

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

MASTERARBEIT

Fit-for-Purpose-Analyse als Basis der
Due-Diligence-Prüfung in der Pharmaindustrie

Kennziffer: Hephaistos // WS 2021/22 // Teil 2

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

Aufgrund der GMP-Anforderungen ist die Durchführung von lediglich unspezifischen Due-Diligence-Prüfungen bei der Veräußerung oder dem Erwerb von Produktionsanlagen und -standorten in der Pharmaindustrie mit nicht unerheblichen Nutzungs- aber auch Haftungsrisiken verbunden.

Mit dem Projekt aus der aktuellen Beratungspraxis ist die folgende Zielsetzung verbunden:

- Design eines Due-Diligence-Prozesses unter Berücksichtigung der branchenspezifischen Einflussfaktoren und Randbedingungen;
- Sicherstellung der Bilanzwahrheit und konsensfähigen Wertermittlung.

Die Arbeit leistet einen wichtigen Beitrag zum Design eines systematischen und reproduzierbaren Beratungsprozesse für die chemisch-pharmazeutische Prozessindustrie.

Ihre Aufgabenstellung

- Systematisches Identifizieren der Einflussfaktoren und Beurteilungskriterien;
- Integrieren einer systematischen und reproduzierbaren Fit-For-Purpose-Analyse (FFP) als integraler Bestandteil des Due-Diligence-Prozesses.

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 Pharmaprosesstechnik. 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

Herr Alexander Eden (M.Sc.)
Leiter Fachgruppe Pharma-Projektmanagement

Mobil: 0152 28788386
E-Mail: alexander.eden@process-ing.de

