

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

BPS PROJEKTARBEIT / BACHELORARBEIT

Untersuchung der Sterilisation von *Aspergillus niger* und *Geobacillus stearothermophilus* bei der Kaltvernebelung von 2-Propanol und Wasserstoffperoxid

Kennziffer: Daidalos // WS 2021/22 // Teil 3

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

Zur Dekontamination von Oberflächen in Materialschleusen können wahlweise die durch das Robert-Koch-Institut zugelassenen Desinfektions- und Sterilisationsstoffe 2-Propanol oder Wasserstoffperoxidlösungen verwandt werden, die mittels Kaltvernebelung versprüht werden. Die Verfahren sind jedoch für die konkreten Anfangs- und Randbedingungen der Sterilisationsaufgabe zu validieren.

Mit dem Projekt ist folgende Zielsetzung verbunden:

- Abreichern von Oberflächenkeimen in einem Bereich zwischen 3 und 6 Log-Stufen durch Kaltvernebeln der freigegebenen Betriebsstoffe zur Desinfektion und Sterilisation;
- Sicherstellen der dokumentierten Beweisführung zur Oberflächendekontamination gemäß FDA- und EU-GMP.

Die ausgeschriebene Arbeit soll einen wichtigen Beitrag in der Grundlagenermittlung und Prozessvalidierung leisten.

Ihre Aufgabenstellung

- Systematisches Visualisieren und Identifizieren der Prozessgrößen, Einflussfaktoren und Beurteilungskriterien (Faktor-/ Kriteriendesign);
- Objektives Bewerten von Optimierungspotentialen;
- Definieren von Aktions-, Entwicklungs- und Qualitätssicherungsfelder;
- Planen, Durchführen / Aufzeichnen und Auswerten von Untersuchungen;
- Definieren von Folge- und Verbesserungsprojekten.

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

