

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

MASTERARBEIT

Optimierung der Sprühmusteruntersuchung von Reinigungsprozessen in der Sterilfertigung mittels Riboflavin

Kennziffer: Daidalos // WS 2021/22 // Teil 5

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

In Mehrproduktanlagen zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln sind validierte Wasch- und Sterilisationsprozesse von entscheidender Bedeutung. Das gilt einerseits für die Gewährleistung der Patientensicherheit und andererseits für den wirtschaftlichen Erfolg des Herstellers. Zur Beweisführung der effektiven Reinigung von Prozessausrüstungsflächen werden im Rahmen der Qualifizierung und Validierung Sprühmusteruntersuchungen mit Riboflavinlösungen durchgeführt.

Die [-ING] ist Qualitätsführer in der Qualifizierung und Validierung von sterilen Fertigungsprozessen. Die Arbeit ist Teil mehrerer Industrieprojekte. Mit dem Teilprojekt ist die folgende Zielsetzung verbunden:

- Optimieren der Aussagekraft und Reproduzierbarkeit von Sprühmusteruntersuchungen mit Riboflavinlösungen;
- Gewährleisten der dokumentierten Beweisführung nach den aktuellen FDA- und EU-GMP-Anforderungen.

Die ausgeschriebene Arbeit soll einen wichtigen Beitrag in der Prozessplanung, Validierung und Prozessoptimierung 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 Lisa Weidenfeld (M.Sc.)
Leiterin Fachgruppe Pharmazeutische Technologie

Mobil: 0152 54019296
E-Mail: lisa.weidenfeld@process-ing.de

