

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

MASTERARBEIT

Aufbau einer vernetzten Pharmafertigung mit besonderer Berücksichtigung notwendiger Peripherie unter den Aspekten einer Industrie 4.0

Kennziffer: Hermes // 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

Vor dem Hintergrund aktueller Aufgabenstellungen in der pharmazeutischen Industrie gibt es derzeit kein allgemeingültiges und strukturiertes Konzept zur Integration von Industrie 4.0 basierten Technologien, um die künftigen Anforderungen einer P4-Medizin an den gesamten Apparate- und Maschinenpark einer Wirkstoffproduktion und Pharma-Fertigung umzusetzen. Der Gegenstand der Arbeit ist die Ausarbeitung eines Digitalisierungskonzeptes für eine Sterilfertigung unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses.

Mit der Arbeit ist die folgende Zielsetzung verbunden:

- Intelligente Vernetzung von Apparaten / Maschinen und Prozessen in der Fertigung steriler Arzneimittel;
- Gewährleistung der EU- und FDA-konformen Automatisierungstechnik inkl. einschlägiger Richtlinien (u.a. GAMP).

Die ausgeschriebene Arbeit soll einen wichtigen Beitrag in der Grundlagenermittlung, Prozessplanung und Validierung (Computerized Systems Validation, kurz CSV) leisten.

Ihre Aufgabenstellung

- Ermitteln der Grundlagen und Vorplanen der benötigten Technischen Systeme in Form der Hardware und Software für die Anlagen, Apparate- und Maschinentechnische Ausrüstung inkl. der Sollsoftwarefunktionen;
- Darstellen der wichtigsten Softwarefunktionen für die Technischen Systeme einer Kleinstserienfertigung und der dazugehörigen Peripheriesysteme;
- Erstellen eines Industrie 4.0 Konzeptes / Road Map als Basis für jegliche Neubauprojekte einer Pharmafertigung mit speziellem Fokus auf Kleinstserienfertigung bis hin zur Losgröße 1;
- Erstellen des Kostenrahmens für ein Standardprojekt im Zuge einer Standortentwicklung.

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 Markus Weise (M.Sc.)
Leiter Fachgruppe Prozessoptimierung
Fachingenieur Lean Management Six Sigma Black Belt

Mobil: 0152 53630755
E-Mail: markus.weise@process-ing.de

