

## **BEURTEILUNG DER AUSWIRKUNGEN (HINSICHTLICH PATIENTENRISIKO) EINES ENERGIEEFFIZIENTEREN HERSTELLUNGSPROZESSES VON MEDIZINPRODUKTEN (ADSORBER FÜR DIE BLUTREINIGUNG)**

ID-Nr.: TB0297 Datum: 15.02.2023

### **Kategorie(n) der Arbeit**

Masterarbeit, Diplomarbeit

### **Wissenschaftsdisziplin(en)**

Naturwissenschaften / Technische Wissenschaften

### **Gewünschte betreuende Hochschule(n)**

IMC Fachhochschule Krems,  
TU Wien, Universität Wien mit relevanten Studienrichtungen

### **Studienrichtung(en)**

Medizinische und pharmazeutische Biotechnologie, Chemische Verfahrenstechnik, Medizintechnik, Biotechnologie, Chemie

### **Ab wann kann das Thema bearbeitet werden**

06/2023

### **Bis wann muss das Thema fertig bearbeitet sein**

12/2025

### **Geplante Dauer**

Dauer einer Master-/Diplomarbeit - ca 1 Jahr

### **Organisationszugehörigkeit**

NÖ Unternehmen (unabhängig von der Unternehmensgröße)

### **Themenanbieter\*in**

Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH

### **Website**

[www.fmc-krems.at/](http://www.fmc-krems.at/)

### **Themeninhalt**

#### **Welche wissenschaftlichen Fragestellungen sollen behandelt werden?**

In der Produktion von Adsorbentien für die Lipidapherese (extrakorporale Blutreinigung), wird für die Sicherstellung absoluter Reinheit und Sicherheit WFI (Wasser für Injektionszwecke) als Prozesswasser verwendet. Die Herstellung des WFI erfolgt in einer Mehrkolonnendestillationsanlage nach dem Fallfilmverdampfer-Prinzip. Der Heizdampf für die Destillation wird mittels Erdgas erzeugt. Während der energieaufwendigen Heißlagerung wird das WFI kontinuierlich im Verteilersystem rezirkuliert.

Die Freigabe von Membranverfahren für die kalte Herstellung von WFI in der Europäischen Pharmakopöe (Eur. Ph.) ermöglicht nachhaltige und energiesparende Erzeugung bei gleichbleibender Wasserqualität. Die kalte WFI-Erzeugung und Lagerung ist wirtschaftlich und ökologisch effizienter und die Verwendung seit April 2017 durch die WFI-Monographie 0169 rechtswirksam zulässig.

Aus ökologischem Gesichtspunkt ist ferner der Verzicht von organischen Lösungsmitteln in der Herstellung der Adsorber

zu beurteilen, die für die Aufreinigung des Adsorbens Anwendung finden.

Die Änderung der Methode für die Herstellung von heißem/destilliertem WFI (z.B. durch Einsatz von kaltem WFI oder dem Weglassen von organischen Lösungsmitteln im Prozess), hat möglicherweise Einfluss auf die spezifischen Eigenschaften des Adsorptionsmittels (Adsorbens). Dieses ist ein poröses Methacrylat mit darauf immobilisierter Polyacrylsäure, das im Zuge einzelner Prozessschritte, unter Verwendung von Lösungsmitteln und Pufferlösungen aufgereinigt wird. Diese Aufreinigungsschritte werden aktuell zum Teil mit heißem WFI durchgeführt. Die Verwendung von kaltem WFI und das Weglassen von organischen Lösungsmitteln beeinflusst möglicherweise:

- die Rückstandstoxikologie durch die Entfernung oder Verbleib von Stoffen (e.g. Monomere, Reagenzien etc.)
- Kolloidchemische Eigenschaften des Adsorbens und chemische/physikalische Aspekte bei der Bildung des Adsorbensbetts
- Depletion und Adsorption von Zielverbindungen (e.g. LDL-Cholesterin und Lipoprotein(a))
- Biokompatibilität

### **Ziele der wissenschaftlichen Arbeit**

Qualitative und Quantitative Analyse von Rückständen bei der Verwendung von kaltem WFI und der Abschaffung des Einsatzes von organischen Lösungsmitteln in der Herstellung. Dies inkludiert eine entsprechende Datenerhebung und toxikologische Bewertung (Unbedenklichkeit hinsichtlich Patientenrisiko).

### **Sonstige Informationen**

Die Arbeit bietet die Möglichkeit einer breiten Betrachtung aus übergreifenden Fachgebieten. Die Fresenius Medical Care Adsorber Tec ist ein Medizinproduktehersteller mit Sitz in Krems an der Donau und eine Tochtergesellschaft des weltweiten Gesundheitskonzerns Fresenius Medical Care. Das Unternehmen ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von medizintechnischen Produkten für die Lipidapherese und Immunapherese für die extrakorporale Blutreinigung.

Studierende, die dieses Thema für ihre Diplom-/Masterarbeit wählen, profitieren in dreifacher Hinsicht: sie haben nicht nur ein top-aktuelles, innovatives Praxisthema von einem renommierten NÖ Unternehmen, sondern auch den Benefit einer Prämie und eines Stipendiums. Die Voraussetzung für die Inanspruchnahme ist in beiden Fällen die gleiche: eine Beurteilung der Abschlussarbeit mit "Gut" oder "Sehr gut". Erstere wird von Fresenius Medical Care Adsorber Tec in der Höhe von 2.500 Euro ausbezahlt. Das Stipendium gewährt das Land NÖ und beträgt 1.000 Euro.

### **Motivation und Beweggründe für die Themenwahl**

Beweggründe für diese wissenschaftliche Arbeit sind die Herbeiführung der Unabhängigkeit von Erdgas im Sinne eines Beitrags zur Energiewende und ein Ausstieg aus fossilen Brennstoffen hin zur CO<sub>2</sub>-Neutralität.

Die Therapieverfahren im Bereich der Apherese sind kostenintensiv, jedoch für Patienten mit erblichen Hypercholesterinämien in homozygoter oder schwerer heterozygoter Ausprägung lebensnotwendig und lebensverlängernd. Die Ergebnisse dieser Arbeit sind Grundlage für die optimierte Herstellung des Adsorbens bei Beibehaltung der höchsten Qualität.

**Für dieses Thema können Sie ein Stipendium beantragen!**

**Ansprechperson**



**Gesellschaft für Forschungsförderung Niederösterreich m.b.H.**

**Mag. Karin Peter**

Themenbörse Abschlussarbeiten, FH-Förderung

Email: [k.peter@gff-noe.at](mailto:k.peter@gff-noe.at)

Telefon: +43 2742 275 70-28

Mobil: +43 664 124 45 85