

Seminare und Workshops zu DoE, QbD und MVDA, PAT im Jahr 2021 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? NEIN / 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) 860.- EUR
Termine: 26. – 28. Januar.(online) 02. – 04. März.(E-Ffm)
 08. – 10. Juni (online)
- Einsteigerkurs-- **Präsenz**: Modellgestützte Versuchsplanung und Optimierung (3-tägig) 1.360.- EUR
Termine: 07. – 09. September (E-Ffm) 09. – 11. November (E-Ffm)
- Themenkurs -- **online**: DoE und AQbD in der Pharma-Analytik - HPLC (2-Vormittage) 750.- EUR
Termin: 03. - 04. Mai (online)
- Themenkurs -- **Präsenz**: DoE und AQdB in der Pharma- Analytik - HPLC (2-tägig) 970.- EUR
Termin: 22. - 23. Nov. (E-Ffm)
- Themenkurs -- **online**: DoE für den Scale-Up (2-Vormittage) 860.- EUR
Termin: 05. -06. Mai (online)
- Themenkurs --- **Präsenz**: DoE für den Scale-Up (2-tägig) 1 090.- EUR
Termin: 24. – 25. November (E-Ffm)
- Fortgeschrittenenkurs-- **Präsenz**: DoE für die Produktoptimierung (3-tägig) 1.640.- EUR
Termin: 23. – 25. November (E-Ffm)

18. DoE-Kongress **Präsenz** in Kassel: Get the best out of it! (1 ½ tágig)

Termin: Oktober (Kassel) der Termin wird noch bekannt gegeben 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 Name/Abt. Adresse, PLZ, Stadt
gezeichnet:

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:	26. – 28. Januar 2021	<i>(Di bis Do vormittags Online)</i>
	02. – 04. März 2021	<i>(Di bis Do vormittags Online)</i>
	08. -10. Juni 2021	<i>(Di bis Do vormittags Online)</i>
	07. – 09. Sept. 2021	<i>(Di bis Do ganztags Präsenz)</i>
	09. – 11. November 2021	<i>(Di bis Do ganztags Präsenz)</i>

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: **23. – 25. November 2021** ***(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

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: auf Anfrage

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: 03. - 04. Mai 2021 (Di bis Do vormittags Online)
22. - 23. Nov. 2021 (Di bis Do ganztags Präsenz)

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Dr. Hans-Werner Bilke, 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: 05. – 06. Mai 2021 (Di bis Do vormittags Online)
22. – 25. November 2021 (Di bis Do ganztags Präsenz)

Zeiten: 9.00 Uhr – 17.00 Uhr

Durchführung: Prof. Dr. Andreas Orth

Reservierung für Übernachtung im Hotel möglich.

17. 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: Oktober 2021