

## 1

## Einleitung

Warum noch ein weiteres Buch über die Verfahrenstechnik? Gibt es nicht genug Fachbücher, Fachzeitschriften, Formelwerke und populärwissenschaftliche Berichte über die Bio- und Pharmatechnik? Alle drei Jahre findet die Achema statt, es gibt diverse Pharma-Fachmessen, mit wissenschaftlichen Symposien und entsprechenden Veröffentlichungen. Es gibt viele Consultant Firmen, die Fachtagungen veranstalten (gegen teures Geld), auf denen die Firmen sich gegenseitig übertrumpfen mit immer neuen „Verbesserungen“ und damit die Anforderungen immer höher schrauben (die Behörden hören aufmerksam zu). Warum also noch ein Buch über das Thema? Was ist der Zweck?

Meine Erfahrung ist, dass – trotz aller dieser Angebote – der junge Verfahrenstechniker in der Pharmaindustrie und speziell in der Blutplasma verarbeitenden Industrie für Tipps und Tricks, die aus der Praxis kommen, dankbar ist.

Junge Ingenieure, die frisch von der Ingenieurschule kommen und in einer Planungsabteilung arbeiten, haben zwar irgendwann während ihrer Ausbildung die Grundoperationen der Verfahrenstechnik wie Mischen, Trennen, Fördern kennen gelernt. Doch fehlt natürlich die Erfahrung, diese Kenntnisse optimal einzusetzen. Man lernt an der Schule nicht, wie man einen Behälter richtig sterilisiert, welche Anschlüsse notwendig sind und welche Ventilschaltungen erfolgen müssen. Man weiß theoretisch, wie man die Aufheiz- oder Abkühlzeit eines Kessels berechnet, wie eine Chromatographieanlage funktioniert oder wie man eine Zentrifuge mit Hilfe von Versuchen auslegt. Bei der Anwendung hapert es jedoch bzw. dauert es sehr lange, bis man sich durch den Wärmetlas oder andere Handbücher hindurchgekämpft hat. Man lernt aus Fehlern. Das Buch soll jungen Ingenieuren eine Hilfestellung sein.

Auch auf dem Gebiet der Qualitätssicherung ist es wichtig, dass die Verantwortlichen ein grundlegendes Verständnis für die physikalischen Vorgänge der Prozesse haben, um den Einfluss der verschiedenen Parameter beurteilen zu können. Der Ingenieur lernt auf der Fachschule zwar, was „GMP“ bedeutet und bekommt auf allen Tagungen und Kongressen gesagt, wie man eine Produktion in „Compliance“ mit den Forderungen der Behörden bringt. Er lernt, wie man eine „Standard Operation Procedure“ (SOP) aufbaut, wie man qualifiziert und validiert, welche Qualität produktberührende Oberflächen haben müssen, wie hoch die Partikelzahlen in „water for injection“ und in Reinräumen sein dürfen.

Die Qualitätsorganisationen sagen ihm, dass er in der Anlage nichts verändern darf, ohne einen „*Change-Control*“-Antrag zu schreiben.

Er muss aber zusätzlich auch fachlich beurteilen können, welche Parameter wichtig für die Produktqualität sind und ob Abweichungen dieser Parameter während der Produktion einen Einfluss auf die Produktqualität haben. Daher sollte bei der Festlegung der Toleranzgrenzen immer ein kompetenter Ingenieur sein Wissen einbringen. Dies setzt eine sehr gute Kenntnis der Zusammenhänge voraus. Aus diesem Grund bilden viele Pharmafirmen Qualitätsteams, die aus erfahrenen Produktionsleuten und Ingenieuren zusammengesetzt sind, die die aufgetretene Abweichung in ihrer Tragweite beurteilen und die entsprechenden Maßnahmen einleiten können.

Der Schwerpunkt dieses Buches soll auf der Technik liegen, nicht in der Biochemie. Daher wird auf die speziellen Probleme der Proteinchemie nicht eingegangen und die Prozesse nur so weit beschrieben, dass die technischen Maßnahmen im Zusammenhang deutlich werden. Beschrieben wird das erforderliche Equipment, das zur Herstellung der Produkte notwendig ist. Weiterhin werden Tipps und Tricks aufgezeigt, die in keinem Lehrbuch stehen, die aber beim Betrieb bzw. der Inbetriebnahme von Anlagen dem jungen Ingenieur nützlich sein können.