



## Stabilitätsprüfung und Statistik (STB)

### Kursziel:

Ziel dieses Methodenkurses ist die Darstellung von statistischen Verfahren zur Ermittlung der Laufzeit eines Produktes oder der Wiederholprüfungsperiode eines Wirkstoffs bei Langzeitlagerung. Die Richtlinie Q1E der *International Conference on Harmonisation* (ICH) enthält konkrete Hinweise zur statistischen Bearbeitung von Stabilitätsdaten, deren Verständnis in diesem Seminar erleichtert werden soll.

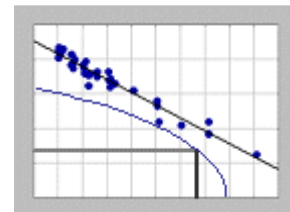
### Zielgruppe:

Dieser Kurs richtet sich an Fachkräfte im Labor oder an Qualitätsbeauftragte in Pharmaunternehmen, die Stabilitätsprüfungen mit statistischen Verfahren durchführen möchten.

### Kursinhalte:

In diesem Kurs werden die statistischen Verfahren der Q1E-Richtlinie zur Ermittlung der Laufzeit eines Produktes vorgestellt. Die Testabfolge für eine Zusammenlegung von Chargen (Poolability) bei der Stabilitätsanalyse wird erklärt. Das Verständnis der Testabfolge wird durch Flow-Charts erleichtert. Die Themen:

- Anforderungen der ICH an die Analyse von Stabilitätsdaten
- Ermittlung der Zeitfunktion mit Regressionsanalyse
- Bestimmung der Laufzeit mit Konfidenzschätzung
- Behandlung mehrerer Chargen nach der Q1E-Richtlinie
- Kovarianzanalyse und Testabfolge (Poolability)
- Stabilitätsanalyse für mehrere Faktoren



Die Schulung besteht aus einer ausführlichen Erläuterung der genannten Verfahrensweisen mit allgemein verständlichen Datenbeispielen aus publizierten Stabilitätsstudien. Die Teilnehmer erhalten ein ausgedrucktes Handbuch mit allen Kursfolien und eine CD mit Klick-Beispielen für *STATISTICA*, mit denen sie das Gelernte praxisnah umsetzen und vertiefen können.

### Voraussetzungen:

In diesem Kurs werden weder Statistikkenntnisse, noch Programmkenntnisse von *STATISTICA* vorausgesetzt. Um von der Schulung voll profitieren zu können, sollten die Teilnehmer mit den Grundbegriffen der Stabilitätsprüfung vertraut sein.

### Ergänzende Kurse:

Zur weiteren Vertiefung von statistischen Verfahren bieten wir unsere Methodenkurse „*Einführung in die Statistik – Teil 1*“ (STA1) und „*Einführung in die Statistik – Teil 2*“ (STA2) an. Für die praktische Umsetzung der Stabilitätsanalyse empfehlen wir die Produktkurse „*STATISTICA Quickstart*“ (QST) und „*Stabilitätsanalyse mit STATISTICA*“ (STS).

### Ausbildungsgänge:

Als Alternative zur individuellen Zusammenstellung von Kursen bieten wir themenorientierte Kombinationen einzelner Kurse als geschlossene Ausbildungsgänge an. Der Kurs „*Stabilitätsprüfung und Statistik*“ (STB) ist Teil des Ausbildungsgangs zum *STATISTICA PharmLab-Expert*.

**Dauer:** 1 Tag

**Zeit:** 9:30 - 17:00 Uhr

**Preis:** EUR 750,- (zzgl. MwSt.) je Teilnehmer