



## Systematische Prozessentwicklung im regulatorischen Umfeld SS 2022

*Dr.-Ing. Steffen Zobel-Roos*

Institut für Thermische Verfahrens- und Prozesstechnik

**Vorbesprechung: Mittwoch, 20.04.2022**

**Ort: Institut für Thermische Verfahrenstechnik und Prozesstechnik C15, Raum 310**

Die Anforderungen an moderne Prozessentwicklung, gerade in regulierten Industriezweigen wie der pharmazeutischen Industrie, steigen stetig. Zum einen soll die „Time-to-Market“ reduziert werden, zum anderen stellen die regulatorischen Behörden immer höhere Anforderungen an Prozessverständnis und Sicherheit.

Um den hohen Anforderungen gerecht zu werden, entwickelt sich auch die Prozessentwicklung stetig weiter. Quality-by-Design (QbD) stellt das Grundgerüst moderner Verfahrenstechnik da. Versuche werden statistisch geplant und ausgewertet. Prozesssimulation übernimmt in weiten Teilen der Verfahrensentwicklung einen großen Stellenwert ein und wird auch über den Entwicklungsprozess hinaus in der Produktion als Digital Twin weiterverwendet, unterstützt von Prozess Analytical Technologies (PAT) und Advanced Process Control (APC).

All diese Themen werden in dieser Vorlesung behandelt und an Beispielen aus dem Institutsalltag verdeutlicht.

**Bei Fragen bezüglich der Vorlesung bitte an Dr.-Ing. Steffen Zobel-Roos oder das Sekretariat wenden.**

**Institut für  
Thermische Verfahrens-  
und Prozesstechnik  
der TU Clausthal**

Institutsdirektor  
Professor Dr.-Ing. Jochen Strube

Oberingenieur  
Dr.-Ing. Steffen Zobel-Roos

Telefon: (0 53 23) 72-3003  
Telefax: (0 53 23) 72-3570  
[Zobel-Roos@itv.tu-clausthal.de](mailto:Zobel-Roos@itv.tu-clausthal.de)