

## HINWEISE FÜR TEILNEHMER

### ZIELE UND ARBEITSMATERIAL

Die Teilnehmer werden in diesem Kurs mit den wissenschaftlichen Grundlagen und der Anwendung der statistischen Versuchsplanung für die Prozessoptimierung vertraut gemacht. Ausgehend von den Rahmenbedingungen des Process Analytical Technology (PAT) Konzepts und des darauf aufbauenden Quality by Design (QbD) Ansatzes werden die zu Grunde liegenden statistischen Verfahren erläutert und die Auswertung von Prozess- und Messdaten über die Response Surface Analyse vorgestellt.

Breiten Raum nehmen Beispiele aus der industriellen Praxis ein. Jeder Teilnehmer erhält zu Beginn des Kurses einen Ordner mit den Kursunterlagen.

### ANMELDUNG

Sie können sich online, mit dem Anmeldeformular oder formlos per E-Mail anmelden:

DECHEMA e.V.  
Weiterbildung  
Postfach 15 01 04  
D-60061 Frankfurt am Main

Tel.: +49 69 7564-253/202  
Fax: +49 69 7564-414  
E-Mail: [gruss@dechema.de](mailto:gruss@dechema.de)  
E-Mail: [weber-heun@dechema.de](mailto:weber-heun@dechema.de)  
Internet: <http://kwi.dechema.de/kurse>

### KURSGEBÜHR

765,- €

750,- € (persönliche Mitglieder der DECHEMA, der GDCh und des AK Prozessanalytik)

(inkl. Kursunterlagen, Mittagsimbiss und Pausengetränken)

## ANFAHRT



Eine detaillierte Anfahrtsbeschreibung finden Sie hier:  
[www.dechema.de/anfahrt](http://www.dechema.de/anfahrt).

### VERANSTALTUNGSORT

Der Kurs findet bei der DECHEMA e.V., Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt am Main statt.

### KURSABLAUF

Beginn: 08.06.2011 10:00 Uhr  
Ende: 09.06.2011 15:00 Uhr

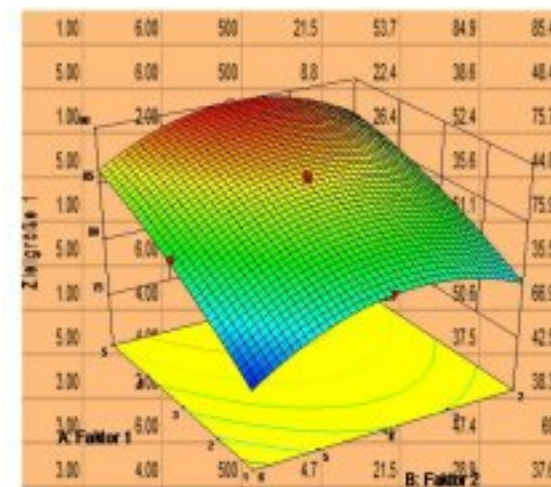
Am Mittwoch findet ein gemeinsames Abendessen auf Einladung der DECHEMA statt.



## Quality by Design (QbD): Wissenschaftliche Grundlagen

Frankfurt am Main, 8. - 9. Juni 2011

Kursleitung: Prof. Dr. Rudolf Kessler



## PROGRAMM

### QUALITY BY DESIGN: WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGEN

#### Quality by Design (QbD) und Process Analytical Technology (PAT):

Qbd und PAT sind Synonyme für eine Strategie, die in den vergangenen Jahren von der FDA (Food and Drug Administration der USA) und der ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) entwickelt wurden, um durch eine systematischere Vorgehensweise die Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sowie die Herstellung von Arzneimitteln zu beschleunigen und zielgerichteter umzusetzen. Neben den konzeptionellen Rahmenbedingungen ist es wichtig, auch die Werkzeuge des PAT und QbD zu beherrschen. Ein wichtiges Werkzeug für die Umsetzung ist die statistische Versuchsplanung.

Ziel des Kurses ist, neben der Einführung in die Konzepte des QbD und PAT auch die wissenschaftlichen Grundlagen der statistischen Versuchsplanung (Design of Experiments, DoE) und der statistischen Prozesskontrolle zu vermitteln:

- » Statistische Prozesskontrolle und Regelkarten
- » Statistische Versuchsplanung und Optimierung auf mehrere Zielgrößen
- » Anwendungen

Die Qualität eines Produktes, einer Dienstleistung oder eines Prozesses hängt gewöhnlich von einer Vielzahl von Einflussfaktoren ab. Das klassische Verfahren, einen Parameter zu variieren, alle anderen konstant zu halten und dann den nächsten zu verändern, führt schnell zu einem ausufernden Aufwand mit geringem Informationsgehalt. Mit der statistischen Versuchsplanung gelingt es mit möglichst wenigen Versuchen die maximale Information zu bekommen.

Der Kurs ist Teil des Weiterbildungsangebots des Arbeitskreises Prozessanalytik.

<http://arbeitskreis-prozessanalytik.net/>

#### ZIELGRUPPE

Ingenieure und Naturwissenschaftler, die sich mit QbD und DoE beschäftigen.

#### VORKENNTNISSE

Natur- und ingenieurwissenschaftliche Grundlagen

#### REFERENTEN

Prof. Dr. Rudolf Kessler      Hochschule Reutlingen  
 Prof. Waltraud Kessler      Hochschule Reutlingen

#### PROGRAMM

##### 08.06.2011 : QbD: Konzept und Grundlagen

- » Das Konzept QbD der FDA und die FMEA, „System Approach“
- » Regulatorische Rahmenbedingungen (Design Space, Operating Space, Control Space)
- » Statistische Grundlagen und Prozessfähigkeit, Einsatz von Qualitätsregelkarten
- » Statistische Auswertemethoden zur Versuchsplanung (Varianzanalyse)
- » Regressionsanalyse

##### 09.06.2011: Faktorenpläne und Optimierung

- » Basisversuchspläne: Screening Designs
- » Spezielle Versuchspläne für die Prozessoptimierung
- » Response Surface Analyse und Optimierung mehrerer Zielgrößen
- » Beispiele aus der Praxis:  
*Optimierung der Probengenerierung für eine online Qualitätskontrolle*  
*Optimierung der Funktion eines Spektrometers*  
*Optimierung einer Kalibration*  
*Optimierung einer Verfahrenstechnik*

(Änderungen vorbehalten)

## ANMELDUNG

## QBD / I

für den DECHEMA-Kurs 3121 vom 08. - 09.06.2011  
**Quality by Design: Wissenschaftliche Grundlagen**  
 in Frankfurt am Main  
 Anmeldeschluss: 18.05.2011

Die Anmeldungen werden entsprechend der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

#### Veranstaltungsteilnehmer

Frau    Herr    Titel \_\_\_\_\_

Name, Vorname \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Straße/Postfach \_\_\_\_\_

PLZ/Ort \_\_\_\_\_

Tel/Fax \_\_\_\_\_

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

#### Abweichende Rechnungsanschrift

Firma \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Straße/Postfach \_\_\_\_\_

PLZ/Ort \_\_\_\_\_

Ich bin persönliches DECHEMA/GDCh/AK-Mitglied: ja    nein

Erst nach Zusendung der Rechnung durch die DECHEMA (ca. 3 - 4 Wochen vor Kursbeginn) bitten wir um Überweisung. Wird eine Anmeldung mindestens zwei Wochen vor Kursbeginn storniert, erfolgt Erstattung der Teilnehmergebühr abzüglich 10 % für Verwaltungskosten. Bei Stornierung zu einem späteren Termin ist eine Erstattung nicht mehr möglich. Unsere auf Kostendeckung kalkulierten Teilnehmergebühren unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4.22 UStG). Mit der Anmeldung akzeptieren Sie unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen. Diese finden Sie im Internet unter [http://kwi.dechema.de/agb\\_kurse](http://kwi.dechema.de/agb_kurse) oder Sie können sie beim Weiterbildungssekretariat der DECHEMA anfordern.

\_\_\_\_\_  
 (Datum, Unterschrift + Firmenstempel)