

## § 31 Studiengang Pharmazeutische Biotechnologie (gültig ab WS 2024/25)

### (1) Ziel des Studiums, Zweck der Prüfung, Akademischer Grad

Ziel des Studiengangs Pharmazeutische Biotechnologie ist die Ausbildung von vielseitig einsetzbaren Biotechnologen mit einem besonderen Schwerpunkt auf den für die industrielle Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika relevanten fachlichen Kenntnissen, Fähigkeiten und Methoden. Den Studierenden wird eine umfassende wissenschaftliche und anwendungsbezogene Hochschulausbildung vermittelt, die sie für verschiedene Einsatzgebiete in der biopharmazeutischen Industrie und verwandten Berufsfeldern qualifiziert.

Die Lehre im Studiengang Pharmazeutische Biotechnologie orientiert sich eng an der beruflichen Praxis und beinhaltet eine fundierte naturwissenschaftliche Grundausbildung im theoretischen und praktischen Bereich, sowie solide Kenntnisse auf den Gebieten der Prozess- und Verfahrenstechnik, der industriellen Ökonomie und der einschlägigen juristischen Rahmenwerke. Fachübergreifende Schlüsselkompetenzen wie z.B. wissenschaftliche Präsentationstechnik, Bewerbung und Präsentation und der Umgang mit Datenbanken runden das Studienprofil ab.

Neben dem siebensemestrigen Studium wird ergänzend ein achtsemestriges Studienmodell angeboten. Das Studienmodell „Bachelor International“ ist für Studierende konzipiert, die eine internationale Ausrichtung ihres Studiums anstreben. Das Studienmodell erstreckt sich über acht Semester, von denen mindestens zwei Semester, in der Regel in Form eines theoretischen sowie eines praktischen Studiensemesters, im Ausland absolviert werden müssen. Insbesondere von den Absätzen 2, 3, 5 und 8 abweichende und ergänzende Regelungen für das Studienmodell „Bachelor International“ sind in § 4a der Studien- und Prüfungsordnung für die Bachelor- und Masterstudiengänge an der Hochschule Biberach festgelegt.

### (2) Umfang, Gliederung, Dauer des Studiums und Studienberatung

Das Studium gliedert sich in drei Abschnitte; im Studienmodell Bachelor International ändern sich gegebenenfalls die einzelnen Studienabschnitte.

- Abschnitt 1: erstes und zweites Semester
- Abschnitt 2: drittes bis fünftes Semester
- Abschnitt 3: sechstes und siebtes Semester

Der erste Studienabschnitt ist erfolgreich abgeschlossen, wenn alle Modulprüfungen der darin angesiedelten Module bestanden wurden. Der Studierende erhält hierüber ein Zeugnis. Die Noten der Module des ersten Studienabschnitts gehen in die Gesamtnote der Bachelorprüfung ein.

Der Eintritt in das 3. Studiensemester ist nur dann möglich, wenn der Studierende fünf Module aus den ersten beiden Semestern erfolgreich abgeschlossen hat, wovon ein Modul „Mathematik und Physik 1“ sein muss.

Der Eintritt in das 5. Studiensemester ist nur dann möglich, wenn der Studierende alle Prüfungsleistungen des ersten Studienabschnittes sowie fünf Module aus dem 3. und 4. Studiensemester erfolgreich abgeschlossen hat.

Das Ablegen von Prüfungsvorleistungen des fünften Semesters setzt den erfolgreichen Abschluss des ersten Studienabschnitts und die Ablegung von mindestens zwei Prüfungen aus dem dritten und vierten Semester voraus.

Am Ende des ersten Studienabschnitts wird den Studierenden auf Grund ihrer Studienleistungen zu ihren persönlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten und möglichen Erfolgsaussichten in Studium und Beruf eine Beratung angeboten. Die Beratung wird im dritten Semester von Dekan bzw. Studiendekan durchgeführt.

Zum erfolgreichen Abschluss des Bachelor-Studiums müssen insgesamt 210 Leistungspunkte erworben werden.

### **(3) Praktisches Studiensemester**

Das praktische Studiensemester im Bachelor-Studium ist verpflichtend vorgeschrieben und wird im sechsten Studiensemester im Umfang von 95 Präsenztagen durchgeführt. Im Studienmodell Bachelor International können die Studierenden die Lage der Studien- und Praxissemester nach § 4a der Studien- und Prüfungsordnung für die Bachelor- und Masterstudiengänge an der Hochschule Biberach festlegen. Das praktische Studiensemester beinhaltet die praktische Ausbildung in Betrieben der biopharmazeutischen Industrie oder einschlägigen Forschungseinrichtungen. Begleitende Lehrveranstaltungen an der Hochschule müssen belegt werden.

Während des praktischen Studiensemesters sollen die Studierenden einen breiten Einblick in biotechnologische Prozesse erhalten. Die eigenständige Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen im Rahmen des Praxissemesters kann mit in die Bachelorarbeit einfließen.

Das Praktikum kann auch im Ausland in entsprechenden Einrichtungen durchgeführt werden. Bei Durchführung des praktischen Studiensemesters im Ausland können die begleitenden Lehrveranstaltungen durch adäquate Studienleistungen ersetzt werden. Diese Studienleistungen werden vom Leiter des Praktikantenamts bestimmt.

Über die Ausbildung während des praktischen Studiensemesters hat der Studierende einen schriftlichen Bericht zu erstellen und zusammen mit dem Tätigkeitsnachweis der Praxisstelle bis spätestens zwei Wochen vor Ende des Praxissemesters beim Praktikantenamt der Fakultät einzureichen.

Zur Betreuung des praktischen Studiensemesters werden Lehrveranstaltungen sowie Betreuung vor Ort angeboten. Der Fakultätsrat entscheidet über die jeweilige Gestaltung, die Studierenden sind zur Teilnahme verpflichtet.

Die Betreuung vor Ort ist in der Regel Einzelbetreuung. Sollte aufgrund der Entfernung der Ausbildungseinrichtung eine Einzelbetreuung durch die Hochschule nicht möglich sein, ist die Begleitung des praktischen Studiensemesters auf andere Weise sicherzustellen.

Auslandspraktika werden zusätzlich durch die Auslandsbeauftragten betreut.

### **(4) Studium Generale**

Der Erwerb von zwei Leistungspunkten durch die Teilnahme am fächerübergreifenden Angebot der Hochschule Biberach (Studium Generale) ist für alle Studierenden verpflichtend und sollte bis zum einschließlich fünften Studiensemester erfolgen.

### **(5) Wahlpflichtfächer, Exkursionen**

Im siebenten Studiensemester des Bachelor-Studiums bzw. im achten Semester des Studienmodells Bachelor International wird ein aus zwei Wahlpflichtfächern bestehendes Modul (WPF) angeboten. Weitere Lehrveranstaltungen im Bereich der Wahlpflichtfächer können auch als Auslandsexkursion oder Summer School in anderen Semestern belegt werden. Bei studienorganisatorischen Erfordernissen kann der Dekan oder Studiendekan Einschränkungen bei den Wahlmöglichkeiten unter den Wahlfächern und im Angebot der Wahlfächer festlegen.

Aus dem Modul WPF sind sechs Leistungspunkte (4 SWS) zu erwerben. Die Studierenden können insgesamt bis zu sechs Leistungspunkte aus anderen Studiengängen bzw. in anderen Institutionen erwerben und sich als Wahlpflichtfächer anerkennen lassen. Der Prüfungsausschuss entscheidet dabei über Zuordnung, Anerkennung und die Anrechenbarkeit der Leistungspunkte.

Die Aufnahme in ein Wahlpflichtfach ist von der Zahl der verfügbaren Plätze im entsprechenden Fach

abhängig. Dies gilt auch für Fächer anderer Studiengänge. Es besteht kein genereller Anspruch auf die Belegung eines bestimmten Wahlpflichtfaches.

Im Rahmen der Lehre können in einzelnen Veranstaltungen oder fachübergreifend Exkursionen während und außerhalb der Vorlesungszeiten stattfinden. Sie gelten als Pflichtexkursionen, wenn Lernergebnis und Exkursionsziel, Termine und Zeiten durch Dekan oder Studiendekan genehmigt wurden. Bei Verhinderung des Studierenden aus triftigem Grund muss eine adäquate Studienleistung erbracht werden. Die Art der adäquaten Studienleistung wird durch den verantwortlichen Professor in Abstimmung mit dem Dekan oder Studiendekan festgelegt.

## **(6) Anerkennungen von Studienzeiten sowie von Studien- und Prüfungsleistungen**

Über Anerkennung von Studienzeiten sowie Studien- und Prüfungsleistungen aus dem In- und Ausland, sowie von außerhalb der Hochschule erworbenen Kenntnissen entscheidet der Prüfungsausschuss des Studiengangs. Die Fristen sind dem Allgemeinen Teil der Studien- und Prüfungsordnung zu entnehmen.

## **(7) Lehrangebot/ Studien- und Prüfungsleistungen**

Die für den erfolgreichen Abschluss des Studiums erforderlichen Module, die zugeordneten Prüfungsvorleistungen, Prüfungsleistungen und Leistungspunkte ergeben sich aus den Tabellen des Curriculums (siehe unten). Die Modulnote für ein benotetes Modul errechnet sich aus den über die Leistungspunkte gewichteten Noten der zugehörigen benoteten Modulteile oder entspricht der Note der übergreifenden Modulprüfung. Aufgrund des hohen Stellenwertes der englischen Sprache im Bereich der Pharmazeutischen Biotechnologie werden Veranstaltungen in englischer Sprache gehalten. Ebenso werden einzelne Prüfungen in englischer Sprache durchgeführt.

Können Studierende, die Studienabschnitte im Ausland absolvieren, reguläre Studien- und Prüfungsleistungen der Hochschule Biberach in der vorgegebenen Prüfungszeit nicht ablegen (z. B. wegen Überschneidung mit Vorlesungszeiten an der Hochschule im Ausland), so entscheidet der Prüfungsausschuss auf Antrag des Studierenden über die weitere Vorgehensweise.

Die Bachelorprüfung besteht aus den benoteten Modul-/Modulteilprüfungen, dem Praxissemester und der benoteten Bachelorarbeit.

## **(8) Bachelorarbeit**

Das Thema der Bachelorarbeit muss von einem Professor der Fakultät Biotechnologie ausgegeben werden. Themenvorschläge können auch vom Studierenden selbst oder von dritter Stelle gemacht werden. Es bedarf hierzu der Zustimmung des Vorsitzenden des Prüfungsausschusses. Bei Anfertigung der Bachelorarbeit außerhalb der Hochschule muss diese neben dem Betreuer vor Ort auch von einem Professor des Studienganges betreut werden. Zur Bestellung eines externen Betreuers als Gutachter, bedarf es der Zustimmung des Vorsitzenden des Prüfungsausschusses. Wenn ein externer Betreuer als Gutachter fungiert, ist der Prüfer der Hochschule als Erstgutachter einzusetzen.

Die Anmeldung zur Bachelorarbeit ist nur möglich, wenn der Studierende die Module des zweiten Studienabschnittes sowie das Praxissemester erfolgreich abgeschlossen und den Praxissemesterbericht fristgerecht eingereicht hat. Im Semester der Abgabe der Bachelorarbeit darf keine zweite Wiederholungsprüfung (Drittversuch) einer Prüfungsleistung erfolgen.

Das Modul „Praktisches Studiensemester“ wird erst als bestanden ausgewiesen, nachdem das dazugehörige Kolloquium bestanden wurde.

Die Bachelorarbeit ist in das siebte Studiensemester bzw. in das achte Studiensemester des Studienmodells Bachelor International integriert. Jeder Studierende hat sich spätestens bis zum 1. März bzw. bis zum 1. September zur Bachelorarbeit anzumelden. Die Bearbeitungszeit beträgt höchstens drei Monate.

Eine Verlängerung der Bearbeitungszeit ist nur in Ausnahmefällen auf Antrag und nur für höchstens einen Monat möglich. Die Begründung des Antrags hat schriftlich zu erfolgen. Der Grund muss glaubhaft gemacht werden. Bei Krankheit kann die Vorlage eines ärztlichen Attests verlangt werden.

Der Abschluss der Bachelorarbeit besteht aus einer schriftlichen Arbeit und einem hochschulöffentlichen Kolloquium zur schriftlichen Arbeit. Die schriftliche Ausarbeitung ist bis spätestens drei Monate nach Anmeldung zur Bachelorarbeit im Studiengangsekretariat abzugeben und muss eine Zusammenfassung der Ergebnisse in deutscher und englischer Sprache enthalten.

Nach erfolgreichem Abschluss aller Modulprüfungen sowie der Bachelorarbeit erhält der Studierende ein Bachelorzeugnis.

## **(9) Bonuspunkte für semesterbegleitende Studienleistungen**

In einem Modul können Bonuspunkte vergeben werden für semesterbegleitend erbrachte Studienleistungen.

Die optionale Bewertung der Studienleistungen erfolgt durch Punkte; der Bewertung der Prüfungsleistung des Moduls liegen entsprechend dem jeweiligen Bewertungsrahmen ebenfalls Punkte zugrunde. Die erzielten Bonuspunkte werden auf die Modulprüfung bzw. auf die zugehörige Modulteilprüfung angerechnet.

Die Prüfer und Prüferinnen entscheiden selbständig, ob und in welchem Umfang sie Bonuspunkte für ihre Lehrveranstaltungen anbieten.

Die Teilnahme an einem angebotenen Bonuspunktverfahren ist für Studierende freiwillig, insbesondere sind prinzipiell in einer Modul- oder Modulteilprüfung alle zulässigen Notenstufen auch ohne Bonuspunkte erreichbar. Höchstens 25 % der zum Bestehen nötigen Bewertungspunkte darf über die semesterbegleitenden Studienleistungen angerechnet werden.

Die im Einzelnen zu erbringenden optionalen Studienleistungen, deren jeweilige Bearbeitungsdauer bzw. Bearbeitungsfrist sowie die durch Studien- und Prüfungsleistungen jeweils und insgesamt erreichbare Punktzahl legt der Prüfungsausschuss auf Vorschlag der Prüferinnen und Prüfer rechtzeitig vor Beginn der Vorlesungszeit eines Semesters verbindlich fest und gibt diese in geeigneter Weise bekannt.

## **(10) Bildung der Gesamtnote**

Die Gesamtnote errechnet sich aus den über die Modulleistungspunkte gewichteten Modulnoten aller benoteten Module. Das Modul Bachelorarbeit wird mit dem vierfachen der zugeordneten Leistungspunkte gewichtet.

## **(11) Inkrafttreten**

Dieser Besondere Teil der Studien- und Prüfungsordnung des Bachelorstudienganges Pharmazeutische Biotechnologie tritt zum 1. September 2024 für die Studierenden des ersten Semesters in Kraft.

Der bisherige Besondere Teil der Studien- und Prüfungsordnung vom 26.01.2022 verbleibt für alle übrigen Studierenden in Kraft.



## Studienabschnitt 2 (drittes bis fünftes Semester)

Lehrveranstaltung / Modul		Semester/ SWS							PV L	PL	Dauer PL (min)	LP	
Name	Art	1	2	3	4	5	6	7					
<b>Biostatistik</b>												<b>5</b>	
Biostatistik	V			2							Portfolio	2	
Biostatistik Übung	Ü			2								3	
<b>Physiologie und Immunbiologie</b>												<b>7</b>	
Physiologie	V			2							K	2	
Immunbiologie	V				2							2	
Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie	S				2						K	30	3
<b>Gentechnik</b>												<b>7</b>	
Gentechnik	P			5					sA		K	60	6
Moderne Methoden der Gentechnik	V			1								1	
<b>Technische Mikrobiologie</b>												<b>6</b>	
Mikrobielle Biotechnologie	V			2							K	60	2
Praktikum der Technischen Mikrobiologie	P			4					sA			4	
<b>Verfahrenstechnik</b>												<b>9</b>	
Thermische Verfahrenstechnik	V+Ü			2							K <sup>f</sup>	60	2
Mechanische Verfahrenstechnik	V+Ü			2								2	
Praktikum Verfahrenstechnik	P				5						sA <sup>b</sup>		5
<b>Anlagen- und Reinraumtechnik</b>												<b>6</b>	
Mess- und Regeltechnik	V			2							K	60	2
Pharmazeutischer Apparate- und Anlagenbau	V			2								2	
Steril- und Reinraumtechnik	V			2					sA		mP		2
<b>Biochemie II</b>												<b>6</b>	
Proteinbiochemie	V			2							K	105	2
Proteinanalytik	S				1								1
Proteinanalytik	P				3				sA				3
<b>Downstreamprocessing</b>												<b>8</b>	
Downstreamprocessing	V				3						K	90	4
Praktikum Downstreamprocessing	P					4			sA			4	
<b>Zellkulturtechnik</b>												<b>6</b>	
Zellkulturtechnik	V				1						K	90	1
Zellkulturtechnik	P				5				sA			5	
<b>Fächerübergreifende Kompetenzen</b>												<b>6</b>	
Bewerbung	S				1						sA <sup>b</sup>		1
Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign	V+Ü				2						K	30	2
Industrielle Exkursion	Exk.				2						sA <sup>b</sup>		1
Studium Generale <sup>c</sup>	S				2								2
<b>Bioprozessentwicklung</b>												<b>11</b>	
Prozessorientierte Mathematik	V+Ü					2					K	90	2
Prozessentwicklung und Prozessoptimierung	V					2							2
Quality and Economics	S				1								1

Bioprozesstechnik	P					6			sA			6
<b>Pharmazeutische Grundlagen</b>												<b>10</b>
Immunpharmakologie und Antikörper Engineering	V					2						2
Pharmakologie/ Toxikologie	V					2				K	120	3
Pharmazeutische Technologie	V					2						3
Virologie	V					2				K	30	2
<b>Rechtsgrundlagen</b>												<b>5</b>
Arzneimittelrecht / Validierung	V					1						2
Gentechnikrecht	V					1				K	60	1
Patentrecht und Erfindungsschutz	V					1						2
<b>Summe SWS</b>					<b>30</b>	<b>29</b>	<b>26</b>					
<b>Summe LP</b>					<b>32</b>	<b>30</b>	<b>30</b>					<b>92</b>

### Studienabschnitt 3 (sechstes und siebentes Semester)

Lehrveranstaltung / Modul		Semester/ SWS							PV L	PL	Dauer PL (min)	LP
Name	Art	1	2	3	4	5	6	7				
<b>praktisches Studiensemester (Praxissemester) (Anm. Bachelor International s.u.)</b>												<b>30</b>
Praktikum mind. 95 Präsenztage	P						X			sA <sup>d</sup>		28
Kolloquium zum Praktikum											10	1
Begleitende Lehrveranstaltungen zum Praxissemester	S						1			mP <sup>d</sup>		1
<b>Qualitätsmanagement</b>												<b>6</b>
Grundlagen der Betriebswirtschaft	V							2		K	60	2
Internationales Qualitätsmanagement	V							2				4
<b>Wahlpflichtfächer<sup>e</sup></b>								4				<b>6</b>
<b>Bachelorarbeit</b>												<b>16</b>
Bachelorarbeit										sA		12
Kolloquium zur Bachelorarbeit										mP	20	4
<b>Summe SWS</b>							<b>1</b>	<b>8</b>				
<b>Summe LP</b>							<b>30</b>	<b>28</b>				<b>58</b>

- LP            Leistungspunkte (nach ECTS-System vergeben) PVL    Prüfungsvorleistung  
 PL            Prüfungsleistung  
 SWS          Semesterwochenstunden Exk.    Exkursion  
 P             Praktikum  
 S             Seminar  
 Ü             (praktische) Übung  
 V             Vorlesung  
 K             (schriftliche) Klausurprüfung  
 mP          mündliche Prüfung  
 SA          Schriftliche Ausarbeitung (Studienarbeit, Hausarbeit, Protokoll, etc.) mit ggf.  
                   hochschulöffentlicher Präsentation

- a Die Prüfungsvorleistung „Einführung in die Chemie“ aus dem Modul „Grundlagen der Chemie“ ist Zulassungsklausur für die Praktika „Analytische Chemie I“ und „Analytische Chemie II“.
- b Diese Prüfung wird nur mit bestanden oder nicht bestanden bewertet.
- c Die 2 Leistungspunkte aus dem Studium Generale sollten bis zum einschließlich 4. Studiensemester erworben werden. Die Auswahl der Veranstaltungen für das Studium Generale erfolgt aus dem studiengangübergreifenden Angebot der Hochschule. Die Veranstaltung muss nicht zwingend in englischer Sprache stattfinden. Die Veranstaltung kann entweder benotet oder als bestanden gewertet werden.
- d Die Note des Moduls praktisches Studiensemester (Praxissemester) basiert auf der Note der schriftlichen Ausarbeitung.  
Als Bestandteil der schriftlichen Ausarbeitung ist ein Kolloquium zu absolvieren, welches zeitlich kombiniert mit dem Kolloquium zur Bachelorarbeit im siebten Semester gehalten wird. Das Modul „Praktisches Studiensemester“ wird erst als bestanden ausgewiesen, nachdem das dazugehörige Kolloquium bestanden wurde. Das Kolloquium wird nur als bestanden oder nicht bestanden bewertet.
- e Die Anzahl und die Titel der angebotenen Wahlpflichtfächer können von Semester zu Semester variieren. Wahlpflichtfächer werden in unterschiedlichen Semestern angeboten und sind bis zum 7. Semester zu absolvieren.
- f Am Praktikum „Verfahrenstechnik“ darf nur teilnehmen, wer wenigstens einmal an der Modulteilprüfung über die drei Vorlesungen und Übungen dieses Moduls teilgenommen hat.
- Anm. BI s.u. Anmerkung bezüglich des Bachelor International: Wird im Rahmen des Studienmodells Bachelor International ein zweites, zusätzliches Praxissemester durchgeführt, so werden für das zweite Praxissemester 20 LP vergeben.