



***Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost***

Kvaliteta ispred svega

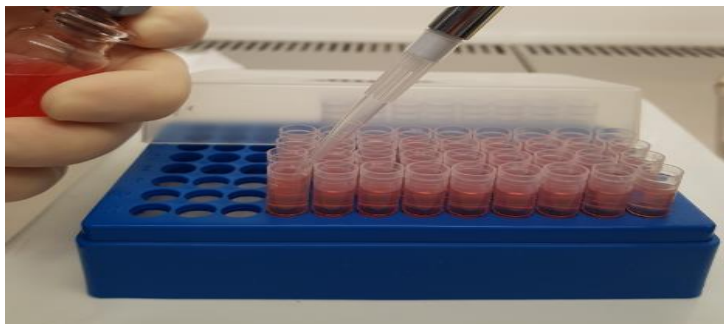
Biološke metode i statistika

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 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.

Na seminaru ćete naučiti kako pravilno primijeniti statistiku u razvoju, validaciji i puštanju na tržište bioloških proizvoda u farmaceutskoj industriji.



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

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:
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, Gajeve
51, dvorišna zgrada, IV. kat (bez lifta)**

Kotizacija: **2.390,00 kn + PDV**

Prijava na seminar “on-line”

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

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