

## HINWEISE FÜR TEILNEHMER

### ZIELE UND ARBEITSMATERIAL

Die Teilnehmer werden in diesem Kurs mit den wissenschaftlichen Grundlagen vertraut gemacht, wie das Prozessverständnis mit Hilfe der systematischen Vorgehensweise beim Quality by Design (QbD) verbessert werden kann und wie dieses Wissen für die Prozessoptimierung eingesetzt werden kann. Das Konzept des QbD nutzt die Verfahren des Process Analytical Technology (PAT) Konzepts sowie der statistischen Versuchsplanung. Im Kurs werden die zu Grunde liegenden statistischen Verfahren erläutert und die Bewertung und Kontrollmöglichkeiten von kritischen Prozess- und Qualitätsdaten vorgestellt.

Es werden Beispiele aus der industriellen Praxis gezeigt. Jeder Teilnehmer erhält zu Beginn des Kurses einen Ordner mit den Kursunterlagen.

### KURSABLAUF

Beginn:	15.04.2013	10:00 Uhr
Ende:	16.04.2013	16:00 Uhr

### ANMELDUNG

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

DECHEMA-Forschungsinstitut  
Weiterbildung  
Postfach 17 03 52  
D-60077 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://dechema-dfi.de/kurse>

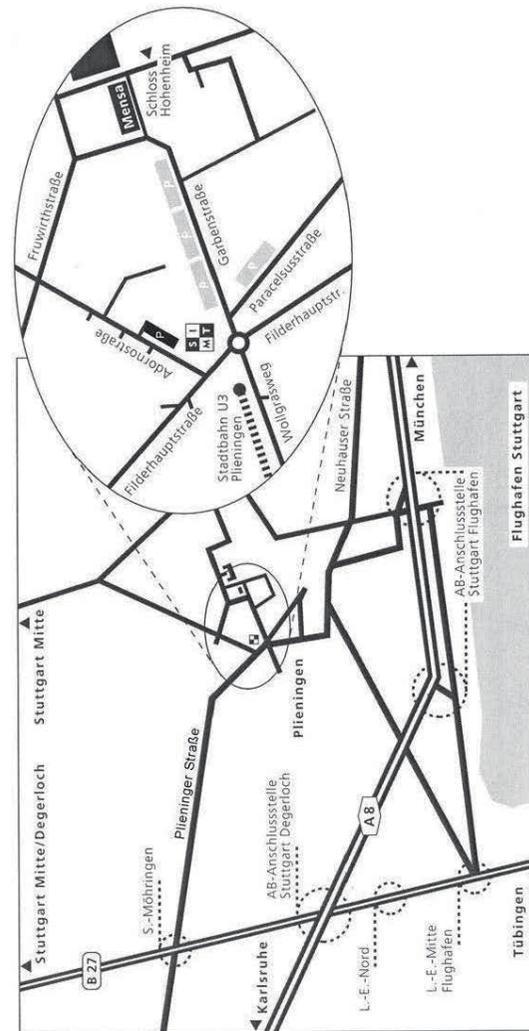
### KURSGEBÜHR

765,- €

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

(inkl. Kursunterlagen, Mittagsimbiss und Pausengetränke)

## ANFAHRT



### VERANSTALTUNGSORT

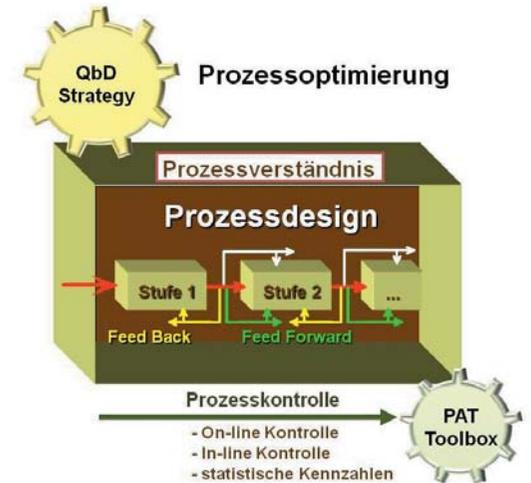
Der Kurs findet im Stuttgart Institute of Management and Technology (SIMT), Filderhauptstr. 142, 70599 Stuttgart (Plieningen) statt.



# Quality by Design (QbD): Wissenschaftliche Grundlagen

Stuttgart, 15. - 16. April 2013

Kursleitung: Prof. Dr. Rudolf Kessler



GESELLSCHAFT  
DEUTSCHER CHEMIKER

## 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 QbD und PAT zu beherrschen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Erlangung von Prozessverständnis mit Hilfe der statistischen Versuchsplanung, womit die kritischen Prozessparameter und deren Auswirkung auf die kritischen Qualitätsattribute erkannt werden können.

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/>

## PROGRAMM

### ZIELGRUPPE

Ingenieure und Naturwissenschaftler, die sich mit Prozessoptimierung und Prozessverbesserung beschäftigen.

### VORKENNTNISSE

Natur- und ingenieurwissenschaftliche Grundlagen

### REFERENTEN

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

### PROGRAMM

#### 15.04.2013 : QbD: Konzept und Grundlagen

- » Das Konzept des QbD und der Risikoanalyse (FMEA) als „System Approach“ zur kontinuierlichen Systemverbesserung
- » Definition des Design Space, Operating Space, Control Space
- » Statistische Grundlagen und Prozessfähigkeit, Einsatz von Qualitätsregelkarten
- » Statistische Auswertemethoden zur Versuchsplanung (Varianzanalyse)
- » Regressionsanalyse

#### 16.04.2013: Faktorenpläne und Optimierung

- » Basisversuchspläne: Screening Designs
- » Spezielle Versuchspläne für die Prozessoptimierung
- » Response Surface Analyse und Optimierung mehrerer Zielgrößen
- » Robustheitsprüfung von Prozessen
- » Beispiele aus der Praxis

(Änderungen vorbehalten)

## ANMELDUNG

## QBD

für den DECHEMA-Kurs 3121 vom 15. - 16.04.2013

**Quality by Design (QbD): Wissenschaftliche Grundlagen**  
 in Stuttgart

Anmeldeschluss: 25.03.2013

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 Umsatzsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4.22 UStG). Mit der Anmeldung akzeptieren Sie unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen. Diese finden Sie im Internet unter [http://dechema-dfi.de/agb\\_kurse](http://dechema-dfi.de/agb_kurse) oder Sie können sie beim Weiterbildungssekretariat der DECHEMA anfordern.

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