

# Validering af analysemetoder

## Valide resultater fra en valideret metode

Når du kender principperne i metodevalidering, kan du udarbejde en god protokol og behandle data med statistiske metoder. Du får en praktisk gennemgang af metodevalidering med afsæt i kromatografiske metoder.

Dette er kurset til dig, som vil have styr på, hvordan du planlægger og gennemfører en validering af analysemetoder. Du får inspiration til, hvordan du bygger en god protokol op med forståelse for, hvad protokollen betyder for korrekt gennemførelse. Du får et indblik i statistik med fokus på, hvordan du designer forsøgene, så du får mest muligt data, der kan sammenlignes og analyseres.

Udover at kende de gældende krav til validering af analysemetoder, får du også styr på parametre som:

- Robusthed og specificitet
- Nøjagtighed og præcision herunder repeterbarhed og reproducerbarhed
- Detektionsgrænse (LOD) og kvantificeringsgrænse (LOQ)
- Linearitet og anvendelsesområde

Helt særligt ved dette kursus er, at du kan suge til dig, når underviserne deler ud af deres mange års erfaringer på området og tager dig igennem både krav og konkrete eksempler.

Vi diskuterer emnerne og arbejder med cases, så der er god mulighed for erfaringsudveksling, og du er godt klædt på til selv at udføre valideringer af analysemetoder.

På dette kursus møder du:

Birger Stjernholm Madsen, Statistician hos ALK

Babak Jamali, Senior CMC Consultant hos CMC Pharma Consulting BJ

Kim W. Jørgensen, Principal Scientist hos Novo Nordisk

Camilla Lundbye Castle, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

### Kursusfakta

#### NIVEAU

Specialiserede

#### FORMAT

2 dage

#### VURDERING

4 ud af 5

#### PRIS I ÅR

14.900 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

	<b>Hillerød</b>	
2. jun.	—	3. jun.
	2022	

### Har du spørgsmål til kurset?

#### Kontakt

Kursuskoordinator  
Andreas Goldschadt  
+45 48 20 62 63  
ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kemikere, laboranter og andre, der er beskæftiget med udvikling og validering af analysemetoder. Medarbejdere, der er ansvarlige for godkendelse af valideringsdokumentation, kan også have glæde af kurset ved at få kendskab til området.

## Dit udbytte

- du forstår principperne for metodevalidering og kan planlægge gennemførelsen
- du har indsigt i forsøgsdesign og kan lave en god protokol
- du er styrket i relevante statistiske metoder, så du kan præsentere valideringens resultater.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder har overblikket over krav og principper for metodevalidering, så I følger gældende standarder
- din medarbejder bliver styrket i at udarbejde en protokol
- din medarbejder kan behandle resultaterne fra metodevalideringen statistisk korrekt.

## Kursusagenda

Kurset er et to-dagskursus med overnatning.

Som forberedelse til kurset bliver du introduceret til myndighedskravene til validering af analysemetoder samt ICH Q2.

Dag 1: 09.00-20.00

Udarbejdelse af valideringsprotokoller

- Forsøgsdesign
- Acceptkriterier

Statistiske metoder (et basalt kendskab til statistiske begreber forudsættes)

- T-test
- Regressionsanalyser
- Variansanalyser

Cases

- Opfølgning på valideringsparametre

Dag 2: 9.00-16.00

Validering af kromatografiske metoder (et praktisk eksempel)

- Eksempler på metoder
- Data og resultater

Valideringsdokumentation

- Protokoller og testplaner
- Rapporter og konklusioner

Kurset er en blanding af oplæg og workshops

## English abstract

### Validation of analytical methods

Does your method validation follow the current standards?

In this course you will obtain an understanding of the importance of the basic principles of method validation and furthermore inspiration for how to prepare a good protocol and use statistical methods on data. The individual steps in method validation will be discussed based on chromatographic methods.

The target group is pharmacists, Chemical engineers, laboratory technicians, and others, who are working with development and validation of analytical methods. Employees responsible for approval of validation documentation will also benefit from this course.

The course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)