

Formation : Identifier des résultats hors tendances (OOT) en stabilité

Objectifs pédagogiques

Définir un hors tendance

Comprendre les avantages et les inconvénients des différentes approches

Niveau requis

Avoir suivi la formation traitement statistique des données et des études de stabilités ou avoir de bonnes connaissances sur l'algorithme ICH

Public concerné

Personnel du développement pharmaceutique et du contrôle qualité

Dates de formation

Le 27 Mars 2020 à Toulouse

Le 27 Novembre 2020 à Toulouse

Programme de la formation

0.5 jour (4 heures)

- Qu'est-ce qu'un Hors Tendance en stabilité ?
- Approches pour détecter un Hors Tendance
 - Hors Tendance intra-lot
 - Hors Tendance inter-lots
- Comparaison des approches
- Vérification/Influence d'un Hors Tendance
- Discussion sur le choix d'une approche