



Bachelor-/Masterarbeit

Entwicklung von Prozessanalysetechnologien als Werkzeug zur modellbasierten Bioprozesssteuerung für die Herstellung virusartiger Partikel und Antikörperfragmente.

In der biopharmazeutischen Produktion gewinnt die Echtzeitprozessüberwachung mittels spektroskopischer Prozessanalysemethoden, wie bspw. der Raman-Spektroskopie, im Rahmen der durch die FDA ins Leben gerufene *Quality-by-Design* Initiative, zunehmend an Bedeutung. Neben der Überwachung ist eine möglichst hoch automatisierte und effiziente Regelung der Kultivierung ein zentraler Bestandteil um eine konstant hohe Produktqualität zu gewährleisten und regulatorische Vorgaben zu erfüllen. Hier setzt sich immer stärker die modellbasierte Regelung mittels detaillierter Prozessmodelle, sog. digitaler Zwillinge, durch. Die gewonnenen Echtzeit-Informationen aus der online-Prozessanalytik werden hierfür als Eingangsgröße verwendet.

Am Institut für Thermische Verfahrens- und Prozesstechnik der TU Clausthal wird seit mehreren Jahren erfolgreich und industrienah unter anderem im Bereich des USP geforscht. Neben der Integration von USP und DSP rückt die automatisierte Prozesssteuerung über digitale Zwillinge unterstützt durch (spektroskopische) echtzeit-Prozessüberwachung dabei immer stärker in den Fokus der aktuellen Forschung.

Es werden Abschlussarbeiten im Bereich der PAT-Methodenentwicklung, Prozessoptimierung sowie USP-DSP-Integration angeboten. Diese beschäftigen sich mit:

- Herstellung von virus-artigen Partikeln in HEK293-Zellen,
- Herstellung von Antikörperfragmenten und Plasmid-DNS in Bakterien,
- Bioprozessentwicklung (Fed-Batch, Kontinuierlich, Scale-Up),
- Entwicklung und Applikation Prozess-begleitender PAT und Analytik (MS/MS),
- Prozessmodellierung und statistischer Versuchsplanung (DoE).

Betreuer:

M. Sc. Simon Baukmann

Institut für Thermische Verfahrens- und Prozesstechnik

Tel.: 05323-72-3722

Email: baukmann@itv.tu-clausthal.de