

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

## MASTERARBEIT

### Projektierung von vier Aktivschleusen in der Herstellung patientenindividueller Parenteralia

Kennziffer: Daidalos // WS 2021/22 // Teil 4

#### 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 [-ING] ist die Generalplanerin der Reinraumtechnik für einer Manufaktur zur Herstellung von patientenindividuellen sterilen Arzneimittelzubereitungen. In dem Herstellungsbetrieb im Pharmapark Jena sollen vier Materialschleusen zur automatisierten Oberflächendekontamination von Arzneimittelbulkware und Primärpackmitteln integriert werden. Der automatisierte Dekontaminationsprozess mittels dieser Materialschleusen soll einen signifikanten Beitrag zur Reduzierung von Rüst- und Zykluszeiten leisten.

Die Arbeit ist Teil eines Industrieprojektes. Mit dem Teilprojekt ist die folgende Zielsetzung verbunden:

- Abreinigen von luftgetragenen Partikeln und Keimen unter Gewährleistung der aktuellen FDA- und EU-GMP-Anforderungen;
- Abreichern von Oberflächenkeimen mit mindestens 3 Log-Stufen durch Kaltvernebeln von 2-Propanol;
- Sicherstellen der Gebäudeintegration und des bestimmungsgemäßen Betriebes durch die Auswahl einer geeignete Apparate- und MSR-Technik.

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

#### Ihre Aufgabenstellung

- Ermitteln der verfahrenstechnischen Grundlagen;
- Aufzeichnen des Conceptual Design mit Grundfließbild, Verfahrensließbild, Prozesslayout und MSR-Konzept;
- Vorbereiten und Begleiten der Vergabe an Anlagen-/ Apparatebauunternehmen sowie Koordinieren der Vorfertigung, Montage und Inbetriebnahme;
- Erstellen von Qualifizierungs- und Validierungstestplänen;
- Erfahrungssicherung und Bereitstellen einer "Best Practice" für weitere Arbeiten zum Entwicklungsgegenstand.

#### 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](mailto:ruth.wohlfahrt@process-ing.de)

