

## Seminare und Workshops zu DoE und Scale Up, QbD, MVDA, im Jahr 2024 Online oder Präsenz bei Umesoft in Eschborn-Niederhöhnstadt, bei Frankfurt am Main

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 empfehlen? <input type="checkbox"/> NEIN / <input type="checkbox"/> JA - Anreise am _____ Abreise am _____		

### Bitte kreuzen Sie die Veranstaltung, den Termin an!

#### Versuchsplanung (Design of Experiments) und Optimierung (DoE)

- DoE-Einsteiger -- **Präsenz:** Modellgestützte Versuchsplanung und Optimierung (3-tägig) 1.490.- EUR  
 Termine:  12. – 14. Mrz. 2024 (E-Ffm)  03. – 05. Sept. 2024 (E-Ffm)  
 12. – 14. Nov. 2024 (E-Ffm)
- DoE-Einsteiger – **online:** Design of Experiments (DoE) mit MODDE (3-Vormittage) 1.040.-EUR  
 Termine:  04. – 06. Juni 2024 (online)
- MVDA Einführung – **Präsenz:** Multivariate Datenanalyse MVDA mit SIMCA® (2-tägig)  
 Termin:  nach Vereinbarung
- Scale Up – **online:** DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (3-Vormittage) 1.290.- EUR  
 Termin :  14. – 16. Mai 2024
- Scale Up – **Präsenz:** DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (2-tägig) 1.290.- EUR  
 Termin:  21. – 22. November 2024 (Präsenz E-Ffm)
- Scale-Up-Mini – **online:** DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (1 h ab 16:00) gratis  
 Termin:  jeden Freitag ab 19. Jan. bis 16. Feb. (bitte Mail-Adresse mitteilen)
- DoE-fortgeschritten – **Präsenz:** DoE für die Produktoptimierung (3-tägig) 1.740.- EUR  
 Termin:  18. – 20. November 2024 (E-Ffm)

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

Termin:  Frühjahr 2025 (mit Vorabendprogramm) (Kassel) 365.- 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:** 1 Woche vor Seminarbeginn. **Stornierung:** spätestens 7 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 – Einsteiger (3-tägig) mit der Software MODDE® 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:**            **12. – 14. März 2024**            *(Di bis Do ganztags Präsenz)*  
                          **04. – 06. Juni 2024**            *(Di bis Do vormittags Online)*  
                          **03. – 05. Sept. 2024**            *(Di bis Do ganztags Präsenz)*  
                          **12. – 14. Nov. 2024**            *(Di bis Do ganztags Präsenz)*

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

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

*Hotel-Reservierung am besten Online unter <https://hotel-bommersheim.de/>*

## DoE – fortgeschritten (3-tägig) mit MODDE® 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:**            **18. – 20. November 2024** *(Di bis Do ganztags Präsenz)*

**Zeiten:**            9.00 Uhr – 17.00 Uhr

**Durchführung** Prof. Dr. Andreas Orth

*Hotel-Reservierung am besten Online unter <https://hotel-bommersheim.de/>*

## Scale-Up (2-tägig). DoE für den Scale Up mit MODDE® und unserer Eigenentwicklung, der DoE-DiVa®

### Zielgruppe:

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

### Ziel:

Theorie und Praxis der neuen Methoden des DoE für indirekt einstellbare Faktoren z.B. dimensionslose Kenngrößen.

### Inhalte:

- Transformationen von Faktoren und Zielgrößen (insbesondere Logarithmus),
- **user-factors**, **explaining-factors** (idealerweise dimensionslos) & der Zusammenhang
- Lineare Approximation und deren Umkehrung
- Erzeugung der Versuchspläne für **x**-Faktoren,
- einfacher Scale-Up mit dimensionslosen Kenngrößen,
- Scale-Up mit unterschiedlichen **u**-Faktorsätzen auf dem *Low* und dem *High-Scale*,
- Beispiele zum einfachen und komplexen Scale-Up: Entschäumer und Fermenter,
- Übungen mit DoE-DiVa® und MODDE®

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

**Termine:** 14. – 16. Mai 2024 (Di bis Do vormittags Online)  
21. – 22. November 2024 (Do bis Fr ganztags Präsenz)

**Zeiten:** 9.00 Uhr – 13:00 Uhr bzw. 17.00 Uhr

**Durchführung** Prof. Dr. Andreas Orth

## 20. 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:** Frühjahr 2025

## Scale-Up-Mini (1½ h) mit MODDE® und der DoE-DiVa (englisch)

### Ziel:

Was kann die DoE-DiVa, was kann andere Software nicht?  
Wie funktioniert das Zusammenspiel mit MODDE®?

Session 1 am Donnerstag, dem 19. 01. 2024

Der Umgang mit *manipulierbaren u-Faktoren* (**u** für **user**) und *erklärenden x-Faktoren*, (**x** für **explaining**). Die Transformation, **Tr**, von **u** zu **x**, die Rücktransformation **Tr<sup>-1</sup>**. Bestimmung der Faktorgrenzen für **x**, gegeben die Grenzen für **u**. Verschiedene Möglichkeiten der Design-Erstellung und Beispiele.

Session 2 am Donnerstag, dem 26. 01. 2024

Einfacher **Scale Up** unter Anwendung des *Ähnlichkeitsprinzips der Dimensionsanalyse* auf *dimensionslose x-Faktoren*, an Hand eines-Beispiels, das auf Marco Zlokarnik (1984) zurückgeht (Entschäumer). Es werden am Anfang die Grundlagen der *SI-Einheiten*, der *dimensionslosen Größen* und des *Ähnlichkeitsprinzips* erläutert. Deswegen dauert der Vortrag ca. 90 min.

Session 3 am Donnerstag, dem 02. 02. 2024

Verschiedene Beispiele, in denen der *u-Faktoren vs x-Faktoren* Ansatz gewinnbringend eingesetzt wird (nicht alleine Scale-Up Fragestellungen). Tablettenpresse, Additive Fertigung, Sprühtrocknung.

Session 4 am Donnerstag, dem 09. 02. 2024

**Scale down** eines Bioreaktors (Fermenters), bei dem das *Ähnlichkeitsprinzip nicht* ausreicht, weil verschiedene Unterprozesse parallel ablaufen. Umgang mit *unterschiedlichen Transformationen*, **Tr**, für *Upper* und *Lower Scale*. Rückrechnung eines *x-Designs* zu einem *u-Designs* auf dem **Upper Scale** und einem *u-Designs* auf dem **Lower Scale**. Umgang mit verschiedenen *x-Designs* und Interpretation der verschiedenen Designs

Session 5 am Donnerstag, dem 16. 02. 2024

Umgang mit qualitativen Abhängigkeiten: An Hand des Beispiels eines *Downstream-Prozesses* zur Extraktion von Wirkstoffen aus einer Fermentationsbrühe, wird gezeigt, wie der *u-Faktoren vs x-Faktoren* Ansatz dazu verwendet werden kann, möglichst gut Designs für quantitativ beschreibbare Eigenschaften (hier optische Dichte und Viskosität) eines an und für sich qualitativen Faktors (hier Fermentationsbrühe) erstellen kann.

**Termine:** 19. Jan. – 16. Feb. 24 (jeden Freitag 15:30 Uhr Online)  
**Durchführung bei mindestens 3 Teilnehmern**

## **DoE für AQbD (2-tägig). In-House mit MODDE Design of Experiments in der pharmazeutischen Analytik Die neuen ICH-Richtlinien Q2 (R2) und Q14.**

### **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 gem. Q2 (R2) und Q14

### **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. Inzwischen wird auch Analytical Quality by Design (AQbD), insbesondere DoE, in den Richtlinien Q2 (R2) und Q14 thematisiert.

In dem zweitägigen Seminar erlernen die Teilnehmer die Kernelemente der beiden Richtlinien, 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 Analytical Quality by Design (AQbD), ICH Q14
- Spezifische Anwendungsbeispiele aus der Analytik

**Termine:** nach Vereinbarung

**Zeiten:** 9.00 Uhr – 13.00 Uhr

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

## **MVDA – Einführung (2-tägig) mit der Software SIMCA®. 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:** nach Vereinbarung (in-Haus)

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

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

*Hotel-Reservierung am besten Online unter <https://hotel-bommersheim.de/>*