Anmeldung:

umesoft

Seminare und Workshops zu DoE und Scale Up, QbD, MVDA, 2. Halbj. 2025

An die
UMESOFT GmbH
Langer Weg 82
65760 Eschborn

Tel.: 06173/67849
Fax: 06173/67532
E-Mail: anmeldung@umesoft.de
Internet: www.umesoft.de

Teilnehmer:

Name | Vorname | Telefon

Firma | Fax

Abteilung/Gebäude | e-Mail

Straße/Postfach | PLZ Stadt | Land

Bitte kreuzen Sie die Veranstaltung, den Termin an!

Versuchsplanung (Design of Experiments) und Optimierung (DoE)

❒ DoE-Einsteiger –- ***Präsenz***: Modellgestützte Versuchsplanung und Optimierung (3-tägig)
Termine: ❒ nach Vereinbarung in-Haus

❒ DoE-Einsteiger – ***online***: Design of Experiments (DoE) mit MODDE (3-Vormittage) 1.090.-€
Termine: ❒ 20. – 22. Jan. 2025 (*online*) ❒ 10. – 12. März 2025 (*online*)
❒ 02. – 04. Juni 2025 (*online*) ❒ 08. – 10. Sept. 2025 (*online*)
❒ 10. – 12. Nov. 2025 (*online*)

❒ MVDA Einführung – ***online***: Multivariate Datenanalyse MVDA mit SIMCA® (3-Vormittage) 1.290.-€
Termin: ❒ 15. – 17. Sept. 2025 (*online*)

❒ Scale Up – ***online***: DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (3-Vormittage) 1.290.-€
Termin : ❒ 26. – 28. Nov 2025

❒ Scale Up – ***Präsenz***: DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (2-tägig)
Termin: ❒ nach Vereinbarung in Haus

❒ Scale-Up-Minis – ***online***: DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (5 mal 1,5 h) 1.175 €
Termin: ❒ jeden Dienstag ab 07. Okt. bis 04. Nov. (16:00 – 17:30)

❒ DoE-fortgeschritten – ***online*** DoE für die Produktoptimierung (3-Vormittage) 1.390.-€
Termin: ❒ 17. – 19. November 2025 *(E-Ffm)*

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

Meldeschluss: 10 Tage 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 – Einsteiger (3 Vormittage) 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 4 Unterrichtsmodulen, die online präsentiert werden.
Es werden Übungen gestellt, die von Teilnehmern am Nachmittag offline bearbeitet werden sollen. Am zweiten und dritten Tage werden die Übungen besprochen und „gelöst". Übungen zum Kurs werden mit der Software MODDE® aus der umetrics-suite® der Firma Sartorius durchgeführt

Termine:	**20. – 22. Jan. 2025**	**(*Mo bis Mi vormittags Online*)**
	10. – 12. März 2025	***(Mo bis Mi vormittags Online)***
	02. – 04. Juni 2025	**(*Mo bis Mi vormittags Online*)**
	08. – 10. Sept. 2025	**(*Mo bis Mi vormittags Online*)**
	10. – 12. Nov. 2025	***(Mo bis Mi vormittags Online)***

Zeiten: 9.00 Uhr – 13.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

DoE – fortgeschritten (3 Vormittage) 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:
Der Kurs besteht aus 4 Unterrichtsmodulen, die online präsentiert werden.
Es werden Übungen gestellt, die von Teilnehmern am Nachmittag offline bearbeitet werden sollen. Am zweiten und dritten Tage werden die Übungen besprochen und „gelöst".Übungen zum Kurs werden mit der Software MODDE® aus der umetrics-suite® der Firma Sartorius durchgeführt

Termin:	**17. – 19. November 2025** ***(Mo bis Mi vormittags Online)***
Zeiten:	9.00 Uhr – 13.00 Uhr
Durchführung	Prof. Dr. Andreas Orth

.

Scale-Up (3 Vormittage). 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),
- u**s**er-factors, e**x**plaining-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: **26. – 28. Nov 2025** ***(Mi bis Fr vormittags Online)***

Zeiten: 9.00 Uhr – 13:00 Uhr
Durchführung Prof. Dr. Andreas Orth

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 Dienstag, dem 07. 10. 2025
Der Umgang mit *manipulierbaren* ***u****-Faktoren* (***u*** für **u**ser) und *erklärenden* ***x****-Faktoren*, (***x*** für e**x**plaining). Die Transformation, ***Tr***, von ***u*** zu ***x***, die Rücktransformation ***Tr*$^{-1}$***.* Bestimmung der Faktorgrenzen für ***x***, gegeben die Grenzen für ***u*.** Verschiedene Möglichkeiten der Design-Erstellung und Beispiele.

Session 2 am Dienstag, dem 14. 10. 2025
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 Dienstag, dem 21. 10. 2025
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 Dienstag, dem 28. 10. 2025
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 Dienstag, dem 04. 11. 2025
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: **07. Okt. – 04. Nov 25** ***(jeden Dienstag 16:00 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 – 17.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

MVDA – Einführung (3 Vormittage) mit der SW 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:
Der Kurs besteht aus 4 Unterrichtsmodulen, die online präsentiert werden.
Es werden Übungen gestellt, die von Teilnehmern am Nachmittag offline bearbeitet werden sollen. Am zweiten und dritten Tage werden die Übungen besprochen und „gelöst“. Übungen zum Kurs werden mit der Software SIMCA® aus der umetrics-suite® der Firma Sartorius durchgeführt.

Termin: **15. – 17. Sept. 2025** (***Mo bis Mi vormittags Online***)
Durchführung bei mindestens 3 Teilnehmern

Zeiten: 9.00 Uhr – 13.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth