

Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі:

## «Стандартизація, метрологія та статистика в фармацевтичному аналізі»

м. Київ, 30.10.19

**Цільова аудиторія:** керівники та співробітники лабораторій фармацевтичних підприємств

### Програма семінару:

30.10.19, середа	
<b>09:00 – 09:30</b>	Реєстрація
<b>09:30 – 11:00</b>	Лабораторні практики і принципи контролю якості результатів, необхідні для коректного використання статистики Невизначеність як інтегральний критерій якості результатів вимірювань: - Оцінка невизначеності та прогноз невизначеності - Процедури, необхідні для забезпечення контролю невизначеності в лабораторії Фармакопейна модель прийняття рішення про відповідність специфікаціям принцип незначущості Вимоги до максимально допустимої невизначеності результату аналізу для основних фармацевтичних випробувань Принципи вимірювання та варіювання
<b>11:00 – 11:15</b>	Кава-брейк
<b>11:15 – 13:00</b>	Обробка результатів аналізу і їх представлення: - Правила округлення результатів – фармакопейна модель - Поняття про значущих цифрах як про механізм забезпечення якості результатів аналізу - Деякі інші фармакопейні правила, що забезпечують метрологічну узгодженість методики Оцінка невизначеності – вибір статистичної моделі: - Функція однієї змінної - Функція декількох змінних - Лінійна модель оцінки невизначеності - Підхід Уелча-Сатертуейта - Порівняння лінійної моделі та підходу Уелча-Сатертуейта - Відмінності в термінології VIM / ISO (не фармацевтичний сектор) і ICH / фармакопейі (фармацевтичний сектор) - Оцінка невизначеності – схема EURACHEM - Приклад аналізу джерел невизначеності для фармацевтичного аналізу
<b>13:00 – 14:00</b>	Перерва на обід
<b>14:00 – 15:30</b>	Максимально допустима невизначеність для базових операцій пробопідготовки: - Невизначеність взяття навішування - Невизначеність для волюметричних операцій - Мірні колби – рутинне виконання аналізу і калібрування / верифікація - Піпетки, бюретки - калібрування / верифікація Оптимізація джерел невизначеності і числа паралельних визначень: - Прикладні хроматографічні методи - Підхід Європейської фармакопейі

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Підхід Державної фармакопеї України</li> <li>- Спектрофотометрія</li> <li>- Титрометричні методи аналізу</li> </ul> <p>Приклади оцінки невизначеності – лінійна модель (на прикладі методу рідинної хроматографії)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Оцінка невизначеності для методу внутрішнього стандарту</li> <li>- Оптимізація компонентів невизначеності – внесок пробопідготовки значущий</li> <li>- Невизначеність пробопідготовки необхідно вивчати експериментально</li> </ul> <p>Встановлення внутрішніх допусків вмісту:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кількісне визначення – субстанції</li> <li>- Кількісне визначення – готові лікарські форми</li> <li>- Кількісні тести: Розчинення для твердих дозованих форм та однорідність вмісту</li> </ul>
<b>15:30 – 15:45</b>	Перерва
<b>15:45 – 17:15</b>	<p>Придатність аналітичної системи та Рутинний контроль якості результатів аналізу</p> <p>Деякі проблеми коректного використання статистики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Відмінність в підходах: GMP і тотальний контроль якості</li> <li>- Виключення випадкових значень</li> <li>- Вивчення лінійної залежності і оцінка невизначеності</li> <li>- Статистична не значимість і практична не значимість</li> <li>- Нові підходи USP до валідації аналітичних методик – невизначеність і критерії</li> <li>- Оцінка невизначеності і критерії для аналітичних ваг</li> <li>- Деякі інші приклади</li> </ul>
<b>17:15 – 17:30</b>	Обговорення. Обмін думками. Вручення сертифікатів.
<p><b>Тренер: Дмитро Леонтєв</b> заступник директора з наукової роботи, начальник відділу валідації та стандартних зразків ДП «Фармакопейний центр», доктор фармацевтичних наук</p>	

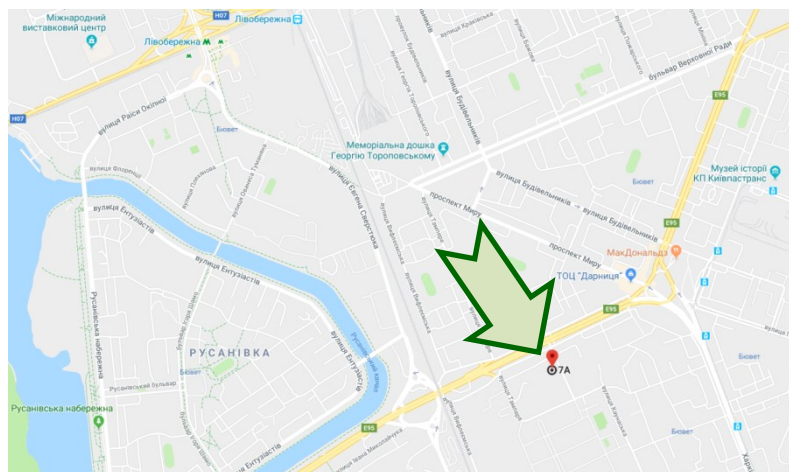
\* в програмі допускаються незначні зміни

**Вартість участі у семінарі становить:**

**3 512,00 грн.** (три тисячі п'ятсот дванадцять, 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

(У разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання).

**Адреса проведення:** просп. Соборності (Возз'єднання), 7-А, оф. 404



Проїзд до місця проведення: від станції метро «Вокзальна» до станції метро «Лівобережна», далі автобусом № 42 або маршрутними таксі № 542, 503 до зупинки «Житловий комплекс «Комфорт Таун».

Для участі в семінарі просимо заповнити Договір та Додаток 1 до нього (у вкладенні)

та відправити на пошту

[plounova@gmpcenter.org.ua](mailto:plounova@gmpcenter.org.ua) або [office@gmpcenter.org.ua](mailto:office@gmpcenter.org.ua)

**Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.**