

Pharma in Practice - Minitab

Informazioni sul corso

Il lavoro quotidiano nel contesto industriale Chimico – Bio – Farmaceutico richiede continuamente l'applicazione di numerosi strumenti statistici. Poiché i programmi di formazione statistica standard sono stati derivati dal settore automobilistico per motivi storici, spesso non soddisfano le aspettative dei partecipanti. Infatti, sebbene gli strumenti statistici utilizzati nel settore farmaceutico siano gli stessi utilizzati nell'automotive, le relative applicazioni concrete nei casi d'uso effettivi sono completamente diverse come mostrato dalle più importanti linee guida della farmacopea (ICH, FDA, EMA, MHRA).

L'attuale programma di formazione è stato concepito per superare i suddetti limiti e per fornire un'applicazione pratica degli strumenti statistici sui casi d'uso così come i partecipanti sono abituati a gestirli quotidianamente.

In particolare, nella sezione “Introduzione e Background” sono mostrati con pochi ma efficaci esempi tutte le tipologie dei principali strumenti statistici: dalle analisi descrittive (tabelle, grafici, indici) alle analisi di inferenza semplici (Test di Ipotesi) e complesse (ANOVA e Regressione). A questa segue la sezione dedicata alla validazione dei metodi analitici, a partire dalla definizione dei limiti di detection fino ad arrivare alla Validazione per Ripetibilità e per Precisione Intermedia. Il tema dello sviluppo e ottimizzazione combinati Prodotto-Processo si incentrerà soprattutto sull'uso delle metodologie DoE (Design of Experiment), inclusi gli schemi per Misture (mixture formulation), e gli studi di Stabilità del Prodotto nel tempo. Infine, nell'ultima sezione, si affronteranno tutti gli strumenti statistici che permettono di controllare la Qualità del Prodotto-Processo a partire dall'Incoming delle materie prime o semilavorati, fino alla Qualità del Prodotto in uscita (incluse le tecniche di Out-Of-Trend), passando per le principali carte di controllo (Control Charts).

Programma

- [Introduzione e Background \(Parte 1\)](#)
- [Introduzione e Background \(Parte 2\)](#)
- [Validazione Metodi Analitici e Controllo di Processo \(Parte 1\)](#)
- [Validazione Metodi Analitici e Controllo di Processo \(Parte 2\)](#)
- [Sviluppo Prodotto / Processo \(Parte 1\)](#)
- [Sviluppo Prodotto / Processo \(Parte 2\)](#)
- [Misurazioni di Controllo \(Parte 1\)](#)
- [Misurazioni di Controllo \(Parte 2\)](#)

Modalità di erogazione e durata del corso

- [On-site: quattro giornate, in presenza, nella vostra azienda.](#)
- [Online: otto sessioni online della durata di mezza giornata ciascuna.](#)

Programma del Corso

1. Introduzione e Background (Parte 1)

- 1.1. Panoramica della Statistica Industriale
- 1.2. Fondamenti di Statistica Descrittiva
- 1.3. Fondamenti di Statistica Inferenziale
 - 1.3.1. Test di Ipotesi
 - 1.3.2. Potenza Statistica e Numerosità Campionaria
 - 1.3.3. t-Test per 2 Campioni

2. Introduzione e Background (Parte 2)

- 2.1. Fondamenti di Statistica Inferenziale
 - 2.1.1. Paired, Superior e Non-Inferior Hypothesis Test
 - 2.1.2. Equivalent Hypothesis Test
 - 2.1.3. Analisi ANOVA e di Regressione

3. Validazione Metodi Analitici e Controllo di Processo (Parte 1)

- 3.1. Limite di Detection
- 3.2. Validazione di Accuratezza e Linearità
- 3.3. Test di Omogeneità
- 3.4. Validazione per Ripetibilità e Precisione Intermedia

4. Validazione Metodi Analitici e Controllo di Processo (Parte 2)

4.1. Carte di Controllo

4.1.1. Xbar-R, Xbar-S, I-MR

4.1.2. Carta di Controllo di tipo Between/Within

4.2. Capacità di Processo

4.2.1. Process Capability con Dati Normali

4.2.2. Process Capability con Dati Non-Normali

4.2.3. Capacità di Processo tipo Between/Within

5. Sviluppo Prodotto / Processo (Parte 1)

5.1. Fondamenti degli strumenti DoE

5.2. Disegni Sperimentali Fattoriali e Frazionati

5.3. Disegni per Formulazioni e Misture: regressioni delle CQAs come funzioni di CPPs e CMAs

6. Sviluppo Prodotto / Processo (Parte 2)

6.1. Modellazione e Ottimizzazione dello Spazio di Progetto (Design Space)

6.2. Calcolo degli Intervalli di Accettabilità e di Specifica delle CPPs e CMAs

6.3. Studi di Stabilità delle CQAs

7. Misurazioni di Controllo (Parte 1)

7.1. Confronto Piani di Campionamento per Bulk Material

7.2. Campionamento Stratificato

7.2.1. Lotto Isolato vs. Flusso di Lotti

7.2.2. Studio Pilota vs. Lotti di Controllo

8. Misurazioni di Controllo (Parte 2)

8.1. Monitoraggio e controllo dei Parametri di Processo e di Prodotto

8.1.1. Tecniche di Out-of-Trend senza Riferimenti

8.1.2. Tecniche di Out-of-Trend con Riferimenti

8.1.3. Tecniche di Out-of-Trend per “Individual Value” e “Individual Slope” con riferimenti

8.1.4. Carte di Controllo e Capacità di Processo

8.2. Confronto Piani di Campionamento per Materiali Discreti