

Formation : Traitement statistique des données et des études de stabilités

Objectifs pédagogiques

Connaître les méthodologies et outils statistiques utilisés pour le traitement des résultats d'études de stabilités

Comprendre les approches proposées dans ICH Q1E : conditions d'application et conséquences dans l'estimation des dates de péremption et de réanalyse

Consolider vos connaissances par la mise en pratique sur des cas concrets

Niveau requis

Aucun

Public concerné

Personnel du développement pharmaceutique et du contrôle qualité

Dates de formation

Le 26 Mars 2020 à Toulouse

Le 27 Novembre 2020 à Toulouse

Programme de la formation

1 jour (7 heures)

- Méthodologie et outils statistiques pour l'analyse des données de stabilités
- Revue des recommandations ICH Q1E
- Estimation des dates de péremption et de réanalyse selon ICH Q1E
- Estimation / révision des limites à libération
- Travaux dirigés avec traitement de données et interprétation de résultats