

## Seminare und Workshops zu DoE, QbD und MVDA Ende 2021 / Anf. 2022 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)

- Einsteigerkurs -- **online**: Design of Experiments (DoE) mit MODDE (3-Vormittage) 890.- EUR  
Termine:  24. – 26. Jan 2022 (*online*)  02. – 04. März 2022 (*online*)
- Einsteigerkurs-- **Präsenz**: Modellgestützte Versuchsplanung und Optimierung (3-tägig) 1.420.- EUR  
Termine:  07. – 09. Juni 2022 (*E-Ffm*)  05. – 07. Sept. 2022 (*E-Ffm*)  
 15. – 17. Nov. 2022 (*E-Ffm*)
- Themenkurs-- **online**: Multivariate Datenanalyse MVDA (2-Vormittage) 750.- EUR  
Termine:  10. – 11. März 2022 (*online*)
- Themenkurs -- **Präsenz**: Multivariate Datenanalyse MVDA (2-tägig) 1160.- EUR  
Termin:  08. – 09. Sept. 2022 (*präsenz*)
- Themenkurs -- **online**: DoE und AQdB in der Pharma- Analytik - HPLC (2-Vormittage) 750.- EUR  
Termin:  09. - 10. Mai 2022 (*online*)  06. - 07. Dezember 2021 (*online*)
- Themenkurs --- **Präsenz**: DoE für den Scale-Up (2-tägig) 1160.- EUR  
Termin:  11. -12. Mai 2022 (*E-Ffm*)  08. – 09. Dezember 2021 (*E-Ffm*)
- Fortgeschrittenenkurs-- **Präsenz**: DoE für die Produktoptimierung (3-tägig) 1.640.- EUR  
Termin:  22. – 24. November 2022 (*E-Ffm*)

#### 18. DoE-Kongress **Präsenz** in Kassel: Design of Experiments, Quo Vadis? (1 ½ tägig)

Termin:  31. Mai 2022 (*mit Vorabendprogramm*) (*Kassel*) 345.- EUR

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

**Schulungsort:** Alle Präsenz-Kurse (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 Seminarbeginn. Stornierung: spätestens 10 Tage vor Seminarbeginn

**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.

<b>Termine:</b>	<b>24. – 26. Januar 2022</b>	<b>(Mo bis Mi vormittags Online)</b>
	<b>02. – 04. März 2022</b>	<b>(Mi bis Fr vormittags Online)</b>
	<b>07. – 09. Juni 2022</b>	<b>(Di bis Do ganztags Präsenz)</b>
	<b>05. – 07. Sept. 2022</b>	<b>(Mo bis Mi ganztags Präsenz)</b>
	<b>15. – 17. November 2021</b>	<b>(Di bis Do ganztags Präsenz)</b>

**Zeiten:** 9.00 Uhr – 17.00 Uhr bzw. 13.00 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:** 22. – 24. November 2022 **(Di bis Do ganztags Präsenz)**

**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 in Präsenz (ganztags) oder online (halbtags)**

### **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: ganztags bei Präsenz  
nach Vereinbarung: vormittags online

**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® aus der umetrics-suite® der Firma Sartorius durchgeführt. Die Teilnehmerzahl ist auf 10 begrenzt.

**Termin:** 10. – 11. März 2022 (*Do bis Fr vormittags Online*)  
08. – 09. September 2022 (*Do bis Fr ganztags Präsenz*)

**Zeiten:** 9.00 Uhr – 13.00 Uhr bzw. – 17.00

**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:** 09. - 10. Mai 2022 (Mo bis Di vormittags Online)  
07. - 08. November 2022 (Mo bis Di vormittags Online)

**Zeiten:** 9.00 Uhr – 13.00 Uhr

**Durchführung:** Prof. Dr. Andreas Orth

*Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.*

## Seminar (2-tägig): Versuchsplanung für den Scale-Up

### Zielgruppe:

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

### Ziel:

Theorie und Praxis 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 (*Exponenten Relaying*)  
Versuchspläne für dimensionslose Kenngrößen  
Lineare Modellierung für dimensionslose Kenngrößen  
Funktionierende Beispiele und Nicht-funktionierende Beispiele  
Übungen mit dem selbst entwickelten Software-Tool *DoE-DiVa*.

**Voraussetzung:** Grundkenntnisse in Versuchsplanung und -auswertung.

**Termine:** 11. – 12. Mai 2022 (Mi bis Do ganztags Präsenz)  
09. – 10. November 2022 (Mi bis Do ganztags Präsenz)

**Zeiten:** 9.00 Uhr – 13.00 Uhr bzw. 17.00 Uhr

**Durchführung:** Prof. Dr. Andreas Orth

*Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.*

## 18. DoE-Kongress in Kassel "Design of Experiments, Quo Vadis?" – Neue Entwicklungen in der Versuchsplanung –

### 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
- Versuchsplanung im Kontext der Medikamentenzulassung, Quality by Design
- Versuchsplanung für die Robustheitsanalyse

**Veranstaltungsort:** IHK Kassel

**Termin:** 31. 05. 2022 (Dienstag Präsenz) (mit Vorabendprogramm am Montag)