, descrivere le relazioni tra variabili e sviluppare modelli che permettano di fare solide previsioni. Tra i diversi argomenti trattati, particolare interesse verrà dato all'utilizzo dei **Test di Equivalenza** ed agli **Studi di Stabilità**.

Gli argomenti trattati costituiscono inoltre la base per approfondire il Design of Experiment.

Argomenti:

- Power and Sample Size Analysis
- ANOVA
- Correlation
- Simple Regression
- Stability Analysis
- Multiple Correlation
- Multiple Regression

Prerequisiti: PHARM1

Durata: 1 gg

Codice Prodotto: PHARM2

Statistical Quality Analysis - Pharma

Durante questo corso, della durata di un giorno, verrà introdotto l'utilizzo di importanti strumenti relativi all'analisi di capacità, per valutare i processi in relazione a specifiche interne e provenienti dai clienti. Si svilupperanno competenze relative all'accettazione per campionamento per valutare un campione casuale di prodotto per capire se accettare o meno il lotto dal quale esso proviene. Verrà affrontato, inoltre, lo studio e la validazione dello strumento di misura ed infine, l'utilizzo delle Carte di Controllo.

Argomenti:

- Variables and Attribute Control Charts
- Attribute Agreement Analysis
- Gage R&R
- Attribute Acceptance Sampling
- Capability Analysis for Normal and Nonnormal Data

Prerequisiti: Nessuno

Durata: 1 gg

Codice Prodotto: PHARM3

Factorial Designs - Pharma

Questo corso, della durata di un giorno, rappresenta il primo di 4 giornate dedicate al Design of Experiment (DoE).

Durante il corso si svilupperanno le competenze necessarie per raggiungere in modo efficiente ed efficace gli obiettivi sperimentali, per ridurre la variabilità all'interno di un processo, accelerare i progetti di ricerca e sviluppo, migliorare prodotti e processi, ed individuare i fattori critici che influenzano significativamente le variabili di risposta.

Si prenderà in esame, infine, l'utilizzo di potenti grafici per interpretare e comunicare i risultati sperimentali, volti a migliorare prodotti e processi.

Argomenti:

- Design of Factorial Experiments
- Full Factorial Designs
- Fractional Factorial Designs
- Normal Effects Plot and Pareto of Effects
- Main Effect, Interaction, and Cube Plots
- Center Points
- Multiple Response Optimization

Prerequisiti: PHARM1 e PHARM2

Durata: 1 gg

Codice Prodotto: PHARM4