

# STATISTICA

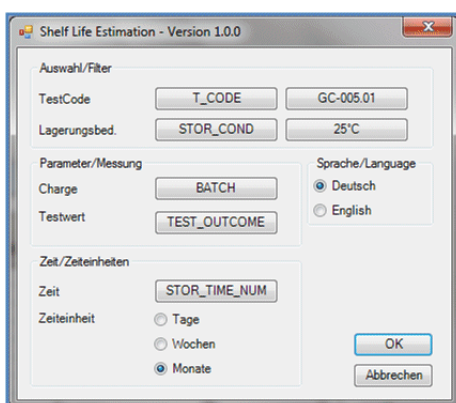
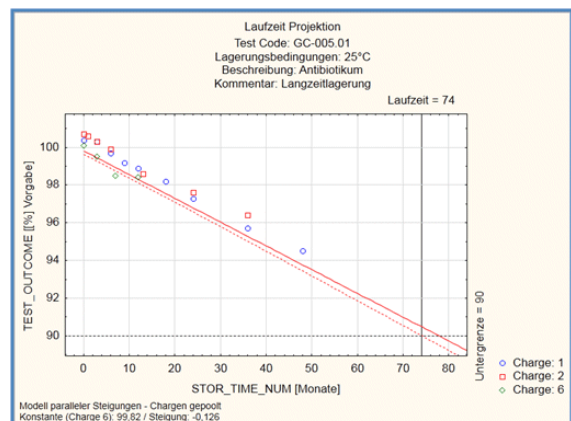
## Add-In Shelf-Life Estimation

Unternehmen der pharmazeutischen Industrie berechnen mit statistischen Verfahren die Laufzeit eines Produktes oder der Wiederholprüfungsperiode eines Wirkstoffs bei Langzeitlagerung nach strengen Vorgaben der europäischen Zulassungsbehörden. Die Richtlinie Q1E der *International Conference on Harmonisation (ICH)* enthält konkrete Hinweise zur statistischen Bearbeitung von Stabilitätsdaten, deren Umsetzung tiefgreifende Kenntnisse der Regressions- und Kovarianzanalyse erfordert.

*STATISTICA Shelf-Life Estimation* ermöglicht eine automatisierte Berechnung von Laufzeit (*Shelf Life*) und Wiederholprüfungsperiode (*Retest Period*) nach Q1E Vorgaben:

- Bestimmung der Laufzeit für einzelne oder mehrere Chargen
- Kovarianzanalyse für Zusammenführung von Chargendaten (*Poolability*)
- Automatische Modellbestimmung durch statistische Test auf gleiche Steigung und gleichen Achsenabschnitt der Stabilitätsfunktion mehrerer Chargen
- Umschalter zwischen deutscher und englischer Sprache für Eingabemasken und Ergebnisausgabe
- Automatische Erzeugung eines Ergebnisberichts im pdf-Format

Mit *STATISTICA Shelf-Life Estimation* werten Sie **auf Knopfdruck** Stabilitätsstudien aus und erzeugen archivierbare Ergebnisdokumente!

Berechnete Laufzeit			
Analysemodelltyp: Modell paralleler Steigungen - Chargen gepoolt			
	Laufzeit	Achsenabschnitt	Steigung
Charge: 1	79	100,431	-0,126
Charge: 2	80	100,653	-0,126
Charge: 6	74	99,819	-0,126
Minimum:	74		
Ziel-Laufzeit	36		
Minimum-Laufzeit >= Ziel-Laufzeit			Ja