

Seminare und Workshops zu DoE, QbD und MVDA, PAT im Jahr 2019 In unserem Schulungsraum Steinbacherstr. 14-24, 65760 Eschborn, EG

An die
UMESOFT GmbH
Steinbacher Str. 14-24
65760 Eschborn

Tel.: 06173/608780
Fax: 06173/608781
E-Mail: anmeldung@umesoft.de
Internet: www.umesoft.de

Teilnehmer:

Name	Vorname	Telefon
Firma	Fax	
Abteilung/Gebäude	e-Mail	
Straße/Postfach	PLZ Stadt	Land
Übernachtung reservieren?	<input type="checkbox"/> NEIN / <input type="checkbox"/> JA - Anreise am _____ Abreise am _____	

Bitte kreuzen Sie die Veranstaltung, den Termin und ob und wann Sie übernachten möchten an!

Versuchsplanung (Design of Experiments) und Optimierung (DoE)

- Design of Experiments in der pharmazeutischen Analytik - HPLC (2-tägig) 920.- EUR
Termin: 14. - 15. Mai (E-Ffm) 26. - 27. Nov. (E-Ffm)
- Versuchsplanung (DoE) für den Scale-Up (1-tägig) 530.- EUR
Termin: 20. März (E-Ffm) 28. November (E-Ffm)
- Pakete:** 18. - 20 März MVDA/Scale Up 26. - 28. Nov. HPLC/Scale Up 1.290.- EUR
- Einsteigerkurs: Modellgestützte Versuchsplanung und Optimierung (3-tägig) 1.290.- EUR
Termine: 22. - 24. Januar (E-Ffm) 25. - 27. März (E-Ffm)
 04. - 06. Juni (E-Ffm) 02. - 04. September (E-Ffm)
- Fortgeschrittenenkurs: Versuchsplanung für die Produktoptimierung (3-tägig) 1.640.- EUR
Termin: 24. - 26. September (E-Ffm)

Multivariate Datenanalyse (MVDA) mit Simca 15

- Einführungskurs: Prozessdatenstrukturierung und Multivariate Datenanalyse - PAT 940.- EUR
Termine: 18. - 19. März (E-Ffm) 05. - 06. September (E-Ffm)

16. DoE-Kongress in Kassel: Get the best out of it!

- Termin: 17. Oktober (Kassel) 245.- EUR

Alle Preise zzgl. ges. MWSt. (Änderungen vorbehalten). Bitte beachten Sie auch unsere AGBs.

Schulungsort: Alle Seminare (außer DoE-Kongress) finden in unserem Schulungsraum statt (E-Ffm).
Umesoft, Steinbacher Str. 14, 65760 Eschborn (17 min Frankfurt-Hbf / ~6 min NW-Kreuz)

Meldeschluss: 2 Wochen vor Beginn.

Rechnung an: (Bitte unbedingt Rechnungsanschrift angeben)

Firma gezeichnet:	Name/Abt.	Adresse, PLZ, Stadt
----------------------	-----------	---------------------

Datum, Unterschrift des Teilnehmers

Datum, rechtsverbindliche Unterschrift/Firmenstempel

DoE – Einsteigerkurs (3-tägig): Modellgestützte Versuchsplanung und Optimierung

Zielgruppe:

Gruppenleiter, Laborleiter, Naturwissenschaftler, Qualitätsbeauftragte, Ingenieure, Anwendungstechniker.

Vorkenntnisse: keine

Ziel:

Konkreter Einsatz der Versuchsplanungsmethoden zur Effizienzsteigerung in Forschung und Entwicklung und zur ständigen Verbesserung von Produktions- und Fertigungsabläufen.

Inhalte:

- Grundprinzipien der Versuchsplanung (vom Problem zum Versuchsplan)
- vollständige und reduzierte faktorielle Versuchspläne
- Versuchspläne für quadratische Modelle: CCD, Box-Behnken, D-optimale Versuchspläne
- Auswertung: Effektberechnung, Bestimmung von Modellkoeffizienten und Regression
- statistische Validierung, Residuenanalyse, Varianzanalyse
- Darstellung, Mehrziel-Optimierung, Vorhersage, Sweet-Spot-Analyse, Design-Space (ICH Q8)
- Übungen, Praxisbeispiele

Bemerkung:

Der Kurs besteht aus 5 Unterrichtsmodulen, die multimedial unter Verwendung von Flip-Charts, Folien und Beamer gestaltet werden. Am Morgen des zweiten und dritten Tages werden die wichtigsten Inhalte und Begriffe vom Vortag wiederholt. Über 40% der Zeit wird mit Übungen und Praxisbeispielen verbracht. Die Teilnehmer arbeiten zu zweit an einem Rechner mit MODDE (aktuellste Version). Die Teilnehmerzahl ist garantiert auf zwölf Personen begrenzt.

Termine:	22. – 24. Januar 2019	(Di bis Do)
	25. – 27. März 2019	(Mo bis Mi)
	04. – 06. Juni 2019	(Di bis Do)
	02. – 04. September 2019	(Mo bis Mi)
	12. – 14. November 2019	(Di bis Do) Sartorius Campus Göttingen

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.

DoE – Fortgeschrittenenkurs (3-tägig): Versuchsplanung für die Produkt-Optimierung

Zielgruppe:

Gruppenleiter, Laborleiter, Naturwissenschaftler, Qualitätsbeauftragte..

Voraussetzung: Teilnahme am Einsteigerkurs, Erfahrung im Einsatz von DoE (Design of Experiments)

Ziel:

Methodische Vorgehensweisen bei der Produktentwicklung, Vertiefung der Versuchsplanung, Erfahrungsaustausch, Umgang mit Unwägbarkeiten

Inhalte:

- kategorielle (qualitative) Einflussfaktoren, Mixturfaktoren (für Formulierungen)
- D-optimale Versuchspläne, ihre Beurteilung, ihr Einsatz
- Umgang mit Kandidatensätzen, komplexeren Modellen und Constraints
- Mischungen und Simplex-Versuchspläne oder D-optimale Versuchspläne
- Scheffé-Modell, Cox-Modell
- Zusammenführen von Prozess- und Mixtur-Modellen
- Verwendung klassischer Pläne zur Modellierung von Mixturen
- Übungen
- Praxisbeispiele
- Erfahrungsaustausch

Bemerkung:

Die Fortgeschrittenenkurse bieten ein Forum für den Erfahrungsaustausch und für Diskussionen. Die meisten Teilnehmer haben gute Erfahrung mit den Versuchsplanungsmethoden gesammelt und möchten weitere Möglichkeiten, die Methoden auch in komplexeren Situationen anzuwenden, kennenlernen. Die Teilnehmerzahl für diesen Kurs ist auf 10 Personen begrenzt.

Termin: **24. – 26. Sept. 2019 (Di bis Do)**

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung Prof. Dr. Andreas Orth

Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich

DoE und MVDA *In-House* (2 oder 3-tägig): Spezielle Trainings und Workshops beim Kunden

Zielgruppe:

Entwicklungsabteilungen verschiedener Branchen

Vorkenntnisse: keine bis Fortgeschrittene – je nach vereinbartem Inhalt

Ziel:

Einführung oder Vertiefung der Methoden des DoE (Design of Experiments) oder der MVDA (Multivariate Data Analysis) und Anwendung im Kontext der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit.

mögliche Inhalte:

Theorieanteile,
Praxisbeispiele – typischerweise aus dem internen Anwendungsbereich
Erfahrungsaustausch
Neuere Methoden des DoE und der MVDA
Versuchsplanung für Dimensionslose Größen (z.B. für Scale Up)
Abgrenzung zu anderen Modellierungsmethoden (Simulation)
BIG DATA vs. GOOD DATA

Wahl der Themen nach Vereinbarung

Bemerkung:

Bei Bedarf kann eine beidseitige Geheimhaltung vereinbart werden.
Für Firmen im Rhein-Main Gebiet können die Kurse in unserem Schulungsraum durchgeführt werden.

Termin: nach Vereinbarung
nach Vereinbarung

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

Bei Kursen in unseren Räumen ist die Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.

MVDA – Einführungskurs (2-tägig): Prozessdatenstrukturierung und Multivariate Datenanalyse

Zielgruppe:

Gruppenleiter, Laborleiter, Naturwissenschaftler, Qualitätsbeauftragte, Ingenieure, Laboranten, Techniker (aus F&E, Produktion, Q-Wesen, techn. Marketing).

Vorkenntnisse: keine

Ziel:

Vermittlung von Methoden zur Aufbereitung von Daten aus einem Prozessleitsystem für die statistische Analyse. Einführung in die multivariaten Analysetechniken für die Fehlerfrüherkennung und die Qualitätsprognose.

Inhalte:

- Typische Fragestellungen bei der Datenanalyse
- Umgang mit Daten aus einem Prozessleitsystem
- Einführung in die Methoden der multivariaten Datenanalyse (Projektionsmethoden)
- Projektionsmethode PCA (principal component analysis) zur Klassifizierung und Struktur- und Fehlererkennung,
- PLS-R (partial least squares regression) zur Modellierung und Optimierung von Prozessen
- Übungen und Praxisbeispiele

Bemerkung:

Übungen zum Kurs werden mit der Software SIMCA-P+ der Fa. Umetrics durchgeführt. Die Teilnehmerzahl ist auf 10 begrenzt.

Termin: 18. – 19. März 2019 (Mo bis Di)
05. – 06. September 2019 (Do bis Fr)

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.

Seminar (2-tägig): Design of Experiments in der pharmazeutischen Analytik

Zielgruppe:

Analytiker in Pharmazie und Biotechnologie, Laborleiter in Analytik und im Downstream, GMP-Beauftragte, QM-Beauftragte, Naturwissenschaftler, MODDE-User

Voraussetzung: HPLC-Kenntnisse und DoE-Grundkenntnisse

Ziel:

Entwicklung einer Strategie zur Überprüfung der Robustheit einer analytischen Methode in der Laborroutine und im Zulassungskontext

Kurzbeschreibung:

DoE ist eine bewährte Methode zur Untersuchung des Einflusses vieler Faktoren auf technische Systeme im Allgemeinen. Seit der PAT-Initiative und der Veröffentlichung der ICH-Guidelines Q8 und Q11 zu Quality by Design (QbD) ist DoE integraler Bestandteil der pharmazeutischen Entwicklung. Der nächste Schritt ist Analytical Quality by Design (AQbD). Hier wird die DoE-Methodik in der Analytik angewandt.

In dem zweitägigen Seminar lernen die Teilnehmer die Grundlagen des DoE, und - an Hand von Beispielen - wie man DoE in der Analytik, speziell für die chromatographischen Trenntechniken (HPLC, UHPLC, GC) einsetzt.

Inhalte:

- Die vier Gründe für den Einsatz der Versuchsplanung
- Modell und Versuchsplan: Design, Analyse, Prognose
- Design: typische Einflussfaktoren und Designs für die HPLC
- Analyse: Modellanpassung, -diagnose, -verfeinerung
- Prognose, Mehrzielgrößenoptimierung, Contour-, 3D-, 4D-Grafiken, Sweet-Spot- und Design-Space Analysen, Umgang mit der Resolution als Zielgröße
- DoE und Quality by Design (QbD), ICH Q8
- Spezifische Anwendungsbeispiele aus der Analytik

Bemerkung:

Das Seminar kann im Paket mit Versuchsplanung für den Scale-Up (s. rechte Seite) als Zweitagesseminar gebucht werden – Preisvorteil.

Termine: 14. - 15. Mai 2019 (Di bis Mi)
26. - 27. Nov 2019 (Di bis Mi)

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Dr. Hans-Werner Bilke, Prof. Dr. Andreas Orth

Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.

Seminar (1-tägig): Versuchsplanung für den Scale-Up

Zielgruppe:

Gruppenleiter, Laborleiter, Naturwissenschaftler, Qualitätsbeauftragte, Ingenieure, Anwendungstechniker, MODDE-User

Ziel:

Einordnung der neuen Methoden des DoE für dimensionslose Kenngrößen.

Inhalte:

DoE und Transformationen von Faktoren und Zielgrößen (insbesondere Logarithmus)
Dimensionslose Kenngrößen und der Zusammenhang zur Transformation
Umgang mit zustandsabhängigen Materialeigenschaften (Exponent Relaying)
Versuchspläne für dimensionslose Kenngrößen
Lineare Modellierung für dimensionslose Kenngrößen
Funktionierende Beispiele und Nicht-funktionierende Beispiele
Übungen im Umgang mit den neuen Routinen

Voraussetzung: Grundkenntnisse in Versuchsplanung und –auswertung.

Termine: 20. März 2019 (Mi)
28. November 2019 (Do)

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.

16. DoE-Kongress in Kassel "Get the best out of it!" - DoE branchenübergreifend im Einsatz-

Zielgruppe:

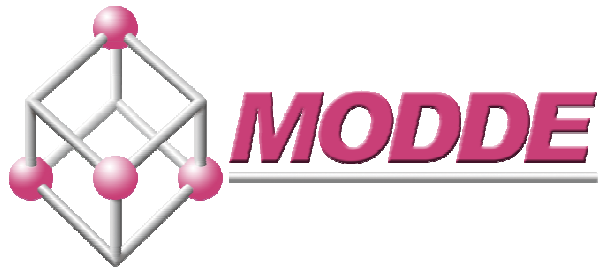
Unternehmen des produzierenden Gewerbes, Entwickler, Innovatoren und Entwicklungsleiter, technisch orientierte Produktgestalter, Konstrukteure, Leiter von F+E-Bereichen, Projekt- und Produktverantwortliche, Qualitätsbeauftragte

Inhalte:

- Versuchsplanung für Verfahrensentwicklung und -optimierung
- Versuchsplanung in der Qualitäts- / Kosten- / Zuverlässigkeitsplanung
- Quality by Design
- Versuchsplanung für die Robustheitsanalyse

Veranstaltungsort: IHK Kassel

Termin: 17. Oktober 2019 (Do)



MODDE Pro ist ein Softwareprodukt aus der **Umetrics-suite** unseres Partners, des schwedischen Software-Hauses **Sartorius-Stedim Data Analytics**. Es ist das perfekte System für Design of Experiments (DoE), also zur Planung von Versuchen für Produkt-Design und für Prozessoptimierung.

MODDE 12 integriert Versuchsplanung, Versuchsauswertung und Prozessoptimierung in einem einfach zu handhabenden und einfach zu verstehenden Software-Paket, so dass auch der Neueinsteiger schnell mit dessen Möglichkeiten vertraut sein wird.

Demoversionen und Bestellungen aus der Pharma-Branche bei / an www.umetrics.com. Bestellungen aus anderen Branchen an uns per Fax: 06173-608781, per E-Mail an bestellung@umesoft.de oder per Post: Umesoft GmbH, Steinbacher Str. 14-24, 65760 Eschborn.

Funktionalität MODDE

- *Design Wizard* mit der kompletten *Design-Palette* (*Classical, D-optimal, Mixtures* etc.)
- *Analysis Wizard* für die schnelle Auswertung und Modelldiagnose
- Look and Feel von Win7®, alle Funktionen mit 2 Klicks erreichbar
- 4D Sweet spot Contour, Sweet Spot Surface Plot, 4D Probability Contour
- Robuste Optimierung mit *Dynamic Profiler* für die manuelle Nachoptimierung
- *Design Space* Validierung und c_{pk} -Abschätzungen (ICH-Q8/Q11 bzw. six-sigma)
- Reduced combinatorial designs z. B. für HTS und Stabilität

Systemvoraussetzungen: Windows 7, Windows 8 oder Windows 10



SIMCA 15 ist eine Datenanalyse-„Maschine“ für die Auswertung von Prozessdaten, die typischerweise in großen Mengen anfallen. Genau wie MODDE ist SIMCA 15 Softwareprodukt aus der **Umetrics-suite** unseres Partners, des schwedischen Software-Hauses **Sartorius-Stedim Data Analytics**.

SIMCA 15 integriert Datenimport, Datenbereitstellung, Multivariate Analyse, Vorhersage und Graphische Darstellung auf unnachahmlich universelle Art und Weise. Die Möglichkeit der Parallelverarbeitung verschiedener Modelle für den gleichen Datensatz ermuntern zu einem effizienten und explorativen Vorgehen. SIMCA 15 besticht darüber hinaus für die Batchprozess-Datenanalyse durch die Funktionen zur Bearbeitung von 3-D-Tabellen: für Variablen (Spalten), Beobachtungen (Zeilen) und Batches (Tabellen).

Neuheit in Simca 15

- *Python Interface* für die *semi-automatisierte Auswertung*

Basisfunktionalität:

- Verbesserte Bearbeitung von *Batch Modellen*
- Flexible Handhabung von Spektraldaten (*Spectroscopy Skin*)
- *Import-Modul* mit umfassender Funktionalität
- PCA und PLS (partial least squares) für Regression und Klassifikation
- Schnelles *OPLS (orthogonales PLS)* Verbessertes *OPLS für multiple Y (O2PLS)*

Systemvoraussetzungen: Windows 7, Windows 8 oder Windows 10