

Institut für Umwelt & Energie, Technik & Analytik e. V.

Bliersheimer Str. 58 - 60
47229 Duisburg



BACHELOR-/ ODER MASTERARBEIT

**Für die Abteilung Umwelthygiene & Pharmazeutika suchen wir zum nächstmöglichen Termin einen Studierenden (m/w/d) zum Thema
„Entwicklung eines Probenahmeverfahrens auf nicht-planaren Oberflächen zur Bestimmung von Zytostatikakontaminationen in der Pharmaindustrie“**

DAS INSTITUT

Das Institut für Umwelt & Energie, Technik & Analytik e. V. (IUTA) ist eine gemeinnützige Forschungseinrichtung in Duisburg und ein An-Institut der Universität Duisburg-Essen. Es bildet die Brücke zwischen Grundlagenforschung und der industriellen Anwendung. Die Abteilung Umwelthygiene & Pharmazeutika des Instituts beschäftigt sich unter anderem mit der Entwicklung und Optimierung komplexer Analysenmethoden im Bereich des Arbeitsschutzes in der pharmazeutischen Sterilherstellung von zytostatischen Darreichungsformen.

HINTERGRUND DER ARBEIT

Diese Abschlussarbeit erfolgt im Rahmen des Forschungsvorhabens „Reduktion der Außenkontamination hochpotenter Pharmazeutika“. Das Forschungsziel ist die Entwicklung eines Probenahmeverfahrens zur Beprobung von nicht-planaren Oberflächen (z.B. Medikamentengebinde). Bei der Produktion und Abfüllung von Medikamenten kommt es unweigerlich zu unbeabsichtigten Freisetzungen. Diese resultieren aus Verschüttungen bei der Abfüllung, der Freisetzung von Aerosolen oder Glasbruch. Obwohl von der pharmazeutischen Industrie Gegenmaßnahmen getroffen werden, kann eine Außenkontamination an den Medikamentengebinden nicht ausgeschlossen werden. Das in der Arbeit entwickelte Probenahmeverfahren kann als Kontrollverfahren eingesetzt werden, um die Arbeitssicherheit in der pharmazeutischen Industrie deutlich zu erhöhen.

AUFGABENSTELLUNG

Ziel dieser Abschlussarbeit ist die Entwicklung eines Probenahmeverfahrens zur Bestimmung von hochpotenten Zytostatika auf nicht-planaren Oberflächen. Dabei werden zunächst unterschiedliche planare Oberflächenmaterialien (Edelstahl, Glas, PVC) mit unterschiedlichen Dotierungsmustern dotiert und anschließend beprobt. Anschließend soll unterschiedliche Dotierungsmethoden auf nicht-planaren Oberflächen verglichen werden. Die Arbeit schließt mit der Bestimmung von Kontaminationen auf Realproben ab. Dabei werden Medikamentengebinde aus der Pharmaindustrie, sowie ein 3D Dru-

cker, der zur Verarbeitung von Zytostatika eingesetzt, wird beprobt. Die Analyse der Proben erfolgt mittels Flüssigchromatographie gekoppelt mit einem TripleQuadropol Massenspektrometer.

Die Struktur der Arbeit besteht aus folgenden Schritten:

- Kontamination planarer Oberflächen
 - Dotierung mit Surrogaten
 - Dotierung unterschiedlicher Oberflächenmaterialien
 - Dotierung unterschiedlicher Dotierungsmuster
- Kontamination nicht-planarer Oberflächen
 - Evaluierung unterschiedlicher Dotiermethoden
- Einfluss von Desinfektionsmitteln
 - Bewertung der Wiederfindung nach Desinfektion der Medikamentengebinde
- Realproben
 - Beprobung von realen Medikamentengebinden
 - Beprobung eines 3D Druckers
 - Evtl. Beprobung eines Roboters

ANSPRECHPARTNER

Bewerbungen und Fragen nimmt Herr Dr. Mischa Jütte gerne unter jutte@iuta.de entgegen.