



Modulhandbuch

konsekutiver Masterstudiengang „Pharmaceutical Bioengineering“

Stand: 19.02.2026

Prüfungsordnungsversion 2026

Für die Richtigkeit der im Modulhandbuch aufgeführten
SWS und LP wird keine Gewähr übernommen.
Verbindlich ist die SPO.



Inhaltsverzeichnis

Modul: Arzneimittelentwicklung	3
Modul: Biokatalyse	6
Modul: Biotechnologische Prozesse	6
Modul: Grundlagen der Modellierung.....	12
Modul: Masterarbeit.....	15
Modul: Pharmazeutische Produktion	17
Modul: Projektarbeit.....	19
Modul: Qualitätssicherung und Validierung (Wahl I)	22
Modul: Statistische Methoden der Datenanalyse	26
Modul: System-Biotechnologie (Wahl II).....	28

Modul: Arzneimittelentwicklung

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	Noch nicht bereitgestellt
ECTS-Punkte	6
Präsenzzeit	4 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Wintersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Dozent(en)	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: AMG, Rechtsgrundlagen, Patentrecht, Qualitätsmanagement in Pharmabetrieben, Betriebswirtschaftliche Grundlagen, Bioprozessentwicklung, pharmazeutische Produktionsprozesse, Proteinaufarbeitung und Produktisolierung.
Lernziele	Arzneimittelzulassung (V + Ü) Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse zur Arzneimittelzulassung in der EU, in den USA, Japan, China und weiteren Regionen der Welt von Australien bis Südafrika. Sie erfahren, welche Bedeutung eine Marktgenehmigung im Umgang mit Arzneimitteln hat, mit dem Ziel den Schutz der öffentlichen Gesundheit und Unversehrtheit von Mensch und Tier zu gewährleisten. Darüber hinaus erfahren sie, welche Maßnahmen und Kontrollmechanismen zum Erhalt und Aufrechterhalten von Zulassungen erforderlich sind. GMP-Prozessentwicklung (V) Die Studierenden sind nach dem Besuch der Veranstaltung in der Lage den Aufbau der GMP-Prozessentwicklung von der Planung bis zur Vermarktung zu verstehen. Sie vertiefen ihre Kenntnisse zur pharmazeutischen Technologie. Sie verstehen den Zusammenhang zwischen Marktprinzipien,

Marktentwicklung, Marktanforderungen, Zulassung und GMP-Prozesse in der pharmazeutischen Herstellung und bekommen dadurch einen tieferen Einblick in die pharmazeutische Entwicklung.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Arzneimittelzulassung (V + Ü)

- Grundprinzipien der Arzneimittelzulassung: Einführung in die Arzneimittelzulassung (Hintergründe, regulatorische Anforderungen)
- Die Zulassungsdokumentation: Strukturvorgabe eines Zulassungsdossiers: Regulatorische Vorgaben und Aufbau einer Zulassungsdokumentation (CTD / eCTD/ RPS) /, Technische Validierung und eCTD
- Anforderungen für eine Marktzulassung in der EU: Antragsarten in der EU (nationale Zulassungsverfahren; europäische Zulassungsverfahren (MRP, DCP & CP))
- Strategien und Grundprinzipien zum Aufrechterhalten einer Zulassung in der EU: Nationale Änderungen; Die EU-Variation; Zulassungsverlängerung (nationale Verlängerungen vs. EU-Renewal); Einblick in die Arzneimittelsicherheit
- Zulassung eines Arzneimittels in den USA: Aufbau und Regulatorische Vorgaben; Grundprinzipien; Antragsarten
- Zulassung eines Arzneimittels in Japan: Aufbau und Regulatorische Vorgaben; Grundprinzipien; Antragsarten
- Zulassungsstrategie
- Medizinprodukte vs. Arzneimitteln

GMP-Prozessentwicklung (V)

- Rückblick: Trends in der pharmazeutischen Entwicklung
- Einblick: von Non-GMP zu GMP - Prozesstransfer Akademia in die Industrie
- Einführung in die GMP-Prozessentwicklung
 - Vorgehensweise (aus Sicht eines Pharmazeutischen Consultants)
- Einflussfaktoren in der Pharmazeutischen Entwicklung
 - Relevante Märkte, Marktpotentiale, „Targetdefinition“
 - Arzneimittelentwicklungsstadien
 - Einflussgrößen und Entscheidungsfindung zur Produktentwicklung
 - Quality-by-Design (QbD) in der pharmazeutischen Entwicklung
 - Produktdefinition & -design, Prozessdesign: TPP & QTPP, „Design Space“- & PAT-Strategien: ATP, CQAs, CPP, CMA
 - Qualitätsorientiertes Management der Variabilität: Kontinuierliche Herstellung und künstliche Intelligenz
 - Entwicklungsfahrplan und GMP-Prozesse
 - Häufige Probleme bei einer GMP-Prozessentwicklung
 - Vom Technikum zum Produkt: Pilot Scale, Scale up und technischer Transfer: Prozessevaluierung, Prozessintegration & -optimierung
- Fallstudien



- Fallstudie 1: GMP-Prozessentwicklung am Beispiel eines Mikrojetreaktors und Status heute
- Fallstudie 2: Biologika /Biotech-Produkte
- Fallstudie 3: GMP-Prozessentwicklung am Beispiel eines Biosimilars

Literatur**Arzneimittelzulassung (V)**

- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- Annex I to Directive 2003/63/EC
- Volumes 1 to 10. The rules governing medicinal products in the European Union. European Commission's Pharmaceuticals website
- FDA. U.S. Food and Drug Administration. Guidance, Compliance, & Regulatory Information
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Regulation and Procedures

GMP-Prozessentwicklung (V)

- GMP-Compliance, Productivity & Quality, Vinay Bhatt, CRC Press, 1998
- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- David J. am Ende. Chemical Engineering in the pharmaceutical industry, R&D to manufacturing

Lehr- und Lernformen

- Arzneimittelzulassung (V): 2 SWS, 3 LP
- Arzneimittelzulassung (Ü): 1 SWS, 1 LP
- GMP-Prozessentwicklung (V): 1 SWS, 2 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 45 h
Selbststudium: 135 h
Summe: 180 h

Prüfungsvorleistung

Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus. Art, Inhalt und Umfang der Vorleistung werden rechtzeitig in der Kursinformation und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

Bewertungsmethode

Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten schriftlichen Ausarbeitung

Notenbildung

Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit



Modul: Biokatalyse

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	Noch nicht bereitgestellt
ECTS-Punkte	9
Präsenzzeit	6 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Wintersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Carsten Schips
Dozent(en)	Prof. Dr. Carsten Schips
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: Organische Chemie, Biochemie, Molekularbiologie, Mikrobiologie und Technische Mikrobiologie.
Lernziele	<p>Lernziele</p> <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben:</p> <ul style="list-style-type: none">• kennen Funktion und Prinzipien von Enzymen und ganzen Zellen als Biokatalysatoren für organische Reaktionen in der technischen Anwendung.• kennen die Vor- und Nachteile der Immobilisierung von industrierelevanten Enzymklassen (Hydrolasen, Oxidoreduktasen, Transferasen, Isomerasen) in aktuellen bioorganischen Syntheseprozessen.• beherrschen die Voraussetzungen für asymmetrische Synthesen mit Naturstoffen, kinetische Racematspaltungen und Desymmetrisierungsreaktionen.• kennen die Bedeutung chiraler Syntons in der Pharma- und Agroindustrie.• Nutzen Enzyme zur Modifikation des Wirkstofftransports und der Wirkstofffreisetzung (Drug Delivery & Targeting) über spezifische Enzymaktivitäten.

- beherrschen die spezifische Modifikation natürlicher Biomaterialien (z. B. Chitosan, Agarose, Dextran, Glycanstrukturen) mittels Glycosyltransferasen und Laccasen.
- sind in der Lage, Biomoleküle mittels Click Chemistry zur verbesserten Wirkstofferkennung und selektiven Anpassung von Antikörperkonjugaten zu modifizieren.
- beherrschen die Herstellung enzymatischer Peptidkonjugate sowie den Einsatz von Aptameren und Peptiden als Wirkstoffe.
- beherrschen schriftliche und mündliche Präsentationstechniken und können mit wissenschaftlicher Literatur umgehen

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Biokatalyse (V)

- Aufbau, Funktion und Mechanismen relevanter Enzymklassen (Hydrolasen, Oxidoreduktasen, Transferasen, Lyasen, Ligasen, Isomerasen).
- Theorie zur Anwendung von Lipasen, Esterasen, Nitrilhydratase, Dehalogenasen und Chlorperoxidasen.
- Stereochemie organischer Verbindungen (Kazlauskas-Regel, Prelog-Regel).
- Industrielle Verfahren zur Katalyse mit immobilisierten Enzymen und Ganz-Zell-Biotransformation.
- Drug Delivery & Drug Targeting: Einsatz von Enzymen zur Steuerung von Wirkstofftransport und -freisetzung.
- Biotechnologie der Biomaterialien: Biologische Synthese über Zellen sowie biokatalytische und chemische Modifikation von Biopolymeren (Chitosan, Agarose, Dextran).
- Biokonjugation: Click Chemistry zur Modifizierung von Biomolekülen und selektiven Anpassung von Antikörperkonjugaten.

Biokatalyse (Ü)

- Arbeiten mit Esterasen, Lipasen, Isomerasen, Oxidoreduktasen und Cofaktor-Regenerierung zur stereoselektiven Synthese (Racematspaltung, meso-Trick).
- Immobilisierungsmethoden für ganze Zellen und Enzyme.
- Reaktionen an Naturstoffen ohne Schutzgruppen.
- Reaktionsverfolgung über pH-Wert und DC.
- Produktcharakterisierung, Qualitätsanalyse und Reinheitsbestimmung mittels ee-Werten, chiraler GC-Trennung, Polarimetrie und ATR-IR.

Literatur

- Jeromin, G. E. & Bertau, M.: Bioorganikum – Praktikum der Biokatalyse, Wiley VCH.
- Faber, K.: Biotransformations in Organic Chemistry, Springer-Verlag.



- Hermanson, G. T.: Bioconjugate Techniques, Academic Press (für Click Chemistry & Konjugate)
- Mitra, A. K.: Drug Delivery: Engineering of Therapeutic Materials, Elsevier (für Drug Targeting).
- Antranikian, G.: Industrielle Mikrobiologie, Springer Spektrum Verlag.
- Kamm, B.: Biorefineries – Industrial Processes and Products, WILEY-VCH.

Lehr- und Lernformen

- Biokatalyse (V), 2 SWS, 3 LP
- Biokatalyse (P), 4 SWS, 6 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 67,5 h
Selbststudium: 202,5 h
Summe: 270 h

Prüfungsvorleistung

- Zur Erreichung des Lernerfolgs sind **85 % Anwesenheit** in der praktischen Übung notwendig. Erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung in Absprache mit dem Studiendekanat nachgeholt werden.
- **Schriftliche Ausarbeitung** der praktischen Übung

Bewertungsmethode

Die Prüfungsleistung ist eine **schriftliche Modulprüfung (90 Minuten)** über das gesamte Modul.

Notenbildung

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit



Modul: Biotechnologische Prozesse

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	MIB09-PIN: PO5 98000 (PO4 97800)
ECTS-Punkte	9
Präsenzzeit	6 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Sommersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Sybille Ebert
Dozent(en)	Prof. Dr. Sybille Ebert, Dr. Jennifer Römer, Prof. Dr. Carsten Schips
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: Mathematik, Bioverfahrenstechnik, Mikrobiologie, Biochemie und Molekularbiologie
Lernziele	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none">• nutzen chemische Strukturinformation zur Auswahl von Materialien in biotechnologischen Prozessen• kennen kritische Einflussgrößen beim Einsatz von Materialien im Bereich des USP, des DSP und der instrumentellen Analytik• nutzen vertiefte Kenntnisse verfahrenstechnischer Grundoperationen zur Prozessauslegung• haben die Kompetenz komplexe biotechnologische Prozesse mathematisch zu erfassen und zu analysieren• können kritische Einflussfaktoren in Prozessen identifizieren• erlernen die Implementierung aktueller Prozesstechniken durch anwendungsorientierte Beispiele der Prozessoptimierung
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Materialien in biotechnologischen Prozessen (V)

- Einsatz und Wechselwirkung von Metallen (Stahl, Halbleiter), Keramiken (nichtmetallisch anorganisch) und Polymeren (Kunststoffe, Naturstoffe) in biotechnologischen Prozessen.
- Stainless Steel für Bioreaktoren und Polymere in der Single-Use-Technik.
- Träger und Trennmaterialien in der instrumentellen Analytik.
- Einsatz von Materialien in der Medizintechnik.
- Wechselwirkung von Zellen mit Materialien
- Immunantwort auf Fremdkörper (Foreign Body Reaktion) und Biokompatibilität
- Biomaterialien, Implantatmaterialien und Ihre Anwendung

Optimierung in biotechnologischen Prozessen (V)

- Prozessüberblick Ermittlung der wichtigsten Prozessspezifikationen (CTQs) am Beispiel biotechnologischer Prozesse
- Prozessdarstellungen und Identifikation von Einflussgrößen bei biotechnologischen Prozessen, Grafische Darstellung von Prozessdaten: Urwertkarte, Medianzyklen-Diagramm, Histogramme, Streudiagramme, Box-Plot, Multi-Vari-Chart, signifikante und zufällige Unterschiede, Fehlersammelkarten
- Prüfsysteme: Geeignete Messsysteme und Eignungsnachweis von Prüfprozessen (Bias, Wiederholpräzision, Vergleichspräzision, Linearität und Stabilität), systematische Messabweichung bei Analysen in der Biotechnologie
- Prozessanalyse: Regressionsanalyse und statistische Versuchsplanung
- Prozessverbesserung und Risikoanalyse (FMEA)
- Qualitätsabsicherung

Angewandte biotechnologische Prozesse (V)

- Biopharmazeutika – Überblick: Orientierung, medizinischer Fortschritt durch Biopharmazeutika, Marktüberblick, regulatorische Anforderungen
- Der biopharmazeutische Prozess – Einführung: Vom Gen zum Produkt anhand eines Prozesses mit eukaryotischen Zellen
- Zelle und Molekül: Arten von Proteinen als Biopharmazeutikum und deren Charakteristika, Expressionssysteme mit Schwerpunkt auf eukaryotische Zellen, Entwicklung der Produktionszelle (Transfektion, Klonselktion, Optimierung der Expression, Stabilitätsuntersuchungen, Zellbankerstellung)
- Upstream Processing: Grundlagen der unterschiedlichen Kultivationsmodi, Design und Prinzip von Bioreaktoren, Anzuchtverfahren, Medienentwicklung, Optimierung des Zellkulturverfahrens, Prozessintensivierung, Stainless Steel vs. Disposables, Scale-up von Zellkulturverfahren
- Downstream Processing: Grundlagen der verschiedenen Trennverfahren und Techniken (Chromatographie, Dead-end Filtration, Tangentialflussfiltration, Online-Mixing, Präzipitationen), Stainless Steel vs. Disposables, Virussicherheit, Prozessintensivierung
- Prozessauslegung: Prozesskalkulationen, Modellierung von Prozessen, Ökonomische Betrachtungen



	<ul style="list-style-type: none">• GMP Grundlagen: rechtliche Vorschriften und Guidelines, Umsetzung bei Industrieprozesse
Literatur	<ul style="list-style-type: none">• Materialwissenschaften; Donald Askeland; Springer Spektrum Verlag.• Medizintechnik: Life Science Engineering 5. Aufl. 2009 Auflage; Erich Wintermantel, Suk-Woo Ha, Springer Verlag.• Nullfehlermanagement: Johan Wapis, Bernd Jung, Hanser-Verlag, 6. Aufl.• Fachspezifische Literatur
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none">• Materialien in biotechnologischen Prozessen (V), 2 SWS, 3 LP• Optimierung in biotechnologischen Prozessen (V), 2 SWS, 3 LP• Angewandte biotechnologische Prozesse (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 67,5 h Selbststudium: 202,5 h Summe: 270 h
Prüfungsvorleistung	keine
Bewertungsmethode	Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Prüfung (90 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
Grundlage für	Anfertigung der Masterarbeit

Modul: Grundlagen der Modellierung

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	Noch nicht bereitgestellt
ECTS-Punkte	9
Präsenzzeit	6 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Wintersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Oliver Peters-Hädicke
Dozent(en)	Prof. Dr. Oliver Peters-Hädicke, Prof. Dr. Sybille Ebert
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: Mathematik, Mikrobiologie, Verfahrenstechnik, Biochemie und Molekularbiologie sowie Grundkenntnisse der Datenverarbeitung.
Lernziele	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Modellierung in der Verfahrens- und Bioprozesstechnik und Übung Modellierung und Simulation <ul style="list-style-type: none"> • Können wesentliche Schritte zur mathematischen Modellierung biotechnologischer Prozesse beschreiben • können rechnergestützte Verfahren zur Lösung von Differentialgleichungen anwenden • kennen gängige Konzepte zur modellgestützten Analyse von biotechnologischen Problemstellungen. • können Methoden zur Beurteilung der Qualität der Modellanpassung erläutern und anwenden. Vorlesung Enzymkinetik <ul style="list-style-type: none"> • beherrschen die Auswertung von Enzymkinetiken mit verschiedenen Methoden.

- kennen die verschiedenen Hemmtypen und können diese rechnerisch beschreiben.
- kennen Kooperativität und Allosterie bei enzymkatalysierten Reaktionen.
- beherrschen die Hill-Gleichung.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung Modellierung in der Verfahrens- und Bioprozesstechnik

- Grundsätze der mathematischen Modellierung biotechnologischer Prozesse
- Methoden zur Rekonstruktion und Analyse kinetischer Stoffwechselmodelle
- Stabilitätsanalysen von Steady-States
- Allgemeine Modelle für verschiedene Bioreaktortypen (Zellwachstum, Produktbildung, Substratverbrauch, Umgebungseffekte)
- Differentialgleichungen und Integrationsverfahren, Rand- und Anfangsbedingungen Stationäre und dynamische Modelle
- Metabolic Control Analysis
- Logische Modellierung von Signaltransduktionsnetzwerken

Übung Modellierung und Simulation

- Die theoretischen Ansätze werden in einer begleitenden Rechnerübung vertieft und angewendet.
- Mit Hilfe der Programmierumgebung Matlab lernen die Studierenden konkrete Aufgabenstellungen in Einzel- oder Kleingruppenarbeit umzusetzen und in Form von Skripten zu dokumentieren.

Vorlesung Enzymkinetik

- Grundlagen der chemischen Kinetik
- Enzym-Substrat-Komplex und Michaelis-Menten-Gleichung (teilreversibel, irreversibel, reversibel) sowie verschiedene Plots für die Auswertung
- Reversible Inhibierung und Aktivierung, konkurrierende Substrate
- Irreversible Inhibitoren
- Reaktionen mit mehreren Substraten
- Temperatur und pH-Effekte
- Regulation von Enzymaktivitäten
- Allosterie und Kooperativität
- Hill-Gleichung

Literatur**Vorlesung Modellierung in der Verfahrens- und Bioprozesstechnik**

- John Villadsen, Jens Nielsen, Gunnar Liden, Bioreaction Engineering Principles, 3. Auflage, Springer, 2011.
- Klipp E, Liebermeister W, Wierling C, Kowald A: Systems Biology – A Textbook, 2. Auflage. Wiley 2016
- H. Motulsky, A. Christopoulos, Fitting Models to Biological Data Using Linear and Nonlinear Regression



- Fachspezifische Literatur

Vorlesung Enzymkinetik

- Athel Cornish-Bowden "Fundamentals of Enzyme Kinetics" Wiley-Blackwell
- Fachspezifische Literatur

Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none">• Modellierung in der Verfahrens- und Bioprozesstechnik (V), 2 SWS, 3 LP• Modellierung und Simulation (Ü), 2 SWS, 3 LP• Enzymkinetik (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 67,5 h Selbststudium: 202,5 h Summe: 270 h
Prüfungsvorleistung	keine
Bewertungsmethode	Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Prüfung (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
Grundlage für	Anfertigung der Masterarbeit

Modul: Masterarbeit

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach, Universität Ulm
Code	PO5 98301 (PO4 98101)
ECTS-Punkte	30
Präsenzzeit	30 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Semester
Modulkoordinator	Studiendekan(in) der Hochschule Biberach
Dozent(en)	Betreuender Hochschullehrer der Hochschule Biberach
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe und WiSe 3. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	<p>Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.</p> <p>Inhaltlich: Entsprechende Module des Studiengangs MSc Pharmaceutical Bioengineering</p>
Lernziele	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • können eine Fragestellung aus dem Gebiet der Industriellen Biotechnologie auf der Grundlage bekannter Verfahren unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten selbständig strukturieren, planen, durchführen und nach geltenden „Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis“ dokumentieren, schriftlich zusammenfassen und einem Fachforum präsentieren • sind in der Lage, ein selbst durchgeführtes Projekt im Zusammenhang darzustellen, die gewählte Vorgehensweise zu begründen und in fachlicher Diskussion zu verteidigen • planen Anschluss- und Zusatzuntersuchungen aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse • beachten bei der Aufgabenlösung die Arbeits-, Sicherheits- und Umweltschutzregeln • beherrschen die aktuellen Methoden der Literaturrecherche, der Datenverwaltung und –prozessierung • sind teamfähig, interkulturell handlungsfähig und verfügen über ein adäquates Zeitmanagement
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

- Aktuelle Methoden der Literaturrecherche, der Datenerfassung, –verwaltung und –prozessierung
- Versuchsplanung, Versuchsaufbau, Dokumentation
- Ergebnisinterpretation und Einordnung vor dem Hintergrund aktueller Literatur
- Ergebnisdiskussion im erweiterten fachlichen Rahmen
- Umsetzung der Ergebnisse in die Gestaltung neuer Versuchsabsätze
- Methodenkritik
- Regeln des wissenschaftlichen Publizierens
- Sicherheitsbestimmungen, Naturschutz-, Tierschutzbestimmungen, Arzneimittelrecht, Gentechnikrecht Patentrecht, Gefahrstoffverordnungen
- Zeitmanagement
- Teamarbeit
- Selbstorganisation

Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • Fachspezifische Literatur • Aktuelle Forschungsliteratur
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Masterarbeit (P), 28 SWS, 28 LP • Hochschulöffentliches Kolloquium zur Masterarbeit, 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 337,5 h Selbststudium: 562,5 h Summe: 900 h
Prüfungsvorleistung	keine
Bewertungsmethode	Bewertung der Masterarbeit und des Kolloquiums durch zwei Prüfer. Davon muss einer zum Zeitpunkt der Anmeldung an der Hochschule Biberach tätig und vom Prüfungsausschuss bestellt worden sein.
Notenbildung	Die Note der Masterarbeit und des Kolloquiums ergibt sich jeweils aus den beiden Bewertungen der Prüfer. Die Gesamtnote des Moduls ergibt sich aus den nach Leistungspunkten gewichteten Ergebnissen der Teilprüfungen.
Grundlage für	Abschluss Masterstudium

Modul: Pharmazeutische Produktion

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	Noch nicht bereitgestellt
ECTS-Punkte	6
Präsenzzeit	4 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Wintersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Katharina Zimmermann
Dozent(en)	Prof. Dr. Katharina Zimmermann, Dr. Christoph Zehe
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Bioprozessentwicklung, Produktionsprozesse, Proteinaufarbeitung und Produktisolierung
Lernziele	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • sind mit aktuellen Aspekten der modernen Bioprozessentwicklung (upstream) und mit biotechnologischen Aufarbeitungstechniken (downstream) vertraut. • kennen unterschiedliche Methoden in den Bereichen upstream und downstream, deren Vor- und Nachteile und lernen ihren Nutzen für ein bestimmtes Projekt abzuschätzen. • haben ein Verständnis für den Umgang mit wissenschaftlichen Übersichts- und Primärartikeln und können diese selbständig recherchieren. • sind befähigt, allein und in Kleingruppen selbständig ein aktuelles wissenschaftliches Thema zu erarbeiten, sowie die Ergebnisse in Kurzvorträgen und schriftlichen Präsentationen in englischer Sprache zu präsentieren und zu diskutieren.
Inhalt	Aktuelle und ausgewählte Themen aus dem Bereich Upstream-Processing und Aufarbeitungstechniken von Herstellprozessen für rekombinante Proteine, ATMPs und Impfstoffe werden an Kleingruppen verteilt. Zu diesen Themen sollen thematisch passende Primärartikel recherchiert und



ausgewählt werden. Die Literatur wird zu einer mündlichen und schriftlichen Präsentation/Videoformat ausgearbeitet, zusammengefasst erklärt und diskutiert.

Literatur	Aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen (peer review Paper)
Lehr- und Lernformen	Pharmazeutische Produktion (S): 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h Summe: 180 h
Prüfungsvorleistung	keine
Bewertungsmethode	Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten mündlichen Prüfung von 20 min.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
Grundlage für	Anfertigung der Masterarbeit

Modul: Projektarbeit

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	MIB11-WP2: PO5 98200 (PO4 98000)
ECTS-Punkte	9
Präsenzzeit	6 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Sommersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Sybille Ebert
Dozent(en)	Professoren der Fakultät Biotechnologie und Kooperationspartner
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: analytischer und organischer Chemie, Biochemie, Biokatalyse, Enzymtechnologie, Molekularbiologie, Mikrobiologie, Technische Mikrobiologie und Bioprozesstechnik.
Lernziele	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • sind befähigt zur selbständigen Bearbeitung wissenschaftlicher Projekte (erfolgreiche Durchführung eines Laborprojektes, einschließlich Versuchsplanung, unter Anwendung eines breiten Methodenspektrums der modernen Molekularbiologie, Proteinbiochemie, USP, DSP) • sind befähigt zur GLP-gerechten Dokumentation sowie zur englischsprachigen wissenschaftlichen Ergebnispräsentation • kennen die theoretischen Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der individuellen Laborprojekte dieses Moduls • haben wichtige Schlüsselqualifikationen wie Kommunikations- und Teamfähigkeit erworben • haben Fähigkeiten im Bereich des Projektmanagements erworben • haben die Fähigkeit erworben, komplexe Projekte zu planen und durchzuführen und dabei auch die Auswirkungen ihres Handelns gesellschaftlich und umwelttechnisch abzuschätzen

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

- Experimentelle Laborarbeit (projektspezifisch) in Kleingruppen von bis zu 4 Studierenden. Die Projektarbeit umfasst die Erarbeitung der theoretischen Grundlagen durch Literaturrecherche, die Planung, Durchführung, Auswertung und Dokumentation wissenschaftlicher Experimente.
- Die Logistik und das Zeitmanagement im Labor sollen dabei durch die Studierenden weitestgehend eigenverantwortlich erfolgen.

Von den Studierenden werden Einzelprojekte zu aktuellen Forschungsthemen in den Bereichen „**Process and Metabolic Engineering**“, „**Biocatalysis**“ oder „**Pharmaceutical Biotechnology**“ durchgeführt. Dabei können bei Eignung auch eigene Projektideen der Studierenden umgesetzt werden.

Projektarbeit: Process and Metabolic engineering

- USP-Entwicklung: Generierung von und Arbeiten mit transgenen Produktionsstämmen, transiente und stabile Expression von Biokatalysatoren, rekombinante Produktion von Proteinen und Feinchemikalien, Fermentation von Pro- und Eukaryoten im Batch-, Fed-Batch- und Perfusionsprozessen, Scale up bis 30L
- DSP-Entwicklung: UF/DF, Tiefenfiltration, FPLC, Kopplungstechniken, Scale up, Ent-/Rückfaltung von Proteinen
- Allgemeine Methoden

oder

Projektarbeit: Biocatalysis

- Organische Synthese mithilfe enzymatische Katalysen, Proteincharakterisierung mithilfe physikalischer Methoden zur *in situ*- und *ex-vivo*-Quantifizierung enzymatischer Kinetik, Ganzzellkatalyse, chemische Mobilisierung und Immobilisierung katalytisch aktiver Komponenten, themenspezifischer Methoden aus dem Bereich DSP
- Allgemeine Methoden

oder

Projektarbeit: Pharmaceutical Biotechnology

- Histologische Methoden, Gewebecharakterisierung und themenspezifische Methoden aus dem Bereichen USP, DSP
- Allgemeine Methoden

Allgemeine Methoden:

- Hybridisierungstechniken, qRT-PCR, Prozessanalytik (Bioprofile/KoneLab), ATR-FTIR, ELISA, HPLC, GC, Immunoblotting, In silico Design von DNA-/Proteinkonstrukten, Arbeiten mit Genom-, Proteom-, Proteinstruktur-, Signaltransduktions-Datenbanken, miRBase, VectorNTI und DNASTar; PCR-Klonierungen chemische und physikalische

Transfektion von Plasmiden in Pro- und Eukaryoten, CRISPR-Cas-Methode

- Labordokumentation nach GLP und PC-basiert
- Modellgestützte mathematische Auswertung von Prozessdaten

Literatur

- Aktuelle Forschungsliteratur
- Fachspezifische Literatur

Lehr- und Lernformen

- Projektarbeit (Ü), 6 SWS, 9 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 67,5 h
Selbststudium: 202,5 h
Summe: 270 h

Prüfungsvorleistung

- Zur Erreichung des Lernerfolgs sind **85 % Anwesenheit** in der praktischen Übung notwendig. Erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung in Absprache mit dem Studiendekanat nachgeholt werden.
- **Schriftliche Ausarbeitung** der praktischen Übung

Bewertungsmethode

Die Prüfungsleistung ist eine **mündliche Prüfung (20 Minuten)** in Form einer mündlichen Präsentation und anschließender wissenschaftlicher Diskussion über die Grundlagen (wissenschaftliche Fragestellung und Methoden) und Inhalte der Projektarbeit.

Notenbildung

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit

Modul: Qualitätssicherung und Validierung (Wahl I)

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	Noch nicht bereitgestellt
ECTS-Punkte	6
Präsenzzeit	4 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Sommersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Dozent(en)	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 1. Fachsemester, Wahlpflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Wahlpflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: Statistik für Naturwissenschaften sowie relevante DIN ISO Normen, Chemische Analytik, Instrumentelle Analytik, Bioanalytik. Von Vorteil wären auch Kenntnisse in MATLAB und Python, Qualitätssicherung in Pharmabetrieben, Pharmazeutische Technologie, GMP, cGMP, GAMP.
Lernziele	Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, Fragestellungen im Zusammenhang mit relevanten Aspekten der Qualitätssicherung und die Komplexität der Sicherstellung und Freigabe von hoch qualitativen Arzneimitteln zu verstehen, die den behördlichen Erwartungen und Anforderungen (Regularien) sowie Standards entsprechen. Ferner sind sie nach dem Besuch der Vorlesung in der Lage, moderne Abläufe zur Sicherung der Qualität sowohl in der pharmazeutischen Entwicklung als auch in der Routineherstellung nachzuvollziehen und in der Praxis umzusetzen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Qualitätssicherung in Produktentwicklung (V) <ul style="list-style-type: none"> • Einleitung: Die Produktion als Kernelement der Qualitätssicherung; Qualitätssicherungselemente; Qualitätsorganisationen und Aufgabenschwerpunkte; der Qualitätskreis

- Qualitätsmaßnahmen: Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Entwicklung; Limitierende Faktoren in der Produktentwicklung
- Werkzeuge und Ansätze: Quality by Design vs. Quality by Testing; Echtzeitqualitätssicherung; Prozess Analytical Technology (PAT); „Question based Review (QbR)“; Computer gestützte Qualitätssysteme (CAQ)
- Qualitätsrisikomanagement: Checklisten, FMEA-Matrix, RPN & Pareto-Diagramme, FMECA
- PAT als Qualitätsrisikomanagementtool: Bedeutung und Rolle eines PAT-basierten Systems in der Produktentwicklung; PAT als technische & regulatorische Option
- Produktüberwachung und Prozesslenkung mittels statistische Kontrollverfahren: Six-Sigma; Statistische Prozesslenkung: Kontrollkarten, Signifikanztests; Regressionsanalyse
- Parametrische Freigabe: Regulatorischen Zukunftsperspektiven; SPC in der pharmazeutischen Biotechnologie

Nachhaltige Entwicklung und Validierung (V)

- Industrie 4.0: Kontinuierliche Qualitätskontrolle und künstliche Intelligenz
- Einführung in das Konzept der Methodvalidierung: Grundsätze der Validierung in der Analytik; Validierungsparameter; Gesetzliche Anforderungen und regulatorische Aspekte
- Entwicklung analytischer Methoden: Traditioneller Ansatz vs. Quality by Design
- Validierungselemente: Linearität/ Nichtlinearität; Präzision (Wiederholpräzision, Laborpräzision, Vergleichspräzision, Systempräzision); Richtigkeit („Accuracy“); Spezifität/ Selektivität; Arbeitsbereich/ Messbereich („Range“); Nachweisgrenze (NWG); Bestimmungsgrenze (BSG); Robustheit eines analytischen Verfahrens; System Suitability Tests (SST)
- Umfang der Validierung in der Entwicklung:
- Umfang der Validierung in der Analytik: Umfang der Validierung in der klinischen Entwicklung; Ablauf einer Vollvalidierung; Spurenanalytik; Re-Validierung
- Sind alle Methoden validierbar?
- Häufigste Fehler bei der Datenangabe; Mögliche Fehler bei der Durchführung der Methodvalidierung; Umgang mit möglichen Interpretationsfehler
- Workshop: Einführung ins maschinelle Lernen (Teil 1, Teil 2, Teil 3); Werkzeuge der KI lernen; Programmieren mit Python

Angewandte Qualitätssicherung und Methodvalidierung (Ü)

- Einstieg: Chargenfreigabeverfahren / Chargenprüfung mittels SPC: Klassische Qualitätsregelkarten (QRK), - n-, np-, u-, und c-Karten
- Nullhypothese / t- und F-Test / DoE (Anwendung für die Stabilitätsprüfung), Analyse der Varianz & der Co-Varianz, Test auf Normalverteilung, Chi² und F-Verteilung, Box Whisker Plot

- Kurz besprochen: Cochran-Test
- Statistische Tests für die Methodvalidierung
- Einblick in die Qualitätskontrolle von Proben: Kontrollproben, systematische Abweichungen, Wiederfindungsrate (Richtigkeit) / Linearität / Präzision, CuSum, EWMA, Äquivalenz-t-Test (Mittelwert-t-Test), Präzision
- QRK für die Trendanalyse, Umgang mit Abweichungen, CuSum, AQL, RQL/ LQL, ARL
- Nichtparametrische Verfahren, univariate und multivariate Datenanalyse

Literatur

- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Shane Cox Gad. Wiley-Interscience
- Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice. J. Ermer, J.H. McB. Miller. Wiley VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Europäisches Arzneibuch 7.-9. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (2011), ISBN 978-3-7692-5416-7
- Stavros Kromidas, Validierung in der Analytik, 2. Auflage Wiley VCH (2011)
- Stavros Kromidas, Handbuch Validierung in der Analytik, Wiley VCH (2011)
- Box, Hunter & Hunter, Statistics for Experimenters, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- ICH Guidelines Q2A, Validation of Analytical Procedures: Definitions and Terminology, Geneva (1995), in 2005 incorporated in Q2(R1)
- ICH Guidelines Q2B, Validation of Analytical Procedures: Methodology, adopted (1996), Geneva Q2B, in 2005 incorporated in Q2(R1)
- ICH Guideline Q8(R2): „Pharmaceutical development“
- ICH Guideline Q9: „Quality Risk Management“
- ICH Guideline Q13: Continuous Manufacturing of Drug substances and Drug products
- ICH Guideline Q14: Analytical Procedure Development
- IUPAC Technical Report, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure Appl. Chem., 74 (5) 835/855 (2002)
- U.S. FDA – Guidance for Industry (draft): Analytical Procedures and Methods Validation: Chemistry, Manufacturing, and Controls and Documentation (2000)
- U.S. FDA – Guidance for Industry, Bioanalytical Method Validation (2001)
- IUPAC Technical Report, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure Appl. Chem., 74 (5) 835/855 (2002)
- Eurachem – The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998)
- AOAC, How to Meet ISO 17025 Requirements for Methods Verification (2007)



- Viswanathan et al., Workshop/Conference Report — Quantitative Bioanalytical Methods Validation and Implementation: Best Practices for Chromatographic and Ligand Binding Assays. AAPS Journal; 9(1), E30-E42 (2007)
- J. Ledolter, C. Burill, Statistical Quality Control, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- Schweitzer et al.,
<http://www.pharmtech.com/pharmtech/Article/Implications-and-Opportunities-of-Applying-QbD-Pri/ArticleStandard/Article/detail/654746>

Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none">• Qualitätssicherung in Produktentwicklung (V), 2 SWS, 3 LP• Angewandte Qualitätssicherung und Methodvalidierung (Ü), 1 SWS, 1 LP• Nachhaltige Entwicklung und Validierung (V), 1 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h Summe: 180 h
Prüfungsvorleistung	Die Vorleistung besteht aus einer Validierungsaufgabe, die sich auf Inhalte der Projektarbeit bezieht.
Bewertungsmethode	Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur . Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
Grundlage für	Anfertigung der Masterarbeit

Modul: Statistische Methoden der Datenanalyse

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	Noch nicht bereitgestellt
ECTS-Punkte	6
Präsenzzeit	4 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Sommersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Bernd Burghardt
Dozent(en)	Prof. Dr. Bernd Burghardt
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: Grundkenntnisse der höheren Mathematik und der Statistik wie sie typischerweise im Bachelorstudium vermittelt werden.
Lernziele	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • Verständnis komplexer statistischer Auswertungsmethoden, einschließlich Machine Learning • Fähigkeit, fortgeschrittene Analysemethoden in der Biotechnologie anzuwenden • Kompetenz zur kritischen Interpretation von Ergebnissen statistischer Analysen • Entwicklung von Präsentations- und Diskussionsfähigkeiten durch Seminarbeiträge
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <p>Vorlesung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortgeschrittene Statistische Methoden



- Einführung in Machine Learning: Grundkonzepte und Anwendungen in den Lebenswissenschaften
- Clustering-Methoden (z. B. k-Means, hierarchisches Clustering)
- Überwachtes Lernen: Regression, Klassifikation (z. B. Random Forest)
- Unüberwachtes Lernen und Dimensionenreduktion (z. B. PCA)
- Validierung und Evaluierung von Modellen (z. B. Kreuzvalidierung, ROC-Kurven)
- Datenvorbereitung und -bereinigung für komplexe Modelle

Seminar: Neue Analytische Methoden

- Diskussion aktueller Themen aus "Deep Learning for the Life Sciences" (Ramsundar et al.): Kapitel: Molekülklassifikation mit Deep Learning
- Vorhersage von Proteinfunktionen
- Reinforcement Learning in der Wirkstoffforschung
- Präsentationen der Studierenden zu spezifischen Machine-Learning-Methoden und deren Anwendungen in der Biotechnologie
- Kritische Analyse wissenschaftlicher Publikationen zu statistischen und analytischen Methoden

Literatur

- Ramsundar, B., Eastman, P., Walters, P., & Pande, V. Deep Learning for the Life Sciences. O'Reilly Media.
- Bruce, P., Bruce, A. & Gedeck, P. Praktische Statistik für Data Scientists O'Reilly
- Géron, A. Hands-On Machine Learning with Scikit-Learn, Keras, and TensorFlow. O'Reilly Media.

Lehr- und Lernformen

- Vorlesung (V) mit interaktiven Beispielen und Live-Demonstrationen (u. a. Python-Implementierungen), 2 SWS, 3 LP
- Seminar (S) mit Präsentationen der Studierenden und moderierten Diskussionen, 2 SWS, 3 LP
- Selbststudium zur Vertiefung der Literatur und praktischen Anwendung der Methoden
- Unterstützung durch Online-Lernplattformen und Gruppenarbeit

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 45 h
Selbststudium: 135 h
Summe: 180 h

Prüfungsvorleistung

Eine Prüfungsvorleistung ist eine Seminararbeit und ein Vortrag von ½ Stunde; das Bestehen dieser Prüfungsvorleistung ist Voraussetzung für Teilnahme an der Modulprüfung.

Bewertungsmethode

Die Prüfungsleistung ist **eine Klausur (60 Minuten)** über das gesamte Modul.

Notenbildung

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit

Modul: System-Biotechnologie (Wahl II)

Veranstaltungsort	Hochschule Biberach
Code	MIB12-SBV: PO5 97802
ECTS-Punkte	6
Präsenzzeit	4 SWS
Unterrichtssprache	Deutsch / Englisch
Dauer	ein Semester
Turnus	Jedes Sommersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Oliver Peters-Hädicke
Dozent(en)	Prof. Dr. Oliver Peters-Hädicke
Einordnung in die Studiengänge	Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn SoSe, 1. Fachsemester, Wahlpflichtmodul Pharmaceutical Bioengineering (vormals Industrielle Biotechnologie) MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Wahlpflichtmodul
Empfohlene Vorkenntnisse	Formal: Siehe die fachspezifische Prüfungsordnung des zugehörigen Studiengangs, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in den folgenden Bereichen werden empfohlen: Mathematik, Grundkenntnisse der Datenverarbeitung, Mikrobiologie, Biochemie und Molekularbiologie.
Lernziele	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • können wesentliche Größen in Zellen quantifizieren und ordnen • kennen Methoden zur Rekonstruktion und Analyse von Stoffwechselnetzwerken und können diese auf experimentelle Daten anwenden • können strukturelle und dynamische Eigenschaften biologischer Netzwerke anhand metabolischer Flussanalyse und Flussbilanzanalyse analysieren • können theoretische Methoden des Metabolic Engineering erläutern und Modifikationen hinsichtlich einer biotechnologischen Anwendung berechnen • kennen Modellansätze und Softwarelösungen zur Bearbeitung typischer Fragestellungen aus der Systembiologie
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <p>Systembiotechnologie (V)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mathematische quantitative Zellbiologie



- Mathematische Modelle in der Systembiologie
- Modellierung des Stoffwechsels von Mikroorganismen (Stoffflussanalysen, Elementarmoden, Flussbilanzanalysen, 13C-Stoffflussanalysen, etc.)
- *In silico* Metabolic Engineering, Identifizierung von genetischen Interventionsstrategien
- Dynamische Modellierung biochemischer Netzwerke
- Metabolische Modellierung zur Simulation von Bioreaktoren

Systembiotechnologie (Ü)

- Die in der Vorlesung behandelten theoretischen Ansätze werden in einer begleitenden Rechnerübung vertieft und angewendet.
- Es werden verschiedene Programme und Tools vorgestellt: Programmierumgebung Matlab mit speziellen Toolboxes, COPASI, dFBAlab, 13CFLUX.
- Umgang mit fachspezifischer Literatur

Literatur	<ul style="list-style-type: none">• Klipp E, Liebermeister W, Wierling C, Kowald A: Systems Biology – A Textbook, 2. Auflage. Wiley 2016• Kremling A: Kompendium Systembiologie, 1. Auflage. Vieweg & Teubner 2012• Fachspezifische Literatur
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none">• Systembiotechnologie (V), 2 SWS, 3 LP• Systembiotechnologie (Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h Summe: 180 h
Prüfungsvorleistung	<ul style="list-style-type: none">• Zur Erreichung des Lernerfolgs sind 85 % Anwesenheit in der praktischen Übung notwendig. Erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung in Absprache mit dem Studiendekanat nachgeholt werden• Schriftliche Ausarbeitung der praktischen Übung
Bewertungsmethode	Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Prüfung (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
Grundlage für	Anfertigung der Masterarbeit
