

## Seminare und Workshops zu DoE, QbD, MVDA, und Scale Up im Jahr 2023 Online oder Präsenz bei Umesoft in Eschborn-Niederh ochstadt, 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:  14. – 16. Feb. 2023 (E-Ffm)  04. – 06. Sept. 2023 (E-Ffm)  
 14. – 16. Nov. 2023 (E-Ffm)
- DoE-Einsteiger – **online:** Design of Experiments (DoE) mit MODDE (3-Vormittage) 940.- EUR  
Termine:  05. – 07. Juni 2023 (online)  04. – 06. Dez. 2023 (online)
- MVDA Einführung – **Präsenz:** Multivariate Datenanalyse MVDA mit SIMCA® (2-tägig) 1220.- EUR  
Termin:  09. – 10. Feb. 2023 (E-Ffm)  07. – 08. Sept. 2023 (E-Ffm)
- MVDA Einführung – **online:** Multivariate Datenanalyse MVDA mit SIMCA® (2-Vormittage) 790.- EUR  
Termine:  12. – 13. Juni 2023 (online)
- Scale Up – **Präsenz:** DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (2-tägig) 1220.- EUR  
Termin:  10. -11. Mai 2023 (E-Ffm)  08. – 09. November 2023 (E-Ffm)
- Scale-Up-Mini – **online:** DoE für den Scale-Up mit MODDE® und DoE-DiVa® (1   h ab 15:00) gratis  
Termin:  jeden Mittwoch ab 18. Jan. bis Ende Juni. Bitte Datumswunsch an orth@umesoft.de
- DoE-fortgeschritten – **Präsenz:** DoE für die Produktoptimierung (3-tägig) 1.640.- EUR  
Termin:  21. – 23. November 2023 (E-Ffm)

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

Termin:  17.-18. Okt. 2023 (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:** 1 Woche vor Seminarbeginn. Stornierung: spätestens 7 Tage vor Seminarbeginn

**Rechnung an:** (Bitte unbedingt Rechnungsanschrift angeben)

Firma gezeichnet:	Name/Abt.	Adresse, PLZ, Stadt
----------------------	-----------	---------------------

## 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:**

<b>14. – 16. Februar 2023</b>	<b><i>(Di bis Do ganztags Präsenz)</i></b>
<b>05. – 06. Juni 2023</b>	<b><i>(Mo bis Mi vormittags Online)</i></b>
<b>04. – 06. Sept. 2023</b>	<b><i>(Mo bis Mi ganztags Präsenz)</i></b>
<b>14. – 16. Nov. 2023</b>	<b><i>(Di bis Do ganztags Präsenz)</i></b>
<b>04. – 06. Dez. 2023</b>	<b><i>(Mo bis Mi vormittags Online)</i></b>

**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:

- kategoriale (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:** **21. – 23. November 2023 *(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/>*

## **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

## **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:** 09. – 10. Febr. 2023 (Do bis Fr ganztags Präsenz)  
12. – 13. Juni 2023 (Mo bis Di vormittags Online)  
07. – 08. September 2023 (Do bis Fr ganztags Präsenz)

**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/>*

## 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

## 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:

DoE und multiple Transformationen von Faktoren und Zielgrößen  
Beschreibung der Abhängigkeiten indirekt einstellbarer Faktoren  
Beispiele: dimensionslose Kennzahlen, zustandsabhängige Materialeigenschaften  
Versuchspläne für indirekt einstellbare Faktoren (*eXplaining-factors*)  
Design, Analyse, Prognose und Optimierung für indirekt einstellbare Faktoren  
Innere und äußere Faktorengrenzen, Kandidatensätze,  
Übungen: Zusammenspiel MODDE und *DoE-DiVa*.

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

**Termine:** 10. – 11. Mai 2023 (*Mi bis Do ganztags Präsenz*)  
08. – 09. November 2023 (*Mi bis Do ganztags Präsenz*)

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

**Durchführung** Prof. Dr. Andreas Orth

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

## Scale-Up-Mini (1 ½ h) mit MODDE® und der DoE-DiVa

### Ziel:

Was kann die DoE-DiVa, was kann andere Software nicht?  
Wie funktioniert das Zusammenspiel mit MODDE®?  
Lohnen sich der Einstieg und die Investition?

**Termine:** 18. Jan. – 29. Juni 23 (*jeden Mittwoch 15:00 Uhr Online*)  
*nach Vereinbarung < 1 Woche vorher*  
*Durchführung bei mindestens 3 Teilnehmern*

## **19. 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:** 18. 10. 2023 (**Mittwoch Präsenz**) (mit Vorabendprogramm am Dienstag)