

## Beschreibung

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

PLC-Kenntnisse und DoE-Grundkenntnisse

### Ziel:

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

### 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, Mehrzielgrößentoptimierung, 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 als 3-tägiges Seminar gebucht werden – Preisvorteil.

**Termin:** 16. – 17. Mai 2017  
28. – 29. Nov. 2017

**Zeiten:** 9.00 Uhr - 17.00 Uhr

### Durchführung:

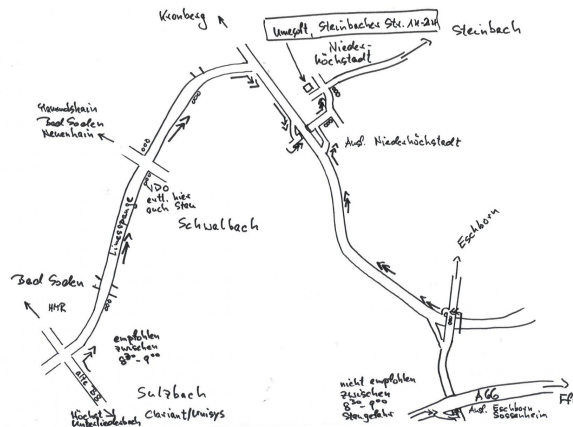
Dr. Hans-Werner Bilke, Prof. Dr. Andreas Orth

*Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.*

## Veranstaltungsort:

Umesoft, Steinbacher Str. 14,  
65760 Eschborn / Niederhöhnstadt  
~17 min vom Frankfurt-Hbf, S3, S4  
~ 6 min vom Nord-West-Kreuz, Frankfurt.

Die Anfahrtsbeschreibung finden Sie auf der Internetseite [www.umesoft.de](http://www.umesoft.de) unter „Wo sind wir?“.



### Mit der Bahn:

Umesoft liegt ca. 120 m vom S-Bahnhof Niederhöhnstadt entfernt. Niederhöhnstadt ist ein Ortsteil von Eschborn. Vom Hauptbahnhof gibt es zwei Linien:  
S3 Richtung Bad Soden  
S4 Richtung Kronberg

### Mit dem Auto:

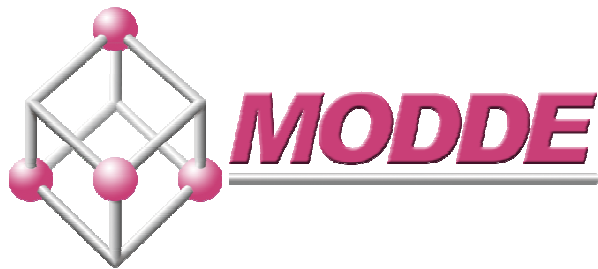
(a) von Süden und Ffm kommend:  
NW-Kreuz: Schnellstr. Richtung Eschborn/Kronberg: dem Navi folgen!  
(b) von Köln/Wiesbaden auf A66 kommend:  
unbedingt Höhnst, MTZ, Bad Soden abfahren, nicht dem Navi folgen! Eschborn Süd ist verstopft, deshalb Richtung Bad Soden, am Ortseingang Bad Soden rechts Richtung Kronberg, dann wieder dem Navi folgen.

Umesoft ist neben dem Fitness-Studio MoFit im Erdgeschoss (Eingang Nr. 14 – 24).

Parkplätze sind direkt vor dem Haus verfügbar.

## Design of Experiments in der pharmazeutischen Analytik

Einführungskurs (2-tägig)



MODDE ist ein Softwareprodukt unseres Partners, des schwedischen Software-Hauses Umetrics. Es ist das perfekte System für Design of Experiments (DoE), also zur Planung von Versuchen für Produkt-Design und für Prozessoptimierung.

MODDE 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 <http://www.umetrics.com>. Bestellungen aus anderen Branchen an uns per E-Mail an [bestellung@umesoft.de](mailto:bestellung@umesoft.de), per Fax an die 06173-608781 oder per Post an Umesoft GmbH, Steinbacher Str. 14-24, 65760 Eschborn.

**Eigenschaften von MODDE 11:**

- Für Anfänger: Design Wizard und Analysis Wizard direkt nebeneinander für die schnelle Planung und Auswertung
- Für Fortgeschrittene: Look and Feel von Win7, alle Funktionen mit 2 Klicks erreichbar
- Robuste Optimierung: Berücksichtigung von Einstell- und Versuchsfehlern
- Dynamic Profiler für die manuelle Nachoptimierung und das bessere Verständnis
- Design Space Validierung und cpk-Abschätzungen (ICH-Q8/Q11 bzw. six-sigma)
- Neue Grafiken: 4D Sweet spot Contour, Sweet Spot Surface Plot, 4D Probability Contour

**Systemvoraussetzungen:**

Windows 7, Windows 8, Windows 10

**Worum es in diesem Seminar geht:**

Analytical Quality by Design (AQbD), als Adaption des Quality by Design (QbD) auf die Anforderungen der Analytik, ist ein risikobasierter und wissenschaftlich fundierter Ansatz zur Entwicklung und Validierung von analytischen Methoden.

Um einen höheren Standard auch in der Qualität von HPLC-Methoden zu erreichen, fordert die Zulassungsbehörde FDA eine systematischere Planung von Versuchen zur Methodenentwicklung. Die Basis dafür ist, ein umfassendes Verständnis des flüssigchromatographischen Trennprozesses und eines definierter Design Space bzw. einer Method Operable Design Region (MODR) für die HPLC-Trennung. In diesem „HPLC-Design Space“ sind die Methodenparameter zu einem definierten Risikoniveau für alle vorgegebenen Spezifikationen erfüllt.

Für eine sichere Einschätzung des Design Space benötigt man einen gut strukturierten Ansatz und eine hohe Datenqualität. Design of Experiments (DoE, also statistische Versuchsplanung) ist der effektivste Ansatz um diese Ziele zu erreichen.

In diesem Seminar wird eine strukturierte Methodik zur Beurteilung der Güte der Trennung einer HPLC-Methode vorgestellt, die es gestattet mit mehreren Zielgrößen zu arbeiten. Hinsichtlich des Optimierens mit „negativen“ Auflösungsweiten  $-R_s$  ist es notwendig als Obergrenze des betroffenen Peakpaares minus  $R_{s,krit}$  einzugeben, so dass der Mehrzieloptimierer und die Risikoschätzmethode die korrekten Kriterien verwenden.

Nur durch Berücksichtigung der Auflösung aller interessanten Peakpaare, der Angabe des robusten Arbeitspunktes und der bewährten Faktorbereiche (PAR) wird die Güte einer HPLC-Trennung hinreichend charakterisiert. Dann und nur dann kann man argumentieren, dass solange lediglich Änderungen von Faktoreinstellungen innerhalb bewährter Faktorbereiche erfolgen, kein Bedarf an einer Revalidierung der HPLC-Trennung besteht.

**Anmeldung:**

**DoE in der pharmazeutischen Analytik**

- 16. – 17. Mai 2017 (Dienstag und Mittwoch)
  - 28. – 29. Nov. 2017 (Dienstag und Mittwoch)
- im Paket mit **Versuchsplanung für den Scale-Up**
- 16. - 18. Mai 2017 (Dienstag bis Donnerstag)
  - 28. - 30. Nov. 2017 (Dienstag bis Donnerstag)

Bitte wählen Sie den Termin und melden Sie sich unter **Telefon: 06173-608780, Telefax: 06173-608781** oder **E-Mail: [anmeldung@umesoft.de](mailto:anmeldung@umesoft.de)** an.

\_\_\_\_\_  
Vorname / Name

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Funktion

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon / Telefax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

**Teilnahmebedingungen:**

Das Teilnahmeentgelt überweisen Sie bitte erst nach Erhalt der Rechnung. Abmeldungen müssen drei Arbeitstage vor der Veranstaltung vorliegen, damit eine Stornierung noch möglich ist.

**Teilnahmeentgelt:** 860.- Euro bzw. im Paket: 1190.- Euro

**Anmeldeschluss:** 2 Wochen vor Beginn

**Übernachtung reservieren?**  NEIN /  JA

**Anreise am** \_\_\_\_\_ **Abreise am** \_\_\_\_\_

Bitte beachten Sie unsere AGBs.

Rechnung an: (Bitte unbedingt Rechnungsanschrift angeben)

\_\_\_\_\_  
Firma Name/Abt. Adresse, PLZ, Stadt  
gezeichnet:

\_\_\_\_\_  
Datum, Teilnehmers- / rechtsverbindliche Unterschrift / Stempel