



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

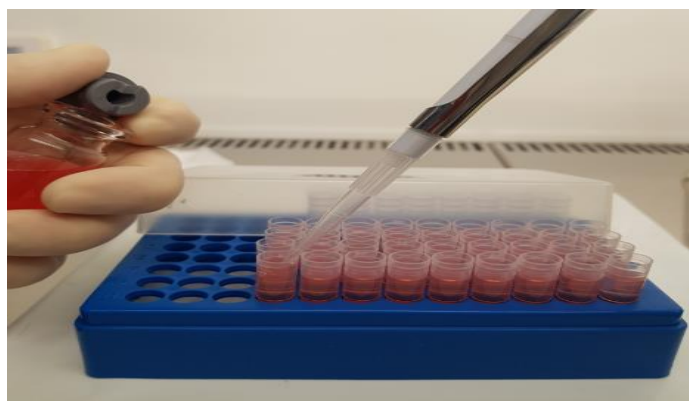
Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR **Biološke metode i statistika**

Biološke metode su integralni dio procjene kvalitete neophodne za razvoj i proizvodnju bioloških i biotehnoških lijekova, kao i nekih kemofarmaceutskih lijekova, zbog čega imaju važnu ulogu u farmaceutskoj industriji.

Biološke metode se, zbog upotrebe živog organizma, često smatraju nepreciznim i najtežim za provođenje od svih metoda za određivanje kvalitete biofarmaceutskih lijekova i njihova uloga u određivanju kvalitete se često zbog toga smatra upitnom.

Cilj seminara je, kroz predavanja i radionice, upoznati polaznike kako pažljivo dizajnirana, validirana i ispravno provedena biološka metoda može dati kvantitativnu informaciju koja je točna i pouzdana, a možda i bolja od informacija dobivenih ne-biološkim metodama. Presudnu ulogu u potvrđivanju pouzdanosti metode ima biostatistika. Polaznici će naučiti na seminaru kako pravilno primijeniti statistiku u razvoju i validaciji bioloških metoda.



Kome je seminar namijenjen?

- Voditeljima / analitičarima u biološkim laboratorijima proizvođača lijekova
- Stručnjacima u proizvodnji biofarmaceutika, cjepiva i drugih proizvoda koje je potrebno analizirati biološkim metodama
- Istraživačima u području biologije
- Voditeljima kontrole kvalitete
- Voditeljima ugovornih laboratorija
- Statističarima uključenim u obradu podataka bioloških metoda

Teme seminara

- ✓ **Biološke metode**
 - Vrste bioloških metoda
 - Karakteristike bioloških metoda
 - Uloga bioloških metoda
- ✓ **Razvoj bioloških metoda**
 - Dizajn bioloških metoda
 - Izvori varijabilnosti u biološkim metodama
 - Uloga statistike
 - Primjena biostatistike
- ✓ **Validacija bioloških metoda**
 - Regulatorni zahtjevi
 - Validacijski parametri i kriteriji prihvatljivosti
 - Statistička obrada i analiza podataka dobivenih validacijom
- ✓ **Radionica**
 - Primjeri iz prakse
 - Smanjenje varijabilnosti pomoću statistike

Vrijeme održavanja:
01.06. – 02.06.2023.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
dr.sc. Mirta Weber Sušanj, dipl.ing.
biotehnologije
dr.sc. Miljenko Košiček, dipl.ing.matematike

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
320,00 EUR + PDV (2.411,04 kn* + PDV)
- rana prijava do 25.05.2023.
400,00 EUR + PDV (3.013,80 kn* + PDV)
- puna cijena seminara – nakon 26.05.2023.
*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar "online"
ili e-mailom na: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr