



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

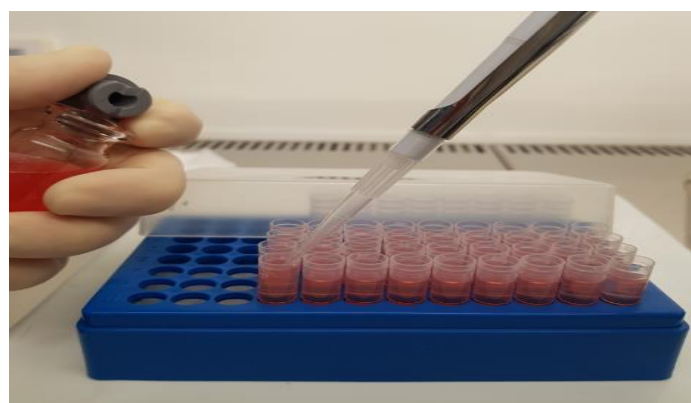
ONLINE SEMINAR

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

Vrijeme održavanja:

01.07.2024.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

**dr.sc. Mirta Weber Sušanj, dipl.ing.
biotehnologije**

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV

- rana prijava do 24.06.2024.

260,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 25.06.2024.

Prijava na seminar [“online”](#) ili na e-mail:

seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavaču

www.supera-kvaliteta.hr