



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Biološke metode i statistika

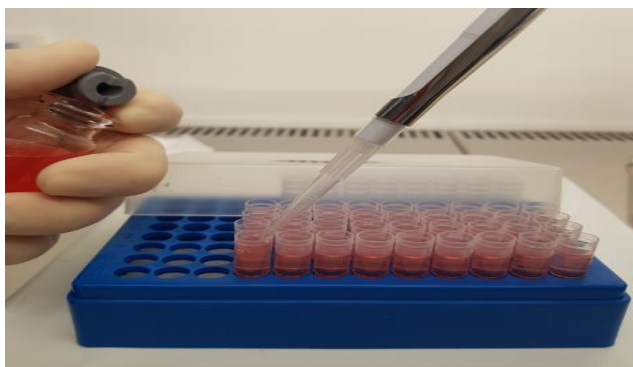
Biološke metode su integralni dio procjene kvalitete neophodne za razvoj i proizvodnju bioloških i biotehnoških lijekova, kao i nekih kemofarmaceutskih lijekova, zbog čega imaju važnu ulogu u farmaceutskoj industriji.

Biološke metode se, zbog upotrebe živog organizma, često smatraju nepreciznim i najtežim za provođenje od svih metoda za određivanje kvalitete biofarmaceutskih proizvoda 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 dobra, a možda i bolja od informacija dobivenih ne-biološkim metodama. Presudnu ulogu u tome ima biostatistika. Polaznici će naučiti na seminaru kako pravilno primijeniti statistiku u razvoju, validaciji i puštanju na tržište bioloških proizvoda u farmaceutskoj industriji.

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



Kome je seminar namijenjen?

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

Vrijeme održavanja:
11.10. – 12.10.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

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

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **2.290,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“online”**
ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr
Tel. +385 1 48 40 624
Fax. +385 1 48 32 110