

Das Process [-ING] Institut of Biochemical Process Engineering in Idstein vergibt die

MASTERARBEIT

Projektierung von autarken Aktivschleusen zur automatischen
Oberflächendekontamination thermolabiler Oberflächen mittels wahlweiser
Kaltvernebelung von 2-Propanol oder Wasserstoffperoxid

Kennziffer: Daidalos // WS 2021/22 // Teil 1

Hintergrund

In einer Pharmaindustrie 4.0 treffen die Chancen der Synthetischen Biologie auf die Möglichkeiten des „Internet der Dinge und Dienste“. Vor diesem Hintergrund stehen in der Pharmafabrik der Zukunft ein komprimiertes Entwickeln und Umsetzen von Innovationen, neue, flexible und wandlungsfähige Produktionskonzepte sowie das von den Zulassungsbehörden geforderte „Quality-by-Design“ im Fokus der aktuellen Diskussionen in Forschung, Wissenschaft und industrieller Praxis.

Gegenstand, Ziel und Zweck

Die Herstellung von Arzneimitteln ist mit hohen Anforderungen an die Sicherstellung von Identität, Gehalt und Reinheit verbunden. Zum Schutz vor Kontaminationen werden in der Pharmaindustrie an vielen Stellen innerhalb einer Wirkstoffproduktion und Arzneimittelfertigung Materialschleusen eingesetzt, um Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Prozessausrüstung GMP-konform zwischen verschiedenen Reinraumklassen (A/B, C, D) und biologischen Sicherheitsstufen (S1-3) transferieren zu können.

Mit dem Projekt ist folgende Zielsetzung verbunden:

- Abreinigen von luftgetragenen Partikeln und Keimen unter Gewährleistung der aktuellen FDA- und EU-GMP-Anforderungen;
- Abreichern von Oberflächenkeimen zwischen in einem Bereich zwischen 3 und 6 Log-Stufen durch Kaltvernebeln von durch das Robert-Koch-Institut freigegebenen Betriebsstoffen zur Desinfektion und Sterilisation.
- Reduzieren der Rüst- und Zykluszeiten und Sicherstellen eines bestimmungsgemäßen Betriebes durch die Auswahl einer geeignete Apparate- und MSR-Technik.

Die ausgeschriebene Arbeit soll einen wichtigen Beitrag in der Grundlagenermittlung, Prozessplanung und Validierung sowie Prozessoptimierung leisten.

Ihre Aufgabenstellung

- Ermitteln der physikalisch-chemischen, mikrobiologischen und verfahrenstechnischen Grundlagen;
- Aufzeichnen des Conceptual Design mit Grundfließ-, Verfahrensfleißbild, Prozesslayout und MSR-Konzept;
- Erstellen der Projektdefinition und Projektrahmenplanung einschließlich Kostenschätzung.

Ihr Profil

- Die Ausschreibung richtet sich an Studierende der Fachrichtungen Chemie, Biotechnologie, Chemie- und Bioverfahrenstechnik sowie verwandter Studiengänge.
- Voraussetzung für den Erfolg sind Ihre hohe Motivation an dem Gelingen sowie Ihre systematische und strukturierte Arbeitsweise.



Engineered to matter

Die Process [-ING] GmbH ist eine führende Beratungs- und Ingenieurgesellschaft für Bio- und Pharmaprozesstechnik. Wir planen und validieren für renommierte Pharmaunternehmen die Prozesse zur Herstellung von lebenswichtigen Biopharmazeutika und sterilen Arzneimitteln. Mit unserem Institut in Idstein gestalten wir Technik für die Pharmafabrik der Zukunft.

Ihr Ansprechpartner

Frau Dipl.-Ing. Ruth Wohlfahrt
Fachingenieurin für Reinraumtechnik
Leiterin Fachgruppe Reinraum- und Steriltechnik

Mobil: 0172 7040924
E-Mail: ruth.wohlfahrt@process-ing.de

