



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

KONTAKTNI SEMINAR Biološke metode i statistika

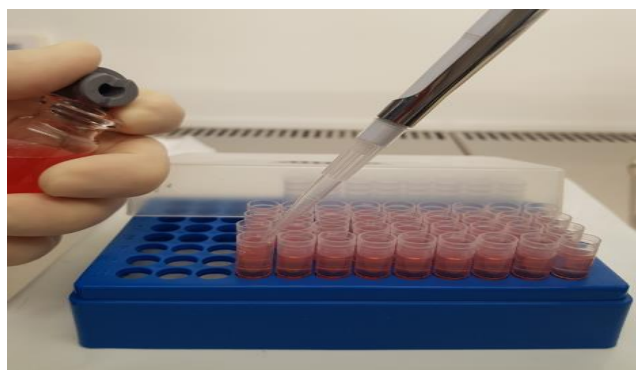
Biološke metode su integralni dio procjene kvalitete neophodne za razvoj i proizvodnju bioloških i biotehnoloških lijekova, kao i nekih kemofarmaceutskih lijekova, zbog čega imaju važnu ulogu u farmaceutskoj industriji.

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.

Molimo polaznike da na seminar donesu prijenosno računalo.



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. – 02.06.2022.

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:

SUPERA KVALITETA d.o.o.

Zagreb, Gajeva 51

(dvorišna zgrada, IV. kat, bez lifta)

Kotizacija: **2.490,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“online”**

ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

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