

- (I) Master Class / Modulbezeichnung: **Sterile Process & Plant Engineering**
- (II) Gegenstand: Gegenstand d. Moduls ist d. Planung v. verfahrenstechnischen Anlagen z. Herstellung v. pharmazeutischen Wirk- u. Arzneistoffen sowie d. Planung d. dafür erforderlichen Reinstmediensysteme, RLT-Anlagen u. Reinräume.
- (III) Zugangs-voraussetzungen: (+) Abgeschlossene Hochschulausbildung (B.Sc. o. B.Eng.); (+) Erste Projekterfahrung in der pharm. Prozessindustrie; (+) Teilnahme ist nur berufsbegleitend möglich.
- (IV) Lerninhalte u. Kompetenzen:
- (1.) Verwiegen u. Ansetzen: (i) Erkennen u. Verstehen d. verfahrenst. Grundoperationen f. Verwiegen u. Ansetzen v. Lösungen u. Suspensionen, (ii) Erkennen u. Verstehen d. Grundfunktionen Mischen sw. Gas-Flüssigkeits-Massentransfer, (iii) Verstehen u. Abgrenzen d. Terminus Wärmeübertragung (Leitung / Konvektion / Strahlung), (iv) Verstehen u. Anwenden v. Verschaltungsarten (Rohrleitungen u. Rohrleitungsorgane), (v) Erkennen u. Verstehen d. erford. Materialien u. deren Verarbeitung.
- (2.) Reinigen, Sterilisieren, Trocknen u. Sterilfiltrieren: (i) Verstehen u. Abgrenzen d. Termini Desinfektion u. Sterilisation, (ii) Analysieren u. Verstehen d. verfahrenst. Grundoperationen f. Reinigen, Sterilisieren u. Trocknen, (iii) Verstehen d. zugelassenen Sterilisationsverfahren (physikalische / chemische / mechanische Sterilisation), (iv) Erkennen u. Verstehen Verschaltungsarten f. d. Sterilfiltrieren v. Gasen u. Flüssigkeiten, (vi) Erkennen u. Verstehen v. Testmethoden f. d. Überprüfung d. Filterintegrität (u.a. Wasser Intrusionstest).
- (3.) Reinstmediensysteme: (i) Erkennen u. Verstehen d. regulat. Anforderungen a. Reinstmediensysteme (u.a. Aqua Purificata), (ii) Erkennen u. Verstehen d. zugelassenen Herstellungsverfahren f. Reinstmedien gemäß United States Pharmacopeia (USP) / European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), (iii) Erkennen u. Verstehen d. verfahrenst. Grund-operationen f. Reinstmedien Erzeugeranlagen sw. Lager- u. Verteil-systeme, (iv) Erkennen u. Verstehen d. verschiedenen Anwendungsfälle f. Reinstmedien i. d. pharmaz. Wirkstoffproduktion u. Pharmafertigung, (v) Verstehen v. Verschaltungsarten sw. Berechnen u. Auslegen von Pumpen.
- (4.) Reinraumtechnologie: (i) Erkennen u. Verstehen d. Aufgaben v. Raumlufttechnischen Anlagen (RLT) in Reinräumen sw. deren Merkmale u. Aufbau, (ii) Erkennen u. Verstehen v. Luftführungsarten sw. Raumregelungen in Reinräumen (iii) Erkennen u. Verstehen d. erford. Luft-Filtertechnik f. RLT-Anlagen in Reinräumen, (iv) Berechnen u. Auslegen v. RLT-Anlagen (hx-Diagram), (v) Erkennen u. Verstehen lufttechn. Schutzkonzepte in Abhängigkeit d. prozesstechn. Anforderungen, (vi) Erkennen u. Verstehen d. konstrukt. Anforderungen a. d. Reinraum-Innenausbau.
- (V) Grundlagen u. Literatur: (i) Normensammlungen VT-Anlagen u. Reinraumtechnik (DIN EN); (ii) [-ING]: *Project and Validation Master Planning*.; (iii) USP u. Ph.Eur.; (iv) Robert Koch Institut: *Liste d. geprüften u. anerkannten Desinfektionsmittel u. -verfahren*; (v) Sattler: *Verfahrenstechnische Anlagen – Planung, Bau, Betrieb*.; (vi) Vogel: „Process Development“. sw. (vii) Mosberger: „Chemical Plant Design and Construction“. (letztenannte ) In: *Ullmann's: Chemical Engineering and Plant Design*; (viii) Recknagel: „*Taschenbuch f. Heizung u. Klimatechnik*“.

- (VI) Inhalte u. Vorgehensweise: Seminare: (A) Weighing & compounding, (B) Cleaning, sterilisation & sterile filtration, (C) Clean media utilities; (D) Clean room technology. => „Workload“ 32 h (Blockseminare)  
Selbststudium: (+) DIN-Normen in der Verfahrenstechnik; (+) Basisleit-faden Project and Validation Master Planning. => „Workload“ 48 h  
Praktika / Studienarbeiten: (+) Wärmeübertragung, Fördern v. Flüssigkeiten u. Gasen, Sterilisation, Materialwerkstoffe, (Referate); (+) Luft-mengendatenblatt erstellen u. Auslegen RLT-Anlage unter Verwendung hx-Diagram. => „Workload“ 80 h.  
Repetitorien / Tutorien: (1) Erkennen v. Betriebsarten verfahrenstechnischer Anlagen u. Ableiten d. immanenten Grundoperationen und Grundfunktionen; (2) Anforderungen an Reinraumtechnologie verstehen u. Planungs- u. Auslegungsanforderungen ableiten. => „Workload“ 24 h.
- (VII) Studien- u. Prüfungsleistungen: (1.) Die Erwerbseinheit Klausur MCM 1.2 ist mit mindestens 50 % der erreichbaren Punkte zu absolvieren.  
(2.) Die Fachkompetenzen z. Modul Sterile Process & Plant Engineering sind in der Planung von Verfahrenstechnischen Systemen, Reinstmediensystemen sowie Gebäudetechnischen Systemen praktisch anzuwenden. Der Nachweis über die berufliche Befähigung (mindestens ### Mannstunden) ist über geprüfte Leistungsnachweise zu erbringen.
- (VIII) Modulhintergrund u. Geltungsbereich: Das Modul ist integraler Bestand der folgenden Master-Class-Reihe (vgl. Abb. unten, rote Markierung). ETC-Äquivalent des „Workload“: 6 ETC.

Course X: Master Class Modules in Biochemical Process Engineering (M.Sc.)					
Course Design:	Semester 1	Semester 2	Semester 3	Semester 4	Semester 5 ff
Subject oriented competencies	Introduction to pharmaceutical process industry	Industrial manufacturing of sterile dosage forms	Bioprocessing 1: Upstream processing	Bioprocessing 2: Downstream processing	Master Theses & Individual Doctorates
Methodological expertise	Good Engineering Practice	Advanced facility design & engineering	Fit-For-Purpose & remediation planning	Pharmaceutical in-process & quality control	CLUSTER A CLUSTER B CLUSTER C CLUSTER D
	Pharmaceutical process validation 1	Pharmaceutical process validation 2	Modern methods in process optimization	Process development & intensification	
Professional leadership skills	Professional project management 1+2	Project related business transactions	Program & portfolio management	Leadership in modern process industry world	
In-depth modules & advanced studies	Thermodynamics & fluid mechanics	Large biomolecules & biopolymers	Modeling of transport phenomena	Introduction: Genetic & metabolic engineering	Scientific positioning & study design
	Biotechnology: General survey	Immunology & pharmacology	Quality-by-Design & six-sigma-approach	Total Quality & Lean Management	Scientific theses work as project task