

Modulhandbuch

Studiengang

Pharmazeutische Biotechnologie

(Bachelor)

Stand: 22.05.2024

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

Verbindlich ist die Studienprüfungsordnung.

Inhaltsverzeichnis

MODULE IM 1. STUDIENABSCHNITT (1. - 2. SEMESTER)	3
MATHEMATIK UND PHYSIK I	3
EINFÜHRUNG IN DIE BIOTECHNOLOGIE	4
GRUNDLAGEN DER CHEMIE	10
MIKROBIOLOGIE	13
GRUNDLAGEN DER VERFAHRENSTECHNIK	16
MATHEMATIK UND PHYSIK II	18
CHEMIE II	20
MOLEKULARBIOLOGIE	22
BIOCHEMIE I	24
MODULE IM 2. STUDIENABSCHNITT (3. - 5. SEMESTER)	28
BIOSTATISTIK	28
PHYSIOLOGIE UND IMMUNBIOLOGIE	29
GENTECHNIK	31
TECHNISCHE MIKROBIOLOGIE	33
VERFAHRENSTECHNIK	36
ANLAGEN- UND REINRAUMTECHNIK	39
BIOCHEMIE II	42
DOWNSTREAMPROCESSING	44
ZELLKULTURTECHNIK	46
FÄCHERÜBERGREIFENDE KOMPETENZEN	48
BIOPROZESSENTWICKLUNG	51
PHARMAZEUTISCHE GRUNDLAGEN	54
RECHTSGRUNDLAGEN	59
MODULE IM 3. STUDIENABSCHNITT (6. - 7. SEMESTER)	62
PRAKTISCHES STUDIENSEMESTER (PRAXISSEMESTER)	62
QUALITÄTSMANAGEMENT	63
WAHLPFLICHTFÄCHER	65
BACHELOR-ARBEIT	65
ANHANG	67
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	67

Anmerkung: 1 LP entspricht 30 h Arbeitsaufwand

Module im 1. Studienabschnitt (1. - 2. Semester)

Mathematik und Physik I	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	5
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt, Prof. Dr. Peters-Hädicke
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt, Frau Stöcken
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Mathematik I Empfehlung: Grundkenntnisse der höheren Mathematik (z. B. aus der Oberstufe des Gymnasiums oder einer anderen Schulart, die zum Studium qualifiziert), Vorkurs Mathematik</p> <p>Vorlesung und Übungen Physik 1 Empfehlung: Lehrveranstaltungen zum Thema Mathematik, vorlesungsbegleitend die Vorlesungen Mathematik</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung Mathematik I</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen der höheren Mathematik, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind und können entsprechende Übungsaufgaben lösen. <p>Vorlesung und Übungen Physik 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen theoretische und praktische Kenntnisse auf den Gebieten der Physik, die für technische Anwendungen in der pharmazeutischen Biotechnologie relevant sind. Hierzu gehören die Mechanik, die Optik und die Fluidodynamik. • kennen die physikalischen Grundlagen der Mechanik, Optik und Fluidodynamik. Das theoretische Wissen wird durch Übungsaufgaben ergänzt.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mathematik I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundbegriffe: Mengen und Mengenoperationen, Summen- und Produktzeichen, Funktionen und Umkehrfunktionen, Polynome und Polynomdivision • Vektorrechnung: Vektoren, Vektoroperationen, Skalarprodukt • Grenzwerte: Folgen und Reihen, Grenzwerte von Folgen und Funktionen, Stetigkeit, Polstellen, Asymptoten • Wahrscheinlichkeitsrechnung, Bedingtheit, Unabhängigkeit: Satz von Bayes, Entscheidungsbäume

	<ul style="list-style-type: none"> • Integralrechnung: bestimmtes Integral, Integrationsregeln • Differentialrechnung: Differenzierbarkeit <p>Übung Mathematik 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertiefende und festigende Übungen zu den Inhalten der Vorlesung: Grundbegriffe, Vektorrechnung, Grenzwerte, Wahrscheinlichkeitsrechnung, Integralrechnung, Differentialrechnung <p>Vorlesung und Übungen Physik 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mechanik: Kinematik, Newtonsche Mechanik, Erhaltungssätze • Mechanik von Flüssigkeiten und Gasen: Dichte, Druck, Fluidodynamik, laminare Strömungen, Bernoulli-Gesetz, Viskosität, Hagen-Poiseuille-Gesetz • Geometrische Optik: Abbildungsgesetze, Teleskop, Mikroskop
Literatur	<p>Vorlesung Mathematik I</p> <ul style="list-style-type: none"> • L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Vieweg + Teubner, 2015--18, Bd. 1-3 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 <p>Vorlesung und Übungen Physik 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halliday, Resnick, Walker: Halliday Physik - Bachelor Edition, Wiley-VCH, 2013 • P. A. Tipler & G. Mosca, Physik, Springer Spektrum, 2019
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Mathematik I (V), 2 SWS, 2 LP • Mathematik I (Ü), 1 SWS, 1 LP • Physik 1 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Mathematik 1</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h
	<p>Übung Mathematik 1</p> Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h
	<p>Vorlesung und Übungen Physik 1</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Eine Prüfungsvorleistung findet in diesem Modul nicht statt.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Einführung in die Biotechnologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	10

Präsenzzeit (SWS)	10
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Prof. Dr. Hannemann, Fr. Müller (LB), Dr. Kube (LB), Dr. Röcker (LB), Prof. Dr. Zimmermann
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	Für die Vorlesungen (z.T. mit Übungen) "Einführung in die Biotechnologie", „Einführung in die Bioinformatik“ und „Zellbiologie“, sowie das Seminar, „Einführung in die GMP / GLP“ sind keine fachlichen Vorkenntnisse erforderlich. Für das Seminar „Wissenschaftliches Arbeiten“ sind Grundkenntnisse in MS Office (Excel/PowerPoint) und Internetrecherchen von Vorteil.
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung Einführung in die Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die wissenschaftlichen, technologischen Grundlagen sowie die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Biotechnologie. • kennen die vielfältigen Anwendungsgebiete der Biotechnologie. • kennen biotechnologische Verfahren bezüglich ihrer Vorteile und Probleme bewerten. • besitzen einen Überblick über potenzielle Berufsfelder und Arbeitgeber. • kennen die verschiedenen Expressionsarten (mit den Organismus-spezifischen Unterschieden), Herstellungsbedingungen von Master- und Working Zellbänken, sowie deren Lagerbedingungen. • kennen Grundlagen moderner biopharmazeutischer Herstellungsprozesse (bakterielle Impfstoffe, Zelltherapeutika, Advanced Therapy Medicinal Product [=ATMP] wie Tissue Engineering [z.B. Autologe Chondrozyten Transplantation = ACT], Stammzellen, CAR-T-Zellen). <p>Vorlesung und Übungen Einführung in die Bioinformatik</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die wesentlichen Grundlagen der Programmierung. • kennen verschiedene Anwendungen der Bioinformatik. • können Analysen der Sequenzanalyse anwenden. <p>Seminar Einführung in die GMP/GLP</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen Begriffe und Grundlagen sowie Auslöser der pharmazeutischen Qualitätssicherung (Definitionen, Qualitätsmängel, Arzneimittelskandale [Contergan]). • kennen die Entwicklungsgeschichte von GMP und GLP. • kennen Grundlagen der Arzneimittelentwicklung (klinische Phasen, Untersuchungen (Kanzergenität, etc.). • kennen die grundsätzlichen Inhalte verschiedener pharmazeutischer Regelwerke, wie AMG, EU-GMP-Leit-

	<p>faden, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), AMWHV, PICs und ICH.</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen der pharmazeutischen Qualifizierung und Validierung. • kennen die grundlegenden pharmazeutischen Begriffe wie Kalibrierung, Justierung, Risikobewertung, etc. und sind in der Lage einfache Anweisungen (SOP) für die pharmazeutische Herstellung bzw. Qualitätskontrolle zu erstellen. • kennen Anforderungen, die an moderne biopharmazeutische Herstellungsprozesse gestellt werden (wie Spezifikationen, Qualitätskontrolltestungen, Reinraumforderungen, etc.). • kennen die grundsätzlichen Anforderungen an die Reinraumtechnik bzgl. Partikelzahlen und Luftkeimen. <p>Im Seminar GMP-GLP gibt der Dozent zunächst ca. 6 einführende Vorlesungen (zu den oben angegebenen Themen). Anschließend können die Studierenden aus vorgeschlagenen Themen wählen, für die deutsch- und englischsprachige Artikel (Pharmind) und verschiedene Regelwerke als Grundlage dienen. Dann haben die Studierenden in Gruppen (3-4 Studierende) ca. 4-5 Wochen Zeit ihre Seminararbeiten zu erstellen und diese mit dem Dozenten zu besprechen. Während der Termine in der letzten Semesterwoche präsentieren die Studierenden (in Kleingruppen) ihre Seminararbeiten in 20-30 min. langen Vorträgen.</p> <p>Vorlesung Zellbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen des molekularen Aufbaus der Zelle und in der Zelle stattfindende genetische Prozesse. • kennen den Aufbau (Zellorganellen/Membransysteme) und die Funktionsweise (Proteinmodifikationen und -sortierung, Signalübertragung und -weiterleitung, Transportvorgänge, Zellzyklusablauf und -kontrolle) in der eukaryotischen Zelle. <p>Seminar Wissenschaftliches Arbeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen für wissenschaftliches Arbeiten. • kennen Präsentationstechniken für wissenschaftliche Fragestellungen in Studium und Beruf. • können diese Kenntnisse in Übungen, Versuchsauswertungen, Hausarbeiten, wissenschaftlichen Texten und Vorträgen anwenden.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Einführung in die Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • gesellschaftliche, wissenschaftliche und industrielle Rahmenbedingungen • Charakterisierung und Anwendungsfelder der Weißen Biotechnologie • Rohstoffe und Produkte • ökologische und ökonomische Aspekte • Produktspektrum: Biokraftstoffe, Vitamine, Aminosäuren, Fein- und Bulkchemikalien, Industrielle Enzyme, Antibiotika, Biopolymere • Fermentationsverfahren

- aktuelle Trends in der Industriellen Biotechnologie
- Expressionsorganismen in biotechnologischen Herstellungsprozessen
- Expressionsarten (transient und stabil)
- Prozessparameter (O₂-Partialdruck, Energieeintrag, Zelldichte, Produktmenge) und Reaktionsführung (batch, fed-batch und perfusion)
- Zellbanken ("Master- und Working Cell Bank") und ihre Bedeutung bei der Herstellung biopharmazeutischer Produkte und ihre Kryolagerung
- Biotechnologische Produkte (Glutamat, Insulin)
- Impfstoffherstellung und Tissue-Engineering als biopharmazeutische Herstellungsprozesse
- Beispiele für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) wie Autologe Chondrozyten Transplantation und Chimeric Antigen Receptor-(CAR)-T-Zellen

Vorlesung und Übungen Einführung in die Bioinformatik

- allgemeine Programmiergrundlagen
- Datenimport und Anwendungsbereitstellung
- Sequenzanalysen
- Proteinanalysen
- Analyse von RNA-Seq-Daten
- Phylogenetische Baum-Analyse
- Algorithmen und Anwendungen für Next Generation Sequencing (NGS)

Seminar Einführung in die GMP/GLP

- Was bedeutet Qualität / Qualitätsmängel in pharmazeutischen Herstellungsprozessen?
- Folgen schwerer Qualitätsmängel in der pharmazeutischen Herstellung
- Phasen der Arzneimittelentwicklung
- Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung
- Qualifizierung und Validierung
- Grundsätzliche Inhalte der pharmazeutischen Regelwerke wie AMG, EU-GMP-Leitfaden, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), AMWHV, PICs und ICH
- Arbeitsanweisungen, Standard Operating Procedure (SOP), Herstellungsanweisungen, Site-Masterfile
- Zuständigkeiten der Behörden in Bund und Land für die pharmazeutische Herstellung
- Aufbau einer Reinraumanlage mit Reinraumzonen, Schleusen und ihre Funktionen im Herstellungsprozess
- Klassifizierung von Reinraumzonen (Zonierung) auf der Basis von Partikelzahlen
- Seminararbeiten zu Artikeln aus der Fachzeitschrift PharmInd und aus Regelwerken und Gesetzbüchern wie dem EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, dem AMG, Pharmabetriebsverordnung, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), Pharmacopeia, etc.

Vorlesung Zellbiologie

- Einführung: Geschichtlicher Überblick der Zellbiologie, Büchervorstellung, Überblick über Zellarten (Pro- und Eukaryonten)

	<ul style="list-style-type: none"> • Überblick über die Makromoleküle, Zellorganellen, Aufbau der Membran und Transportsysteme • Zellkompartimente und Prinzipien der Proteinsortierung: Signalsequenzen, Endocytose, Exocytose, Synthese der Proteine des sekretorischen Weges an ER- gebundenen Ribosomen, Rückhalt ER-residenter Proteine • Posttranslationale Modifikationen sekretorischer Proteine im ER und Golgi, Qualitätskontrolle, Transport durch den Golgi, Transport in die Lysosomen, kontinuierliche und regulierte Sekretion • Rezeptorvermittelte Endozytose: Proteinsynthese an freien Ribosomen, Proteintransport in den Zellkern, die Mitochondrien, Peroxisomen • Überblick Signalsysteme, Signaltransduktion, Signalmoleküle, Rezeptormoleküle • G-Protein-gekoppelte Rezeptoren, second messenger, Agonisten und Antagonisten • Rezeptor-Tyrosin-Kinasen, Ras-Zyklus, Kinase- Kaskade, Genregulation durch Signaltransduktion • Überblick Zytoskelett, Mikrofilamente: Aktin-Myosin-Bewegungen, Intermediärfilamente • Mikrotubuli, Transport entlang intrazellulärer Schienen, Zell-Zell-Verbindungen, extrazelluläre Matrix • Zell-Zell Kommunikation • Zellzyklus und Zellzykluskontrolle: Checkpoints und zyklisch kontrollierte Proteinkinasen, Krebs <p>Seminar Wissenschaftliches Arbeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • präzise wissenschaftliche Sprache: einfache und klare Kommunikation von komplexen Inhalten • Übungen zur Verständlichkeit und zur wissenschaftlichen Kommunikation • der mündliche Vortrag als Präsentationsform der Wissenschaft • Tools zur Erstellung von klaren und verständlichen Abbildungen und Graphical Abstracts • Peer-Review Verfahren und Aufbau von Papern: IMRaD • Wie liest man ein Paper und Qualitätskriterien von Papern? • wissenschaftliche Argumentation, Rationales, Hypothesenbildung und experimentelles Studiendesign, um Hypothesen zu verifizieren oder falsifizieren • Zitieren von Quellen und Umgang mit Literaturverwaltungssoftware • das Poster als Präsentationsform der Wissenschaft • Darstellung und Interpretation von Daten mit Datenverarbeitungssoftware • kritische Analyse von wissenschaftlichen Studien • Die Inhalte werden den Studierenden in Gruppen- und Einzelübungen vermittelt, bei denen sich die Studierenden die Lerninhalte aktiv erarbeiten (Prüfungsvorleistung).
<p>Literatur</p>	<p>Vorlesung Einführung in die Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molekulare Biotechnologie, Konzepte, Methoden und Anwendungen, 2. aktualisierte Auflage, Hrsg: M. Wink; Wiley-VCH • Biotechnologie für Einsteiger, 3. Auflage, Renneberg &

	<p>Süßbier, Spektrum Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> • Industrial Biotechnology – Sustainable Growth and Economic Success Ed.; W. Soetaert & E.J. Vandamme, Wiley-VCH, 2010 • Enzymes in Industry Production and Applications, Ed.; W. Ahle, Wiley-VCH, 2004 • Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik, Rolf D. Schmid, 3. Auflage 2016 • Biotechnologie für Einsteiger, Reinhard Renneberg, 2. Auflage, 2007, ISBN-13: 978-3-8274-1847-0 • Biotechnologie, W. J. Thieman, M. A. Palladino, 1. Auflage, 2007, ISBN 9783827372369 <p>Vorlesung und Übungen Einführung in die Bioinformatik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bioinformatik – ein einführendes Lehrbuch, Thomas Dandekar, 2. Auflage, Springer Verlag, 2021 • Angewandte Bioinformatik, Paul M. Selzer, Richard J. Marhöfer, Oliver Koch, 2. Auflage, Springer Berlin, 2018 <p>Vorlesung Einführung in die GMP/GLP</p> <ul style="list-style-type: none"> • GLP-Handbuch für Praktiker, G. A. Christ, S. J. Harston, H.-W., Hembeck, K.-A. Opfer, 2. überarbeit. Aufl., ISBN 3-928865-25-0 • EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, Link: Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz (18.07.2016)): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln: AMG. Online: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf, zuletzt geprüft am 11.08.2017 • GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas & Peither, GMP Verlag. <p>Vorlesung Zellbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molecular Biology of the Cell, Alberts et al. • Molecular Cell Biology, Lodish et al. • Taschenatlas der Biochemie, Koolmann und Röhm <p>Seminar Wissenschaftliches Arbeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skript • B. Heesen: Wissenschaftliches Arbeiten: Methodenwissen für Wirtschafts-, Ingenieur- und Sozialwissenschaftler, 4. Auflage, Springer Gabler Berlin, Heidelberg 2021; Download über https://doi.org/10.1007/978-3-662-62548-4
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Biotechnologie (V), 2 SWS, 2 LP • Einführung in die Bioinformatik (V + Ü), 2 SWS, 2 LP • Einführung in die GMP/GLP (S), 2 SWS, 2 LP • Zellbiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Wissenschaftliches Arbeiten (S), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Einführung in die Biotechnologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,6 h</p> <p>Vorlesung und Übung Einführung in die Bioinformatik</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,6 h</p>

	<p>Seminar Einführung in die GMP/GLP Präsenzzeit: 16 h Selbststudium: 43,6 h</p> <p>Vorlesung Zellbiologie Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,6 h</p> <p>Seminar Wissenschaftliches Arbeiten Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,6 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung besteht aus einer Klausur (120 Minuten) über die Inhalte aus den Lehrveranstaltungen "Einführung in die Biotechnologie", "Einführung in die Bioinformatik", „Einführung in die GMP / GLP" und „Zellbiologie“, sowie einer Präsentation über wissenschaftliche Inhalte im Rahmen des Seminars "Wissenschaftliches Arbeiten". Zur schriftlichen Prüfung „Einführung in die Biotechnologie" (Modulklausur) werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung (sA) für die Lehrveranstaltung „Einführung in die GMP / GLP“ sowie die Prüfungsvorleistung (sA) für die Lehrveranstaltung „Einführung in die Bioinformatik“ erfolgreich absolviert haben. Zur Prüfung „Wissenschaftliches Arbeiten“ (R) werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Seminars (Präsenz und aktive Mitarbeit bei den Übungen) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der beiden Prüfungsleistungen.

Grundlagen der Chemie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	8
Präsenzzeit (SWS)	8
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Traub, Prof. Dr. Schips
DozentInnen	Prof. Dr. Traub, Prof. Dr. Schips
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung und Übungen Einführung in die Chemie Empfehlung: Chemieunterricht in der Schule (gymnasiale Oberstufe oder Vergleichbares).</p> <p>Vorlesung und Übungen Allgemeine und analytische Chemie I Empfehlung: Inhalte der Lehrveranstaltung Einführung in die Chemie</p>

	<p>Praktikum analytische Chemie I Empfehlung: Einführung in die Chemie, Allgemeine und analytische Chemie I</p> <p>Vorlesung und Übungen Organische Chemie I Einführung in die Chemie, Allgemeine und analytische Chemie I</p>
<p>Lernergebnisse</p>	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen Grundkenntnisse der allgemeinen, anorganischen und analytischen Chemie. • sind in der Lage Rohdaten von Laborversuchen entsprechend den Qualitätsstandards des Studiengangs PBT zu bewerten und Versuchsprotokolle zu erstellen. • sind mit einfachen Routinearbeitsverfahren im chemisch-analytischen Bereich, insbesondere in der Maßanalyse, vertraut. • besitzen erste Erfahrungen in der Durchführung von Analysemethoden nach Ph. Eur. und in der analytischen Chemie sowie im Bereich Arbeitssicherheit im Labor. • verfügen über Kenntnisse im Umgang mit Gefahrstoffen und den Verhaltensregeln in den Laborräumen der Fakultät Biotechnologie. • besitzen Grundkenntnisse im „chemischen Rechnen“. • beherrschen den korrekten Umgang mit Volumenmessgeräten (insbes. Pipetten) und Feinwaagen. • sind in der Lage Maßlösungen und Verdünnungsreihen zu berechnen und herzustellen. • kennen die Grundlagen organischer Reaktionsmechanismen und die Einordnung der wichtigsten bioorganischen Moleküle in Substanzklassen. • haben einen Überblick über wichtige organische Reaktionstypen.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung und Übungen Einführung in die Chemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Humantoxikologie • Arbeitssicherheit und Gefahrstoffe • Betriebsanweisung • Qualitätssicherung beim Arbeiten in Laborpraktika (Führen von Laborjournalen, allg. Rohdatenerfassung, Kalibrieren, Justieren) • chemisches Rechnen (u. a. Herstellung von Maßlösungen, Mischungsrechnen, Signifikanz von Messgrößen) • Periodensystem der Elemente • praktische Einführung in Laborroutinetechniken: Wiegen, Volumenbestimmungen (insbes. Pipettieren), Filtration, Dichte- und Schmelzpunktbestimmung <p>Vorlesung und Übungen Allgemeine und analytische Chemie I</p> <ul style="list-style-type: none"> • chemische Bindungen • zwischenmolekulare Wechselwirkungen • Chemie der wässrigen Lösungen

	<ul style="list-style-type: none"> • Säuren/Basen, pH-Wert, pKs-Wert, Neutralisationsreaktionen, Säure-Base-Puffer • Wasserqualitäten nach Pharm. Eur., Wasserinhaltsstoffe, Wasseranalytik, Endotoxinbestimmung, Analytik von Ionen, (DOC/TOC), Wasseraufbereitung • Redoxreaktionen/Metallkorrosion • koordinative Bindung • Titrationsen (u. a. gemäß Ph. Eur.) <p>Praktikum analytische Chemie I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengen, Gehalts- und Konzentrationsangaben (Herstellung von Maßlösungen und Verdünnungsreihen) • Säure-Base-Titrationsen • Säure-Base-Puffersysteme • Analyseverfahren nach dem Europäischen Arzneibuch (Ionennachweise, Endotoxinbestimmung mittels LAL, Kohlenhydrate) • Methoden der Isolierung und Aufreinigung Refraktometrie <p>Vorlesung und Übungen Organische Chemie I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Energetik und Kinetik organischer Reaktionen (Enthalpie, Reaktionsenergetik bei biochemischen Reaktionen, Entropie, Gibbs freie Enthalpie, Reaktionsgeschwindigkeit, Reaktionsordnung, Aktivierungsenergie, Katalyse allgemein, enzymatische Katalyse) • Molekülstrukturen: Kovalente Bindungen (Geometrie von Molekülen und Molekülorbitalen, Einfach- und Mehrfachbindungen, Resonanzstrukturen, Aromaten), Stereochemie (Konstitutionsisomere, Stereoisomere) • Wichtige Grundtypen organischer Reaktionen: Reaktionsmechanismen bei gesättigten Kohlenwasserstoffen (Nucleophile Substitution, radikalische Substitution, Eliminierungsreaktionen), Reaktionsmechanismen bei ungesättigten Kohlenwasserstoffen (elektrophile Addition), Reaktionsmechanismen bei Carbonylverbindungen • Biopolymere und deren Grundbausteine: Aminosäuren und Proteine, Kohlenhydrate, Fettsäuren und Fette; mit Querbezügen zu Stoffwechselreaktionen.
<p>Literatur</p>	<p>Vorlesung und Übungen Einführung in die Chemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortimer, Das Basiswissen der Chemie, Thieme Verlag. • Hübschmann, Einführung in das chemische Rechnen <p>Vorlesung und Übungen Allgemeine und analytische Chemie I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortimer, Das Basiswissen der Chemie, Thieme Verlag • Atkins, Chemie einfach alles, VCH • Ehlers, Analytik I und II, Deutscher Apotheker Verlag • Pharm. Eur. <p>Praktikum analytische Chemie I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortimer, Das Basiswissen der Chemie, Thieme Verlag • Ehlers, Analytik I und II, Deutscher Apotheker Verlag Pharm. Eur. <p>Vorlesung und Übungen Organische Chemie I</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Hart, organische Chemie, WILEY-VCH • Mc Murry, Organische Chemie der biologischen Stoffwechselwege; Spektrum Akademischer Verlag
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Chemie (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Allgemeine und analytische Chemie I (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Analytische Chemie I (P), 2 SWS, 2 LP • Organische Chemie I (V), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung und Übungen Einführung in die Chemie Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung und Übungen Allgemeine und analytische Chemie I Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Praktikum analytische Chemie I Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung und Übungen Organische Chemie I Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistungen „Einführung in die Chemie“ (K) und „Praktikum analytische Chemie“ (sA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Mikrobiologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	8
Präsenzzeit (SWS)	8
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	Prof. Dr. Gaisser
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	Empfehlung: Schulkenntnisse Englisch, Grundkenntnisse in Organischer Chemie
Lernergebnisse	<p>Im Rahmen des Moduls Mikrobiologie erlernen die Studierenden umfassende Handlungskompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Teilnehmern des Moduls werden weitreichende

	<p>Fachkenntnisse im Bereich der Mikrobiologie sowie eine fundierte Methodenkompetenz durch die Anwendung grundlegender Standardmethoden des mikrobiologischen Arbeitens vermittelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung von Nährmedien und Kultivierung von Mikroorganismen • Methoden zur morphologischen Untersuchung und Identifizierung von Mikroorganismen • Aufbau und Bestandteile von Bakterienzellen • Die Studierenden kennen die wesentlichen Charakteristika wichtiger Mikroorganismengruppen und beherrschen grundlegende Konzepte der Taxonomie, Bakteriengenetik sowie Aspekte der mikrobiellen Ökologie und Virologie. <p>• Wesentliche Aspekte der erlangten Schlüsselkompetenzen umfassen soziale Handlungskompetenzen, vermittelt beispielsweise durch Teamarbeiten zur Erstellung von Gruppenprotokollen, sowie Selbstkompetenz durch die eigenständige Bearbeitung englischsprachiger Skripte, Versuchsanleitungen und wissenschaftlicher Texte. Die Studierenden erlangen weitreichende Kenntnisse der fachspezifischen Terminologie auf Deutsch und Englisch. Das breite Spektrum der erarbeiteten Kompetenzen ist für das zukünftige Arbeiten in internationaler, industrieller Arbeitsumgebung essentiell.</p>
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mikrobiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einleitung in die Mikrobiologie, historischer Überblick, Bedeutung der Mikrobiologie: Krankheitserreger, Lebensmittelindustrie, Ökologie, Biomining, Biotechnologie • Phylogenetischer Stammbaum/16SrRNA, evolutionäre Aspekte: Mikrofossilien, Stromatolite, Prokaryont- Eukaryont • Prokaryontische Zelle: Größe, Membran und Transport • Aufbau Peptidoglycan, Gram-Färbung, Teichonsäuren, Archaea, Zellwand als Target: Lysozym, Penicillin • Gram-negativ: äußere Membran, Struktur und Bedeutung der Lipopolysaccharide, Porine, Periplasma, Kapseln und Schleime, Pili und Flagellen, Beweglichkeit • Zelleinschlüsse: Gasvesikel, Endosporen, Carboxysomen, Magnetosomen, inclusion bodies, Reservestoffe, <i>Bacillus thuringiensis</i> Proteinkristalle • Zellwachstum: Zweiteilung, Divisom, Cytoskelett, Zellteilung und Peptidoglycanbiosynthese, Wachstumskinetik • Vielfalt der Mikroorganismen: Stammbaum Proteobakterien: Pseudomonaden, Essigsäurebakterien, Enterobakterien, <i>Proteus</i>, <i>Helicobacter</i>, Myxobakterien • Vielfalt der Mikroorganismen: Gram-positive Bakterien: <i>Staphylococcus</i>, Milchsäurebakterien, Endosporenbildner, Streptomyceten, Cyanobakterien, Spirochäten • Virus-Aufbau, Vermehrung, CRISPR-Cas, SARS • Bakterielle Genetik: Genom, Nucleoid, Chromosom, Plasmide, Klonierung, Transformation, Transduktion, Konjugation • Bakterien und Umwelt: Lebensräume, Extremophile, Halophile, Nutzen in der Biotechnologie

	<ul style="list-style-type: none"> • Fermentation, Alkohol, Laktat <p>Mikrobiologisches Praktikum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in das Arbeiten in einem mikrobiologischen Labor, Bereitung von Nährmedien, sterile Arbeitstechniken, Autoklav • Anreicherung von Luftkeimen, Kontaminationsrisiken, Desinfektion, Desinfektionsmittel, Sterilisation, Membranfiltermethode • Mischkulturen - Reinkulturen - Stammkulturen, Ausstrichtechniken, Verdünnungsreihe • Morphologische Untersuchung von Mikroorganismen, Aufbau und Benutzung eines Mikroskops • Wirkungsweise von Antibiotika, Agardiffusionstest • Erlernen von Arbeitstechniken im Umgang mit anaeroben Mikroorganismen am Beispiel <i>Clostridium pasteurianum</i>, Endosporenbildner • 16S rRNA-Gen-Analyse • Erlernen wichtiger Färbemethoden und Schnelltests zur Differenzierung von Bakterien: Gram-Färbung, Kapseldarstellung mit Tusche, KOH-Schnelltest • Mikrobieller Stärkeabbau • Techniken zur Unterscheidung von Bakterien aufgrund ihrer Stoffwechseleigenschaften, Erlernen des Umgangs mit kommerziellen Testsystemen am Beispiel der Identifizierung von Enterobakterien: API-20E Tests und EnteroPluri-Test; MALDI-TOF-MS • Wachstumskinetik von Mikroorganismen am Beispiel von <i>E. coli</i>: Bestimmung einer Wachstumskurve durch verschiedene Messmethoden, Berechnung von Wachstumsparametern. • Durch das Erstellen von Gruppenprotokollen und Arbeitsblättern erlangen die Studierenden Sozialkompetenzen sowie Erfahrung in der Analyse wissenschaftlicher Texte, Datengewinnung und Auswertung.
Literatur	<p>Vorlesung Mikrobiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungsskript • Fuchs, G <i>et al</i>: Allgemeine Mikrobiologie, ISBN 9783132434776 • Brock: Biology of Microorganisms, ISBN 978-1-292-40479-0 <p>Mikrobiologisches Praktikum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuchs, G <i>et al</i>: Allgemeine Mikrobiologie, ISBN 9783132434776 • Brock: Biology of Microorganisms, ISBN 978-1-292-40479-0 • Steinbüchel-Oppermann-Sanio: Mikrobiologisches Praktikum (Springer Lehrbuch), 978-3-662-63234-5
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Mikrobiologie (P), 6 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Mikrobiologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29 h</p>

	Mikrobiologisches Praktikum Präsenzzeit: 85 h Selbststudium: 95 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Mikrobiologisches Praktikum“ (sA, Protokolle) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Grundlagen der Verfahrenstechnik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	5
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Schafmeister, Prof. Dr. Frühwirth
DozentInnen	Prof. Dr. Schafmeister, Prof. Dr. Frühwirth, Dr. Wetzel (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Einführung in die Verfahrenstechnik <ul style="list-style-type: none"> Keine Vorlesung Transportphänomene <ul style="list-style-type: none"> Keine Übung Grundlagen Verfahrenstechnik <ul style="list-style-type: none"> Mathematik aus dem Modul Mathematik und Physik I
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Einführung in die Verfahrenstechnik <ul style="list-style-type: none"> können die Grundbegriffe der Verfahrenstechnik anwenden und einfache technische Verfahren verstehen und beurteilen. kennen die Arbeitsgebiete und Anwendungen der Verfahrenstechnik. Vorlesung Transportphänomene <ul style="list-style-type: none"> können Grundkonzepte der Strömung von Fluiden beschreiben und in technischen Fragestellungen anwenden, in reibungsfreien und realen Betrachtungen von Strömung durch Apparate und Anlagen. kennen technische Anwendungen wie Behälterströmung, Pumpen und Rohrströmung. kennen Systeme mit oder ohne Wärme- bzw. Stoffaustausch. sind in der Lage, Grundkonzepte der Strömungslehre und in der Wärme- und Stoffübertragung in technischen

	<p>Fragestellungen anzuwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die theoretischen Grundlagen zum tieferen Verständnis biotechnologischer und verfahrenstechnischer Vorgänge. • beherrschen die physikalischen Grundlagen der Mechanik, Strömungslehre und Wärmelehre.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Einführung in die Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrenstechnik und Bioprozesstechnik • Grundoperationen der mechanischen, thermischen, chemischen und Bio-Verfahrenstechnik • thermodynamische Grundlagen von Festkörpern, Flüssigkeiten und Gasen (Phasenzustände, Wärmeenergie und Wärmeleistung, ideales Gasgesetz, Massen- und Energieerhaltungssätze, Phasengleichgewichte) • Grundlagen, Technologien und Applikationen von Bioreaktoren (physikalische Vorgänge beim Mischen und Rühren, Bauarten und Bestandteile von Rührkesseln, Berechnung der Leistungsaufnahme von Rührwerken) • Einführung in die Material- und Werkstoffwissenschaften (Systematik der Werkstoffe, Stähle, NE-Metalle, keramische Werkstoffe, Kunststoffe, Korrosion) <p>Vorlesung Transportphänomene</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strömungslehre: Anwendung der Bernoulli-Gleichung auf ideale Behälter und Rohrsysteme • Beschreibung von laminarer und turbulenter Strömung • reale Rohr- und Behälterströmung • Beschreibung und Auslegung von Pumpen und Verdichtern • Stoffübertragung: Mechanismen der Stoffübertragung, Diffusion, Konvektion • Modelltheorien der Stoffübertragung • Übertragung von gasförmigen Komponenten in Flüssigkeiten, kLa-Wert Methoden • Wärmeübertragung: Mechanismen der Wärmeübertragung, Wärmeleitung, Wärmestrahlung
Literatur	<p>Vorlesung Einführung in die Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • eigenes Skript <p>Vorlesung Transportphänomene</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baer, Stefan, Wärme- und Stoffübertragung, Springer, 2013 • Vauck, Müller, Grundoperationen chemischer Verfahrenstechnik, Wiley
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Verfahrenstechnik (V), 2 SWS, 2 LP • Transportphänomene (V), 2 SWS, 2 LP • Grundlagen Verfahrenstechnik (Ü), 1 SWS, 1 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Einführung in die Verfahrenstechnik</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung Transportphänomene</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p>

	Übung Grundlagen Verfahrenstechnik Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Eine Prüfungsvorleistung findet in diesem Modul nicht statt.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Mathematik und Physik II	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	5
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt, Prof. Dr. Peters-Hädicke
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt, Fr. Stöcken, H. Tulke (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie, BSc., Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	Kenntnis der Lehrinhalte des Moduls Physik aus dem 1. Semester
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <p>Vorlesung Mathematik II</p> <ul style="list-style-type: none"> kennen die Grundlagen der höheren Mathematik, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind und können entsprechende Übungsaufgaben lösen. <p>Programmierung</p> <ul style="list-style-type: none"> kennen die Grundlagen der Programmierung, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind und können entsprechende Übungsaufgaben lösen. <p>Vorlesung und Übungen Physik II</p> <ul style="list-style-type: none"> besitzen theoretische und praktische Kenntnisse auf den Gebieten der Physik, die für technische Anwendungen in der pharmazeutischen Biotechnologie relevant sind. Hierzu gehören die Mechanik, die Elektrotechnik, die Wärmelehre, die Optik und die Fluidodynamik. kennen die physikalischen Grundlagen der Mechanik, Elektrizitätslehre und Wärmelehre. Das theoretische Wissen wird durch Übungsaufgaben ergänzt. besitzen Verständnis für die Prinzipien des physikalischen Experimentierens. kennen verschiedene physikalische Messmethoden und ihre Grenzen und sind in der Lage, kritisch mit Messfehlern

	<p>und ihrem Einfluss auf das Ergebnis umzugehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage Ergebnisse im Rahmen von theoretischen Erwartungen zu interpretieren.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mathematik II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Differentialrechnung: Differentiationsregeln, Kettenregel, Ableitung der Umkehrfunktion, Kurvendiskussion • reellwertige Funktionen mehrerer Veränderlicher: Partielle Ableitungen, Gradienten, lokale Extrema, Integration in mehreren Dimensionen, Polar- und Kugelkoordinaten • lineare Algebra, Matrizenrechnung • Zufallsvariablen und ihre Verteilungen: Verteilungsfunktion, Wahrscheinlichkeitsfunktion, Dichtefunktion, Erwartungswerte <p>Programmierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Variablentypen • Bedingte Anweisungen • Schleifen • Funktionen • Einführung in eine Programmierumgebung wie R, Python, Matlab oder ähnliche <p>Vorlesung und Übungen Physik II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wärmetransport: Wärmeleitung, Wärmestrahlung • Thermodynamik: Zustandsgleichungen (ideales Gas), Kreisprozesse, Entropie, 1. und 2. Hauptsatz, Thermodynamische Potentiale und ihre Extremaleigenschaften, chemisches Potential mit Anwendungen (u. a. Osmose) • Elektrizitätslehre: Strom, Spannung, Ladung, elektrisches Feld, elektrisches Potential, Ohm'sches Gesetz, Kirchhoff'sche Regeln mit Anwendungen
Literatur	<p>Vorlesung Mathematik II</p> <ul style="list-style-type: none"> • L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Vieweg + Teubner, 2015--18, Bd. 1-3 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 <p>Programmierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S. Dörn, Programmieren für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Springer, 2016 <p>Vorlesung und Übung Physik II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halliday, Resnick, Walker: Halliday Physik - Bachelor Edition, Wiley-VCH, 2013 • P. A. Tipler & G. Mosca, Physik, Springer Spektrum, 2019 • D. Meschede, Gerthsen Physik, Springer Verlag • H. J. Eichler, H.-D. Kronfeldt & J. Sahn, Das neue Physikalische Grundpraktikum, Springer Spektrum, 2016
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Mathematik II (V), 2 SWS, 2 LP • Programmierung (Ü), 1 SWS, 1 LP

	<ul style="list-style-type: none"> • Physik II (V+Ü), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Mathematik II Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Programmierung Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Vorlesung und Übungen Physik II Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Chemie II	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Traub, Prof. Dr. Schips
DozentInnen	Prof. Dr. Traub, Prof. Dr. Schips
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Allgemeine und analytische Chemie II Empfehlung: Chemievorlesungen aus dem 1. Semester</p> <p>Praktikum analytische Chemie II Empfehlung: Chemievorlesungen und Praktikum analytische Chemie I aus dem 1. Semester</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen theoretische und praktische Kenntnisse in den Bereichen der Spektroskopie und Chromatographie. • sind in der Lage, selbständig chemisch-analytische Routinearbeiten in o. g. Bereichen durchzuführen, diese zu bewerten und korrekt zu protokollieren. • besitzen Kenntnisse in den Bereichen der analytischen und präparativen Chromatographie (mit dem Schwerpunkt LC) und der Spektroskopie. • haben praktische Kenntnisse in den Bereichen Anreicherung/Reinigung organischer Stoffe sowie in der instrumentellen Analytik. • besitzen die Fähigkeit zur selbständigen Literaturrecherche im Bereich der chemischen Analytik.

	<ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage, Rohdaten korrekt zu erfassen und eine Auswertung der Messergebnisse vorzunehmen. • kennen das Zusammenwirken und die Regulation der Stoffwechselwege in Abhängigkeit vom physiologischen Zustand der Zelle. • besitzen Kenntnisse im Bereich der Reaktionskinetik und Energetik sowie auf dem Gebiet der Biopolymere und deren Grundbausteinen. • verstehen, die Regulation des Stoffwechsels sowie pathologische Mechanismen.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Allgemeine und analytische Chemie II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spektroskopische Verfahren: Grundlagen der Spektroskopie (Plancksche Gleichung, Atomspektren, Molekülspektren); UV/Vis-Spektroskopie (Lambert- Beer, Anwendungsbeispiele aus dem Bereich chemische/biochemische Analytik: Proteinbestimmung Abs. 280/205, Biuret, Lowry, BCA, Bradford); Fluoreszenzspektroskopie/Fluoreszenzdetektion (Jablonsky, Stoksche Verschiebung, Fluoreszenzintensität, intrinsische/ extrinsische Fluoreszenz) • Grundlagen der Chromatographie (Trennprinzipien, Übersicht Chromatographiemethoden) • Chromatographische Kenngrößen und Auswertung von Chromatogrammen (u. a. van Deemter Gleichung, Ursache von Bandenverbreiterungen, NG/BG, Kalibrierfunktionen) • Stationäre Phasen bei der Flüssigkeitschromatographie: NPC (u. a. Polaritäten, elutrope Reihe); RP (u. a. Polaritäten, elutrope Reihe, Festphasenextraktion); HIC (Anwendung bei der Proteianreicherung/Reinigung); IC (mit Beispielen aus den Bereichen AS- und Proteinanalytik, Wasseranalytik); SEC (Entsalzen, Umpuffern, Fraktionierung von Makromolekülen, Molekulargewichtsbestimmung); AC (Ligand-Rezeptor- WW., Herstellung von Affinitätsmatrizes, monospezifische/gruppenspezifische Liganden, Bsp. für Matrizes: Protein A/G, Lektine, Reinigung von getaggtten Proteinen, IMAC); Mixed-mode-Medien • Dünnschichtchromatographie (Rf-Wert, zweidimensionale DC, Detektionsverfahren, Derivatisierungsmethoden) • HPLC (Durchführung, Anwendungsbereiche, Detektionsmethoden im Vergleich, HPLC-MS) • Massenspektroskopie • Gaschromatographie <p>Praktikum analytische Chemie II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redoxtitration, Fällungstitration, Komplexometrie • UV/Vis-Spektroskopie (u. a. Nachweis pharmazeutischer Wirkstoffe; Kinetik enzymatischer Reaktionen) • colorimetrische Methoden zur quantitativen Proteinbestimmung • Dünnschichtchromatographie von pharmazeutischen Wirkstoffen und Aminosäuren • Ionenchromatographie und Größenausschlusschromatographie • Derivatisierung und Analytik von Naturstoffen

	<ul style="list-style-type: none"> • Individuelle Abschlussanalyse (inkl. selbständiger Literaturrecherche durch die Studierenden)
Literatur	<p>Vorlesung Allgemeine und analytische Chemie II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chromatographie/Spektroskopie, Böcker, Vogel Verlag • Lottspeich, Bioanalytik, Spektrum Verlag • Ehlers, Analytik I und II, Deutscher Apotheker Verlag <p>Praktikum analytische Chemie II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Böcker, Chromatographie/Spektroskopie, Vogel Verlag • Lottspeich, Bioanalytik, Spektrum Verlag • Ehlers, Analytik I und II, Deutscher Apotheker Verlag • Pharm. Eur.
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine und analytische Chemie II (V), 2 SWS, 2 LP • Analytische Chemie II (P), 4 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Allgemeine und analytische Chemie II Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29 h</p> <p>Praktikum analytische Chemie II Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „analytische Chemie II“ (sA) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Molekularbiologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Otte, Prof. Dr. Grammel
DozentInnen	Prof. Dr. Otte, Prof. Dr. Grammel, Dr. Schmidt (LB), Dr. Gilles (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Molekularbiologie Empfehlung: Zellbiologie, 1. Semester Grundkenntnisse der in der Zelle ablaufenden genetischen Prozesse</p> <p>Praktikum Molekularbiologie Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie</p>

	Kenntnisse in der Kultivierung von Mikroorganismen, sterile Arbeitsweise
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen Kenntnisse über die genetischen Prozesse in der Zelle (Replikation, Transkription, Translation), sowie über Mutationen und die Reparatur von DNA. • sind in der Lage, die grundlegenden Methoden bei der Arbeit mit DNA (der Sicherheitsstufe S1) anzuwenden. • können die grundlegenden Methoden zur Erzeugung und Handhabung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVO) praktisch anwenden. • kennen grundlegende molekularbiologische Arbeitstechniken zur Erzeugung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und zur heterologen Expression von rekombinanten Proteinen. • kennen Strategien für Klonierungsexperimente. • sind fähig, Daten in wissenschaftlichen Protokollen und Berichten auszuwerten und zusammenzufassen. • kennen die gesetzlichen Regelungen für den sachgemäßen Umgang mit GVOs. • beherrschen die Grundlagen im methodischen Umgang mit Nukleinsäuren (Methoden der Gentechnik). • können in Gruppen zusammenarbeiten.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Molekularbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung und Geschichte der Molekularbiologie • Struktur von Nukleinsäuren: Nukleotide, Doppelhelix, DNA-Ringe, Zellkern, Chromatin, Nukleosom, Chromosomen • Chromatin und Chromosomen • Replikation: Vorgänge an der Replikationsgabel bei Pro- und Eukaryonten • Transkription: Aufbau Promotor, Transkriptionsfaktoren, Elongation, Termination • Prozessieren der mRNA: Spleissen, Editieren, Capping, Polyadenylierung • Translation: Ablauf und Elemente der Translation • Genetischer Code, Rekombination, Mutation, Reparatur • Transkriptionskontrolle • Mitose und Meiose, dominante und rezessive Erbgänge • Epigenetik • CRISPR/Cas9 • nicht-kodierende RNAs • Gentechnische Methoden, Restriktionsenzyme, Vektoren, molekulare Klonierung, DNA-Sequenzierung, PCR und qRT-PCR • Zellsysteme für die Angewandte Biotechnologie: Prokaryonten, Hefen, Diatomeen, maritime Systeme • Einführung in die Stammzellgenetik, "Lab-On-A-Chip" <p>Praktikum Molekularbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klonierung eines Gens und heterologe Expression des klonierten Gens (<i>E.coli</i>) • Restriktionsverdau zur Isolierung von Insert und Vektor

	<ul style="list-style-type: none"> • Dephosphorylierung eines Vektors • präparative Gelelektrophorese zur Isolierung von DNA aus Agarosegelen • Aufreinigung von DNA aus Agarosegelen • Konzentrationsbestimmung von DNA mittels Spektrometrie • Ligationsreaktion zur Herstellung rekombinanter Vektoren • Herstellung kompetenter Bakterien und Transformation von rekombinanter DNA in prokaryontische Wirtsorganismen • Selektion und Verifikation positiver Transformanten durch Plasmidpräparation und Restriktionsverdau sowie Colony-PCR • Heterologe Proteinexpression in <i>E. coli</i> • Fluoreszenzmikroskopie • Transformation und Selektion
Literatur	<p>Vorlesung Molekularbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molekulare Genetik, Alfred Nordheim & Rolf Knippers, Thieme Verlag, Stuttgart • Molecular Biology of the Gene, Watson, Baker, Bell, Gann, Levine, Losick, Addison Wesley Verlag Der Experimentator: Molekularbiologie/Genomics, Cornel Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006 • Molecular Biology of the Gene, Watson, Andrew P. Read Wiley-Liss Verlag <p>Praktikum Molekularbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skript zum Praktikum • Molecular cloning: A Laboratory manual, Maniatis, Sambrook, Rusell, 3rd Volume Edition • Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, C. Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Molekularbiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Molekularbiologie (P), 4 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Molekularbiologie</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29 h
	<p>Praktikum Molekularbiologie</p> Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Praktikum Molekularbiologie“ (sA in Form von Protokollen zum Praktikum) in diesem Modul erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Biochemie I	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	7

Präsenzzeit (SWS)	7
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann, Prof. Dr. Ebert
DozentInnen	Prof. Dr. Zimmermann, Prof. Dr. Ebert, PD Dr. Bischoff (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Angewandte Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Biochemie Empfehlung: Modul Grundlagen der Chemie sowie Modul Mathematik und Physik I</p> <p>Praktikum Biochemie Empfehlung: Modul Grundlagen der Chemie sowie Modul Mathematik und Physik I</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung Biochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Struktur von Proteinen und die Prinzipien von Allosterie. • besitzen Grundkenntnisse im Bereich der Reaktionskinetik und Energetik. • kennen die Aufgaben von Enzymen und deren Funktion insbesondere im Stoffwechsel von Säugetieren. • kennen das Zusammenwirken und die Regulation der Stoffwechselwege in Abhängigkeit vom physiologischen Zustand der Zelle sowie bei Stoffwechselkrankheiten. • kennen die Wege des Grundstoffwechsels. • verstehen die Grundprinzipien der Regulation des Stoffwechsels. <p>Praktikum Biochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • beherrschen biochemische Laborarbeitstechniken. • können Enzymkinetiken untersuchen und die wichtigsten Hemmtypen unterscheiden. • sind in der Lage, den theoretischen Aufbau enzymatischer und immunchemischer Assays und deren Aussagekraft zu verstehen. • können Assays planen, aufbauen, durchführen, analysieren und theoretisch auswerten und interpretieren.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Biochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau und Struktur von Proteinen • Enzyme und ihre Funktion • Aufbau und Stoffwechsel der Kohlenhydrate, Glykolyse, Gluconeogenese, Glykogen, Cori-Zyklus • Citratzyklus, anaplerotische Reaktionen, Pentosephosphatweg, Coenzyme, prosthetische Gruppen und Vitamine • Funktionen, Aufbau und Stoffwechsel der Lipide, Beta-Oxidation, Fettsäuresynthese, Ketonkörperstoffwechsel,

	<p>Lipidneogenese</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oxidative Phosphorylierung, Chemiosmose, ATP-Synthese, Redoxpotential • Photosynthese, Licht- und Dunkelreaktion • Aminosäuren-Metabolismus, Regulation des Stoffwechsels durch Hormone, Organspezialisierung im Stoffwechsel, Pathobiochemie • Stoffwechsel von Tumorzellen und Zelllinien • Bioenergetik, Redoxreaktionen in der Biologie • Biosynthese von Kohlenhydraten (Gluconeogenese), Aminosäuren, Lipiden und Nucleotiden • Elektronentransport und ATP-Synthese <p>Praktikum Biochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • allgemeine Prinzipien der Assay-Entwicklung; Kontrollen • Enzymkinetik mit unterschiedlichen Inhibitionen • gekoppelte enzymatische Tests zum Kohlenhydratnachweis • Cytotoxizitätsassay • Direkter ELISA • Sandwich-ELISA • SDS-PAGE mit Glykoproteinnachweis und Coomassie-Färbung, Western-Blot • Software-basierte graphische Darstellung und Auswertung der Laborergebnisse • grundlegender mechanischer Aufschluss von Zellen • Anreicherung von Enzymen durch Präzipitation • Bestimmung der Michaelis-Menten-Parameter • HPLC-Methoden in der Bioanalytik
Literatur	<p>Vorlesung Biochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungspräsentation • Löffler, Petrides: Biochemie und Pathobiochemie • Koolman, Röhm: Taschenatlas Biochemie des Menschen • Michael Cox, David Nelson; Lehninger Biochemie, 4. Auflage, Springer-Verlag, 2009 • Stryer Biochemie, Lubert Stryer, Jeremy M. Berg, John L. Tymoczko, Gregory J. Gatto, 8. Auflage, 2017, Springer-Verlag • Biochemie, H. Robert Horton und Laurence A. Moran, 4. Auflage, Pearson Studium – Biologie <p>Praktikum der Biochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Praktikumsskript • Wollenberger: Analytische Biochemie: Eine praktische Einführung in das Messen mit Biomolekülen • Lottspeich, Bioanalytik, Spektrum Verlag • Michael Cox, David Nelson; Lehninger Biochemie, 4. Auflage, Springer-Verlag • Stryer Biochemie, Lubert Stryer, Jeremy M. Berg, John L. Tymoczko, Gregory J. Gatto, 8. Auflage, 2017, Springer-Verlag • Biochemie, H. Robert Horton und Laurence A. Moran, 4. Auflage, Pearson Studium – Biologie
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Biochemie (V), 2 SWS, 2 LP

	<ul style="list-style-type: none"> Biochemie (P), 5 SWS, 5 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Biochemie Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 28,5 h</p> <p>Praktikum der Biochemie Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Praktikum der Biochemie“ (sA, Protokoll) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Module im 2. Studienabschnitt (3. - 5. Semester)

Biostatistik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt, Dr. Smiatek (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung und Übung Biostatistik Empfehlung: Mathematik I, Mathematik II
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung und Übung Biostatistik <ul style="list-style-type: none"> • kennen Grundlagen der Statistik soweit wie sie zur Auswertung von experimentellen Daten im Studiengang erforderlich sind. • können mit Hilfe statistischer Software Versuchsauswertungen durchführen und wenden die erworbenen Kenntnisse semesterbegleitend auf Versuche anderer Praktika an.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Biostatistik Der Lehrinhalt gliedert sich in folgende Themengebiete, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden: <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Statistik und Wahrscheinlichkeitsrechnung • Auswertung von Messdaten mittels Statistiksoftware • Hypothesen-Tests (u. a. t-Test, Binomialtest) • Ausgleichsrechnung (lineare und nicht-lineare Fits) Übung Biostatistik Der Lehrinhalt orientiert sich an den Themen der Vorlesung, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden. Mit Hilfe statistischer Software wie z.B. R, Phyton oder Ähnliche wenden die Studierenden die erworbenen Kenntnisse an.
Literatur	Vorlesung und Übung Biostatistik <ul style="list-style-type: none"> • Rudolf, Kuhlisch; Biostatistik, Pearson Studium, 2008 • Ross, S. M.: Statistik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Spektrum sa Verlag, 2006 • D. C. Montgomery & George C. Runger, Applied Statistics and Probability for Engineers, Wiley, 2010 • Box, G. E. P.; Hunter, W. G. & Hunter, J. S. Statistics for

	Experimenters John Wiley & Sons, 2005
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Biostatistik (V), 2 SWS, 2 LP • Biostatistik (Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Biostatistik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 20 h</p> <p>Übung Biostatistik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Als Prüfungsleistung ist ein Portfolio (10 h) mit statistischen Analysen zu experimentellen Daten zu erstellen.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Physiologie und Immunbiologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	7
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Prof. Dr. Zimmermann, Prof. Dr. Gaisser, Dr. Elisabeth Isbary (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. und 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Physiologie Empfehlung: Zellbiologie, Biochemie I und Molekularbiologie</p> <p>Vorlesung Immunbiologie Empfehlung: Zellbiologie, Biochemie I und Mikrobiologie</p> <p>Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie Empfehlung: Inhalte biotechnologisch relevanter Module der Semester 1 - 3</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung Physiologie und Vorlesung Immunbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind mit den Grundlagen der Physiologie und der physiologischen Funktion und Regelkreisläufe der menschlichen Organe vertraut. • besitzen ein Verständnis der grundlegenden pathophysiologischen Vorgänge im Menschen. • sind in die Lage, die Grundlagen und Mechanismen der molekularen und zellulären Immunologie, der Immunpathologie und der Beteiligung des Immunsystems an Erkrankungen zu erkennen.

	<p>Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • vertiefen ihre Kompetenz, Originalpublikationen aus dem Bereich Biotechnologie in englischer Sprache selbständig zu bearbeiten. • sind in der Lage einen englischsprachigen Vortrag zu präsentieren. • gewinnen einen Überblick über zahlreiche Aspekte aktueller biotechnologischer Techniken und Entwicklungen in Industrie und Forschung. Dieses Wissen wird durch das selbständige Erarbeiten englischsprachiger Publikationen und Vorträge der Studierenden vermittelt.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Physiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Physiologie, Regelkreisläufe allgemein, Aktionspotential, Anatomischer Überblick, Knochenbau und -physiologie • Entwicklungs- und Reproduktionsbiologie • Haut / Temperaturhaushalt • Herz und kardiovaskuläres System • Atmung und Transport der Atemgase im Blut • Blut und Blutbestandteile • Verdauung, Leberstoffwechsel • Niere und Homöostase • Muskulatur und Motorik • Endokrinologie • Zentrales Nervensystem, synaptische Übertragung und Sinnesphysiologie • Peripheres Nervensystem: Sympathikus und Parasympathikus <p>Vorlesung Immunbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die grundlegenden Konzepte und Abläufe in der Immunologie • angeborene Immunität, Muster-Erkennungsrezeptoren, Antigenpräsentation, MHC- I und MHC-II • Antigenerkennung durch B- und T-Zellrezeptoren und Erzeugung der Rezeptorvielfalt • erworbene Immunität, Entwicklung und Reifung von Lymphozyten, Adaptive T-Zell vermittelte Immunantwort, Adaptive B-Zell vermittelte, humorale Immunantwort, Immunglobuline • Komplementsystem und -reaktionen • Toleranz und Autoimmunität • Immunpathologien, Hypersensitivitäten, Allergie Tumorimmunologie <p>Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction, Drug Discovery: An Overview • Natural Products, Marine-derived Drugs • Antibiotics • Problems and Pathogens: Coronavirus Outbreak • Problems and Pathogens: Vector-borne Diseases • Biofilms • Microbiota and Disease

	<ul style="list-style-type: none"> • Plant-based Production of Pharmaceuticals • Malaria and Artemisinin, Avermectin • Biopharmaceutical Benchmarks
Literatur	<p>Vorlesung Physiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despopoulos/Silbernagl: Taschenatlas der Physiologie <p>Vorlesung Immunologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schütt/Bröker: Grundwissen Immunologie • Abbas: Cellular and Molecular Immunology • Murphy: Janeway's Immunobiology <p>Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Originalpublikationen
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Physiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Immunbiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie (S), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Physiologie</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h
	<p>Vorlesung Immunbiologie</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h
	<p>Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 59,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung dieses Moduls besteht aus zwei Teilen: eine Klausur (60 Minuten) zu den Vorlesungen „Physiologie“ und „Immunbiologie“ und eine Klausur (30 Minuten) zum „Seminar ausgewählte Themen moderner Biotechnologie.“
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Gentechnik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	7
Präsenzzeit	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Otte
DozentInnen	Prof. Dr. Otte
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Praktikum Gentechnik Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie und Praktikum

	<p>Molekularbiologie</p> <p>Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie und Praktikum Molekularbiologie</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen erweiterte Kenntnisse aus dem Bereich der Gentechnik, v. a. in Bezug auf Klonierungen von AAV Vektoren, Herstellung von mRNA Therapeutika und Anwendung der CRISPR/Cas Genomeditierung. • kennen modernste Techniken im Bereich Gentechnik und Genomik. • können erworbenes Wissen zum Erstellen eigener Protokolle anwenden. • haben erweiterte praktische und theoretische Kenntnisse im Umgang mit gentechnischen Methoden. Im Vordergrund stehen hierbei Methoden zur molekularen Herstellung von mRNA und AAV basierten Therapeutika, sowie der Genomeditierung.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Praktikum Gentechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klonierung eines Gens in einen AAV Expressionsvektor • Restriktionsverdau • Dephosphorylierung • Präparative Gelelektrophorese • Aufreinigung von DNA aus Agarosegelen • Konzentrationsbestimmung von DNA mittels Spektrometrie • Ligationsreaktion • Transformation von rekombinanter DNA in prokaryontische Wirtsorganismen • Verifikation positiver Transformanten durch Plasmidpräparation, Restriktionsverdau, Colony-PCR und Sequenzierung <p>Herstellung von mRNA Therapeutika</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermehrung, Isolierung und Aufreinigung von Plasmid-DNA • In vitro Transkription • Nachweis durch cDNA Synthese und qPCR <p>Genomeditierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transformation von Plasmiden mit kodierenden Einheiten für sgRNAs und donor-Sequenzen in Cas9 exprimierende E.coli Zellen • Nachweis der Genomeditierung durch Multiplex PCR <p>Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • NGS-Sequenzierungstechniken • Genom- und Transkriptionssequenzierungen • Microarray-Analysen • Humanes Genomprojekt • eukaryontische und prokaryontische Expressionssysteme zur heterologen Proteinproduktion • Optimierung von Expressionssystemen durch genetische

	<p>Modulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • nicht-kodierende RNAs als gentechnische Werkzeuge • aktuelle technische Neuerungen
Literatur	<p>Praktikum Gentechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molecular cloning: A Laboratory manual, Maniatis, Sambrook, Rusell, 3rd Volume Edition • Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, C. Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006 <p>Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • aktuelle wissenschaftliche Artikel
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Gentechnik (P), 5 SWS, 6 LP • Moderne Methoden der Gentechnik (V), 1 SWS, 1 LP
Arbeitsaufwand	<p>Praktikum Gentechnik</p> <p>Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 89 h</p> <p>Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik</p> <p>Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Gentechnik“ (sA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Technische Mikrobiologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	Prof. Dr. Gaisser
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Mikrobielle Biotechnologie Empfehlung: Vorlesung/Praktikum Mikrobiologie (1. Semester)</p> <p>Praktikum der Technische Mikrobiologie Empfehlung: Vorlesung/Praktikum Mikrobiologie (1. Semester)</p>
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, erlangen und vertiefen essentielle Handlungskompetenzen:

	<ul style="list-style-type: none"> • Erweiterung der Fachkompetenz durch <ul style="list-style-type: none"> • die praktische Durchführung fermentativer Produktionsverfahren mit prokaryotischen Zellen. • Den Teilnehmern des Moduls wird ein Überblick über grundlegende Konzepte Mikroorganismen-basierter Herstellungsprozesse von wichtigen industriellen Produkten wie beispielsweise Antibiotika (Penicillin, Erythromycin) vermittelt. • Die Studierenden gewinnen wichtige Kenntnisse über die Bedeutung von Mikroorganismen in biotechnologischen Produktionsprozessen und über die Arbeitstechniken zur Durchführung von Fermentationen sowie über historische und moderne Beispiele mikrobieller Produktionsverfahren. • Die erfolgreichen Teilnehmer beherrschen sowohl grundlegende Arbeitstechniken zur Durchführung von Fermentationen als auch die fachspezifische Terminologie in Deutsch und Englisch. • Vertiefung der Sozialkompetenz durch routinierte Teamarbeit und Erstellung von Gruppenprotokollen. • Erfahrungserweiterung in der Analyse wissenschaftlicher Texte, Datengewinnung und Auswertung. • Die Studierenden erarbeiten Schlüsselkompetenzen, die für ein erfolgreiches, zukünftiges Arbeiten in einer professionellen Arbeitsumgebung essentiell sind.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende Fachkompetenzen vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mikrobielle Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau eines Bench-Top Fermenters • historischer Überblick: Mikroorganismen und Biotechnologie, Produkte, Beispiele von Primär- und Sekundärmetaboliten • Überblick über den Produktionsprozess, mikrobielle Produzenten, Produzentenscreening, Bioprospecting und Biomining • Stammentwicklung: klassische Methoden: Mutagenese und Screening, Beispiel: Penicillin • Stammentwicklung: moderne Methoden: Transcriptom/ Proteom/ Metabolom, Genetic Engineering, Gen- Shuffling, CRISPR-Cas • Prozessentwicklung und Medien-Entwicklung, Wachstumsparameter • Batch/Fed-Batch/Kontinuierliches System, Beispiele Hefeherstellung, Pasteur- und Crabtree-Effekt, Quorn, Astaxanthin, Probiotics • organische Säuren: Zitronensäureherstellung, Gluconsäure, Milchsäure, Essigherstellung • Aminosäuren und Vitamine: Glutamat, Lysin, Aspartam, Vitamin B12, Vitamin B2, Biotin, Vitamin C • Polymere: PHB und Bioplastik, Natto, Xanthan, Dextran • antimikrobielle Wirkstoffe: Chemotherapeutische Agenzien: Salvarsan, Sulfanilamide, Quinolone, Antibiotika: Penicillin, Streptomycin, Überblick Antibiotika • Enzyme: alpha-Amylasen, solid state fermentation, Enzyme und Detergenzien, rekombinante Produkte: Insulin,

	<p>heterologe Expression</p> <p>Praktikum Technische Mikrobiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erlernen der Arbeitsschritte zur Vorbereitung des Bioreaktors für die Autoklavierung, Aufbau eines Bioreaktors zur Fermentation, Benutzung der Steuereinheit, Kalibrierung der pH-Sonde, Test der DO (dissolved oxygen)- Sonde; Kalibrierung der DO- Sonde, Medienherstellung, Inokulation und Ernte, Probenahme • Anzucht einer Vorkultur und Durchführung der Fermentation von <i>E. coli</i> XL1Blue, Abbau des Bioreaktors, Autoklavierung, Reinigung der Apparaturen, Dokumentation der Ergebnisse • Inokulation, Probenahme, computergestützte Datenaufnahme, Wachstumskurve, Ernte, Autoklavieren und Reinigung der Apparatur, Protokollerstellung • Fermentation eines <i>E. coli</i>-Stammes zur Expression von GFP; der verwendete Stamm entspricht dem Konstrukt, welches von den Studierenden im Praktikum Gentechnik hergestellt wird. • Das eingefrorene Zellsediment wird im Rahmen des Praktikums Biotechnologische Aufarbeitung weiterbearbeitet. • Kultivierung des filamentös wachsenden gram-pos. Bakteriums <i>Saccharopolyspora erythraea</i> (Erythromycin Produzent) • Anzucht des Organismus in Flüssigkultur, mikroskopische Untersuchung des Mycelwachstums, Wachstum auf Agarplatten: Substrat-, Luftmycel, Sporen • Überimpfen der Flüssigkultur in Produktionsmedium (Schüttelkolben) • Ernte des Überstandes der Produktionskultur • Der Überstand wird von den Studierenden mit Hilfe eines Agardiffusionstests untersucht. • Das Praktikum Technische Mikrobiologie des Studiengangs Angewandte Biotechnologie wird als gleichwertig angerechnet.
<p>Literatur</p>	<p>Vorlesung Mikrobielle Biotechnologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermentation Microbiology and Biotechnology, EMT El-Mansi et al., fourth edition, ISBN-10: 113858102X <p>Praktikum Technische Mikrobiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skript der Arbeitsanweisung Biostat® B-DCU und Praktikumsskript • Fermentation Microbiology and Biotechnology, EMT El-Mansi et al., fourth edition, ISBN-10: 113858102X
<p>Lehr- und Lernformen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobielle Biotechnologie (V), 2 SWS, 2 LP • Technische Mikrobiologie (P), 4 SWS, 4 LP
<p>Arbeitsaufwand</p>	<p>Vorlesung Mikrobielle Biotechnologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29 h</p> <p>Praktikum Technische Mikrobiologie</p> <p>Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h</p>

Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des „Praktikums der Technischen Mikrobiologie“ (sA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Verfahrenstechnik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	9
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Schafmeister
DozentInnen	Prof. Dr. Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. + 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung und Übungen Thermische Verfahrenstechnik und Vorlesung und Übungen Mechanische Verfahrenstechnik Empfehlung: Vorlesung und Übungen „Grundlagen der Verfahrenstechnik“, Lehrveranstaltungen zu Mathematik, Physik, Chemie (allgemein)</p> <p>Praktikum Verfahrenstechnik Empfehlung: Mathematik, Physik, Vorlesungen, „Grundlagen der Verfahrenstechnik“, „Thermische und Mechanische Verfahrenstechnik“</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung und Übungen Thermische Verfahrenstechnik und Vorlesung und Übungen Mechanische Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen theoretische und praktische Fähigkeiten in den verfahrenstechnischen Grundoperationen (unit operations), wie sie für das Auslegen und Verständnis von industriellen Produktionsprozessen in der Biotechnologie notwendig sind. • kennen die Grundoperationen, deren gemeinsames Ziel es ist, homogene Stoffgemische auf „thermischem“ Wege aufzutrennen, d. h. unter Ausnutzung der thermischen Molekularbewegung. • können Stoff- und Energieströme bilanzieren. • zeigen ein tieferes Verständnis für Phasengleichgewichte, Stoff- und Wärmebilanzen (Erhaltungssätze), Stoffaustauschapparate und der dazugehörigen Theorie der theoretischen Trennstufen. • besitzen umfassende Kenntnisse zur Herstellung, Umwandlung, Beschreibung, Messung und Handhabung von

	<p>dispersen Systemen (Partikeltechnologie) jeglicher Art, z. B. Suspensionen, Emulsionen, Aerosole, Schüttungen usw., wie sie auch in Herstellprozessen von pharmazeutischen Produkten eine Rolle spielen.</p> <p>Praktikum Verfahrenstechnik erbringen Transferleistungen in folgenden Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wärme- und Stofftransport, - Mischen und Rühren, - Mechanische Trennverfahren (Filtration), - Thermische Trennverfahren (Rektifikation), - Dimensionanalyse (Leistungseintrag Rührer).
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung und Übungen Thermische Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen für thermische Trennprozesse aus den verfahrenstechnischen Disziplinen (ausgewählte Themen): Thermodynamik, Physikalische Chemie, Wärme- und Stoffübertragung • Einführung in die Theorie der thermischen Trennprozesse: Allgemeines, Begriffe und Definitionen • Destillation • Rektifikation • Extraktion • Kristallisation <p>Vorlesung und Übungen Mechanische Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung disperser Stoffsysteme • Darstellung von Mengenverteilungen • Partikelmesstechnik: abscheidende, optische und weitere Messmethoden • Haftkräfte in Feststoffsystemen und Agglomeration: Bindemechanismen, Messung von Haftkräften, Eigenschaften von Agglomeraten • Widerstandsverhalten von Partikeln in Strömungen: Strömungswiderstand einer Kugel, Bewegungsgleichung für Partikel • Dimensionsanalyse und Ähnlichkeitsgesetze: Scale Up, Pi-Theorem • Durchströmung von Packungen: Charakterisierung einer Packung, Hohlraumanteil und Verteilung, Packungsstrukturen, Haufwerke und Einfluss der kapillaren Kraft, Durchströmung einer Packung • Trennprozesse: Kennzeichnung einer Trennung, Trennung in Strömungen (Gegenstrom, Querstrom) <p>Praktikum Verfahrenstechnik In einer Serie von Experimenten werden die folgenden Prozesse ausgeführt, evaluiert und diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen und Rühren: Leistungseintrag verschiedener Rührer in einem Bioreaktor (Entwicklung der Performance Merkmale) • Stoffübertragung: Bestimmung der Sauerstoff Transferrate und des Stoffübergangskoeffizienten (kLa-Wert) in einem gerührten Bioreaktor • mechanische Trennverfahren: Unterschiedliche

	<p>Filtrationsprozesse für Sterilfilter und Membranen sowie deren Testung mit einem Filtertestgerät, welches in pharmazeutischen Anlagen häufig eingesetzt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • thermische Trennverfahren: Auslegung und Durchführung eines Retifikationsprozesses.
Literatur	<p>Vorlesung und Übungen Thermische Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mersmann, A., Kind, M., Stichlmair, J.: Thermische Trennverfahren, Grundlagen und Methoden, Springer- Verlag Berlin Heidelberg, 2005; • Lohrengel, B.: Einführung in die thermischen Trennverfahren, Trennung von Gas-, Dampf- und Flüssigkeitsgemischen, Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH, 2007 <p>Vorlesung und Übungen Mechanische Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schubert, H.: Handbuch der Mechanischen Verfahrenstechnik, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2003, Band 1 und 2 • Bohnet, M.: Mechanische Verfahrenstechnik, WILEY- VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2004 <p>Praktikum Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chmiel, H.: Bioprozesstechnik: Einführung in die Bioverfahrenstechnik, Bd. 1; UTB, Stuttgart, 1991 • Zlokarnik, M.: Rührtechnik; Theorie und Praxis, Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 1972 • Lohrengel, B.: Einführung in die thermischen Trennverfahren, 2007 Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Thermische Verfahrenstechnik (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Mechanische Verfahrenstechnik (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Verfahrenstechnik (P), 5 SWS, 5 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung und Übungen Thermische Verfahrenstechnik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung und Übungen Mechanische Verfahrenstechnik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Praktikum Verfahrenstechnik Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	<p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über die Vorlesungen und Übungen „Thermische Verfahrenstechnik“ und „Mechanische Verfahrenstechnik“ sowie eine unbenotete, schriftliche Ausarbeitung (Protokoll) zum Praktikum Verfahrenstechnik. Am Praktikum Verfahrenstechnik darf nur teilnehmen, wer wenigstens einmal an der Modulteilprüfung über drei Vorlesungen und Übungen dieses Moduls teilgenommen hat.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.</p>

Anlagen- und Reinraumtechnik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hesse
DozentInnen	Dr. Sievers (LB), Dr. Haas (LB), Prof. Dr. Hesse, Prof. Dr. Hannemann, Prof. Dr. Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Mess- und Regeltechnik Empfehlung: Mathematik, Physik, Chemie und Grundlagen der Verfahrenstechnik</p> <p>Vorlesung Pharmazeutischer Anlagen- und Apparatebau Empfehlung: Grundlagen der Verfahrenstechnik, Thermische und Mechanische Verfahrenstechnik</p> <p>Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik Empfehlung: Seminar Einführung in die GMP/GLP</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • können die relevanten Designkriterien in biopharmazeutischen Herstellungsprozessen (Technologien in der Mess- und Regeltechnik, Reinraumauslegung, Steriltechnik und in der Planung biopharmazeutischer Produktionsanlagen) anwenden. • kennen die Prozessgrößen, der Labor- und anwendungsorientierten Prozessmess- und Regeltechnik sowie den Bezug zur betrieblichen Praxis. • kennen die Funktionsprinzipien und die Wirkweise von Mess-, Stell- und Regelgliedern sowie die möglichen Fehlerquellen. • kennen die Planungsphasen einer pharmazeutischen Anlage von der Vorprojektierung bis zur Inbetriebnahme und sind vertraut mit den konstruktiven Gesichtspunkten von Armaturen sowie den Möglichkeiten und Grenzen von unterschiedlichen Membranfiltertests. • kennen Planungsinhalte, Planungswerkzeuge, erforderliche Qualifizierungsdokumente, Qualifizierungs- und Validierungsprozesse sowie Risikoanalysen. • kennen die Grundlagen der Steril- und Reinraumtechnik (Terminologie, Historie und bauliche Gegebenheiten, Reinraumklassen). • kennen den Bezug zwischen Partikel, Keim und Reinraumklasse, den Unterschied zwischen turbulenter Mischströmung und turbulenzarmer Verdrängungsströmung. • können unter Zuhilfenahme der entsprechenden Regelwerke Räumlichkeiten zur Herstellung

	pharmazeutischer Wirkstoffe planen.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mess- und Regeltechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • allgemeine Einführung in die MSR-Technik • Grundlagen Elektrotechnik, Pneumatik, Hydraulik, Messtechnik, Steuertechnik, Regeltechnik, Begriffe und Regelwerke • Prozessgrößen und Messfehler • Sensoren, Messumformer und Messgeräte, Aufbau und Funktion, Einbaurichtlinien • grafische Darstellungen, Logikbausteine und Prozessleittechnik • Stellungs- und Prozessregelung, Kaskadenregelung und Schleppregelung, Aufbau und Funktion • P, PI, PID-Funktion in Regelgeräten, lineare und gleichprozentige Wirkweise von Regelungen, vorauseilende und nacheilende Regelungen, ungünstige Regelverhalten und deren Ursachen • Auslegung von Regelventilen mit Übungen • Aufbau von Volumenstrom-, Temperatur- und Druckregelungen • Komplettaufbau von geregelten Versorgungskreisen (z. B. sterile Wasserversorgung incl. Pumpenregelung und Zapfstellen). • praktische Übungen an einem Funktionsmodell mit Beurteilung der Kennlinien <p>Vorlesung Pharmazeutischer Anlagen- und Apparatebau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anlagenplanung in der pharmazeutischen Industrie: Dokumentation und Information (Datenbanken, Fließbilder: Blockfließbild, Verfahrensfließschema, R&I-Fließschema), Apparate, Rohrklassen, Aufstellungsplanung, Rohrleitungsführung, Support- Bereiche für die Produktion, Machbarkeitsstudien, Verträge und Risiken, Genehmigungsverfahren, behördliche Auflagen, Anlagenplanung mit Phasenmodell, Projektplanung (Concept, Basic and Detail Engineering, Sicherheitsanalysen, Betriebshandbuch), Planungswerkzeuge, Qualifizierungsdokumentation, Qualifizierung und Validierung, Risikoanalyse (FMEA) • technische Grundlagen im Anlagenbau für hygienische und sterile Anwendungen: Auswahlkriterien für Anlagen- und Apparatekomponenten (Werkstoffe, Dichtungstechnik), Oberflächengüten und Anschlussarten, Ventil-Funktionsprinzipien, Membranventile für sterile Prozesse, Sitzventile für Dampf, Ventile im Regeleinsatz • Integritätstest an Membranfiltern: Physikalische Grundlagen der Testverfahren, Bubble Point Test, Forward Flow Test, Wasserintrusionstest, Integritätstestgeräte <p>Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • bauliche Anforderungen an die Errichtung von Reinräumen • Historie und Entwicklung von Hygiene und Reinraumtechnik • turbulente Mischströmung und turbulenzarme Verdrängungsströmung (Laminar Flow)

	<ul style="list-style-type: none"> • Reinheitsklassen nach DIN ISO 14644 bzw. nach EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis • Partikelmonitoring und Klassifizierung von Reinräumen • Qualifizierung von Reinräumen, Reinraumklassen und Verhalten in Reinräumen • Steriltechnik und Sterilisation von Anlagen • Grundlagen und Techniken der Hitzesterilisation • Ver- und Entsorgung von Reinstmedien • Partikeleigenschaften und Partikelmesstechniken
Literatur	<p>Vorlesung Mess- und Regeltechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reichwein, J., Hochheimer, G., Simic, D.: Messen, Regeln und Steuern, WILEY –VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2007 • Töster: Steuerungs- und Regeltechnik, Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH, 2001 • Gränicher, W. H. Heini.: Messung beendet – Was nun?, vdf Hochschulverlag AG ETH Zürich und B G. Teubner, Stuttgart, 1996 • Philips Lehrbriefe Elektrotechnik, Hüthig-Verlag, 1982 • Kroupa Ralph: Ventiltechnologie im Anlagenbau, WILEY – VCH, 1994 <p>Vorlesung Pharmazeutischer Anlagen- und Apparatebau</p> <ul style="list-style-type: none"> • G. Bernecker: Planung und Bau verfahrenstechnischer Anlagen: Projektmanagement und Fachplanungsfunktionen, Springer Verlag Berlin, 2001 • R. Herz: Grundlagen der Rohrleitungs- und Apparatechnik, Vulkan-Verlag Essen, 2009 • L. Gail, H.-P. Hortic (Hrsg.): Reinraumtechnik, Springer-Verlag Berlin, 2001 • Chmiel, H.: Bioprozesstechnik, Spektrum Akademischer Verlag, 2011 • FMEA- Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, Deutsche Gesellschaft für Qualität, DGQ-Band 13-11, 2008 • Paul Präve: „Standardisierungs- und Ausrüstungsempfehlungen für Bioreaktoren und periphere Einrichtungen“, Frankfurt am Main, DECHEMA, 1991 <p>Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumtechnik, Lothar Gail und Hans-Peter Hortic, Springer Verlag, ISBN 3-540-66885-3, 2001 • Bioreaktoren und periphere Einrichtungen, Winfried Storhas, Vieweg Verlag, 1994, ISBN 3-528-06510-9, 2000 • EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, 8. Auflage, 2007, Editio Cantor Verlag, ISBN 978-3-87193-359-2, 2007
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Mess- und Regeltechnik (V), 2 SWS, 2 LP • Pharmazeutischer Anlagen- und Apparatebau (V), 2 SWS, 2 LP • Steril- und Reinraumtechnik (V), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Mess- und Regeltechnik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung Pharmazeutischer Anlagen- und Apparatebau Präsenzzeit: 30 h</p>

	Selbststudium: 29,5 h Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung wird in zwei Klausuren bewertet. Die erste Klausur (60 Minuten) behandelt die Inhalte der beiden Vorlesungen „Mess- und Regeltechnik“ und „Pharmazeutischer Anlagen- und Apparatebau“. Eine mündliche Prüfung behandelt die Inhalte der Vorlesung "Steril- und Reinraumtechnik". Zu dieser mP werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Steril- und Reinraumtechnik“ (sA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus dem anhand der Leistungspunkte gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der Teilmodulklausuren.

Biochemie II	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Kiefer
DozentInnen	Prof. Dr. Kiefer
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. + 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Proteinbiochemie Empfehlung: Vorlesung Biochemie I Seminar Proteinanalytik Empfehlung: Vorlesung Proteinbiochemie Praktikum Proteinanalytik Empfehlung: Vorlesung Proteinbiochemie, Seminar Proteinanalytik (praktikumsbegleitend)
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Proteinbiochemie <ul style="list-style-type: none"> • können das Verhalten von Proteinen während der Aufarbeitung und Lagerung auf deren physikalisch-chemische Eigenschaften zurückzuführen und damit Prozesse so optimieren, dass die Stabilität und spezifische Aktivität der Proteine maximiert wird. Sie können für gezielte Fragestellungen die passenden biochemischen Methoden auswählen und anwenden. • können Fragestellungen zu spezifischen Proteinen in Internet-Datenbanken recherchieren und mithilfe von Online-

	<p>tools beantworten.</p> <p>Seminar und Praktikum Proteinanalytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • können beschreiben, wie der Reinheitsgrad biopharmazeutische Wirkstoffe bestimmt wird und wie kritische Kontaminanten nachgewiesen werden. • können auswählen, welche Methoden sich für unterschiedliche Aufgabenstellungen jeweils eignen. • haben proteinanalytische Arbeitsmethoden theoretisch und praktisch erlernt, die ohne aufwendige technische Ausstattung in biochemischen Laboren durchführbar sind. • können englischsprachige Originalpublikationen aus Themenbereichen der Proteinanalytik selbständig erarbeiten und in Form einer englischen Präsentation wiedergeben. Anhand dieser Publikationen haben sie eine Übersicht über proteinanalytische Techniken erhalten. • können komplexe Analytikdaten durch nichtlineare Regression in Python auswerten und damit Produkteigenschaften quantitativ beschreiben.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Proteinbiochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Struktur und Dynamik der Proteine • Biosynthese und Abbau • Protein-Ligandenbindung • Enzymkinetik • Proteinfaltung • Regulation der Proteinaktivität • Proteindatenbanken im Internet • Entwicklung von Medikamenten <p>Seminar Proteinanalytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteinidentifizierung und -quantifizierung • Immunologische Nachweismethoden • Analytik posttranslationeller Modifikationen • Messung der Proteinaktivität • Mikromethoden/Massenspektrometrie • Proteinstrukturanalyse <p>Praktikum Proteinanalytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufreinigung von Lysozym aus Hühnereiweiß mittels Ionenaustauschchromatographie, Proteinbestimmung durch BCA-Assay, SDS-Gelelektrophorese, Aktivitätsbestimmung • Messung und Optimierung der Proteinstabilität • Entfernung und Nachweis kritischer Kontaminanten (Endotoxin, DNA, HCPs) aus einer Proteinlösung • Messung der Protein-Ligandenbindung, Bestimmung von K_D und B_{max}
Literatur	<p>Vorlesung Proteinbiochemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungspräsentationen • Jeremy M. Berg et al.: Biochemie, 8. Aufl., Springer, 2018, ISBN 9783662546208 (E-Book) • Gregory A Petsko and Dagmar Ringe: Protein Structure and Function, New Science Press, London, 2008

	<p>Seminar Proteinanalytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgegebene Originalpublikationen (wechselnd) Einführungen (Präsentationen) <p>Praktikum Proteinanalytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versuchsanleitungen • Literatur des Seminars Proteinanalytik
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Proteinbiochemie (V), 2 SWS, 2 LP • Proteinanalytik (S) 1 SWS, 1 LP • Proteinanalytik (P) 3 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Proteinbiochemie Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29 h</p> <p>Seminar Proteinanalytik Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Praktikum Proteinanalytik Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 44,25 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (105 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Praktikum Proteinanalytik“ (sA) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Downstreamprocessing	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	8
Präsenzzeit (SWS)	7
Unterrichtssprache	Englisch, Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Kiefer
DozentInnen	Prof. Dr. Kiefer
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. + 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Downstreamprocessing Empfehlung: Vorlesung Proteinbiochemie</p> <p>Praktikum Downstreamprocessing Empfehlung: Vorlesung Downstreamprocessing</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Aufarbeitung von Proteinen und weiterer biopharmazeutische Wirkstoffe aus unterschiedlichen

	<p>Quellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • können beschreiben, wie ihr Reinheitsgrad bestimmt wird, wie kritische Kontaminanten nachgewiesen und entfernt werden. • können auswählen, welche Methoden sich für unterschiedliche Aufgabenstellungen jeweils eignen. • haben eine Übersicht über Methoden erhalten, die bei der Aufarbeitung von Biopharmazeutika, insbesondere Proteinen, im Labor- und im Industriemaßstab zum Einsatz kommen und können im konkreten Fall die geeigneten Methoden selbst auswählen. • benutzen Chromatographie- und Filtrationsverfahren im Labor um rekombinante Proteine aus unterschiedlichen Quellen aufzureinigen und zu analysieren. • beherrschen den selbständigen Umgang mit der Chromatographieanlage (ÄKTA pure) in Grundzügen. Sie können Säulen selbst packen und deren Packungsqualität überprüfen.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Downstreamprocessing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht über mehrstufige Aufreinigungsverfahren • Zellernte, Herstellung eines Lysats; Zentrifugations- und Mikrofiltrationstechniken • Chromatographie: IEX, SEC, HIC, RPC, AC • Ultrafiltration, Diafiltration, Adsorbermembranen • Abtrennung von DNA, Viren, Endotoxin, Host Cell Proteins (HCPs) und produktbezogener Kontaminationen • spezielle Aufreinigungstechniken: Extraktion aus wässrigen Mehrphasensystemen, Radialflusschromatographie, kontinuierliche Chromatographie, Fällung und Kristallisation • Konzeption und Implementierung von PAT (Process Analytical Technologies) und QbD (Quality by Design) • Aufbau und Bedienung der ÄKTA-pure-Chromatographieanlage <p>Praktikum Downstreamprocessing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufreinigung des grünfluoreszierenden Proteins (GFP) durch Ni-IMAC • Entwicklung einer mehrstufigen chromatographischen Aufreinigung eines vorgegebenen Hefeenzym: Zellaufschluss, Extrakterstellung, Ionenaustauschchromatographie, Hydrophobe Interaktionschromatographie, Affinitätschromatographie, Gelfiltration, Analyse des Proteingehalts, der Reinheit und der Aktivität. Planung erfolgt durch die Gruppen mit Hilfe selbst recherchierter Literatur. • Optimierung der Selektivität und Auflösung einer Kationenaustauschchromatographie. Planung und Auswertung unterstützt durch DoE-Software "Modde".
<p>Literatur</p>	<p>Vorlesung Downstreamprocessing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungspräsentationen • Desai, Mohamed A. [Hrsg.]: Downstream processing of proteins: methods and protocols, Humana Press, 2000; ISBN 0-89603-564-6

	<ul style="list-style-type: none"> • Handbücher zur Proteinaufreinigung von GE Healthcare (über ILIAS als pdf verfügbar) • Sonderheft BioProcess International March 2008 (über ILIAS als pdf verfügbar) <p>Praktikum Downstreamprocessing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungspräsentationen • Desai, Mohamed A. [Hrsg.]: Downstream processing of proteins: methods and protocols, Humana Press, 2000; ISBN 0-89603-564-6 • Handbücher zur Proteinaufreinigung von GE Healthcare (über ILIAS als pdf verfügbar)
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Downstreamprocessing (V), 3 SWS, 4 LP • Downstreamprocessing (P), 4 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Downstreamprocessing Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 59 h</p> <p>Praktikum Downstreamprocessing Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Praktikum Downstreamprocessing“ (sA) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Zellkulturtechnik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Prof. Dr. Hannemann
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Zellkulturtechnik Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie, Praktikum der Technischen Mikrobiologie</p> <p>Praktikum Zellkulturtechnik/ Practical Cell Culture Technique Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie</p>
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

	<ul style="list-style-type: none"> • kennen die Funktionsweise der in zellbiologischen Laboren verwendeten Geräte (z.B. Mikroskope, Sterilwerkbänke (Laminar Flow Bänke), CO₂-Inkubatoren, etc.). • können im Rahmen von Zellkulturarbeiten sterile Prozesse unter einer Sterilwerkbank durchführen. • können die Vor- und Nachteile der verschiedenen Transfektionsmethoden benennen. • kennen die grundsätzlichen Methoden zur Isolierung von transfizierten und selektierten Zellen (adhärente Zellen und Suspensionszellen). • kennen die Funktion des in der Zellkultur häufig verwendeten Serums (als Medienzusatz), bzw. die grundsätzlichen Funktionen der verwendeten Wachstumsfaktoren. • besitzen ein gutes theoretisches und praktisches Grundwissen über die Standardmethoden in zellbiologischen Laboratorien (z.B. Trypsinieren von adhärenenten Zellen, Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zellzählkammer und automatisiertem System (Cedex), Transfektion von adhärenenten Zellen mit verschiedenen Transfektionsreagenzien, Upscaling von Suspensionszellen (Hybridoma-Zellen) von der T25 Flasche bis Schüttelkolben und Spinner, Analyse der zellulären GFP (Green Fluoreszenz Protein) Expression mittels inversem Fluoreszenz-Mikroskop und Durchflusszytometrie. • kennen die Unterschiede bei der Arbeit mit adhärenenten Zellen und Zellen die in Suspension wachsen. • kennen verschiedene Zelllinien (adhärente und Suspensionszelllinien).
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Zellkulturtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historie der Zellkulturtechnik • Theorie der sterilen Arbeitstechniken • Kontaminationsquellen und Kontaminationstypen • Medien und Medienbestandteile • Laborgeräte und Sterilisation • Zellfärbung und Zellzahlbestimmung • Kultivierungsgefäße und -bedingungen • Zelltypen (Adhärenente Zellen und Suspensionszellen) • verschiedene Transfektions- und Selektionsmethoden <p>Praktikum Zellkulturtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • steriles Arbeiten unter einer Sterilwerkbank • Medium Ansatz • Kultivierung von Zellen die adhärenent bzw. In Suspension wachsen • Expansion von Suspensionszellen von der T-Flasche bis Schüttelkolben und Spinner. • Trypanblau Färbung und Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zählkammer und dem automatisierten Zellzählgerät „Cedex“ • Berechnen und Einstellen der benötigten Zelldichte zum Passagieren von Zellen

	<ul style="list-style-type: none"> • verschiedene Transfektionsmethoden • Analyse der mit dem GFP (Green Fluoreszenz Protein) Gen transfizierten Fibroblasten Zellen per Fluoreszenzmikroskop und Durchflusszytometer • Analyse der Inprozesskontrollen zur Bewertung des Fermentationsprozesses wie Glukosegehalt, pO₂, pH, Ammonium, Laktat
Literatur	Vorlesung und Praktikum Zellkulturtechnik <ul style="list-style-type: none"> • Zell- und Gewebekultur: Einführung in die Grundlagen sowie ausgewählte Methoden und Anwendungen, Toni Lindl, 2. Auflage, 2013, ISBN 978-3827411945 • Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique, R. Ian Freshney, 2. Auflage 2005, ISBN 978-0471453291
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Zellkulturtechnik (V), 1 SWS, 1 LP • Zellkulturtechnik (P), 5 SWS, 5 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Zellkulturtechnik Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 13,5 h Praktikum Zellkulturtechnik Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung Praktikum „Zellkulturtechnik“ (sA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Fächerübergreifende Kompetenzen	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	7
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Prof. Dr. P. Fischer (LB); Frau Wagner (LB), weitere Dozenten für das Studium generale
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	Seminar Bewerbung Empfehlung: Module des 2. Studienabschnittes Vorlesung und Übungen Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign Empfehlung: Grundlagen der Genetik und Molekularbiologie

	<p>Industrielle Exkursion Empfehlung: Einführung in die Biotechnologie und Grundlagen der Verfahrenstechnik</p> <p>Studium generale entsprechend dem gewählten Kurs</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Seminar Bewerbung</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage ihr eigenes Profil besser einzuschätzen, ihre persönlichen Qualifikationen besser zu erkennen, geeignete Stellen effektiver zu suchen, eine Bewerbung qualifiziert zu verfassen und sich auf ein Vorstellungsgespräch besser vorzubereiten. <p>Die erworbenen Fähigkeiten wenden die Studierenden in Übungen an.</p> <p>Vorlesung und Übungen Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen grundlegende Kenntnisse in der Anwendung naturwissenschaftlicher Datenbanken, Online-Tools und ausgewählter Klonierungs-Software. • sind in der Lage die cDNA (bzw. Vektoren für die Expression) von "therapeutischen Proteinen" (G-CSF, Antikörper, etc.) auf dem Computer „virtuell“ zu klonieren. • können Literaturrecherchen in Fachdatenbanken (für DNA/Protein-Sequenz- Suchen und -Alignments, Vektorkonstruktionen mit spezieller Software, Sequenz-Optimierungen, einfache Strukturvorhersagen und <i>in silico</i> Analytik von Proteinen als Voraussetzung für die optimierte Umsetzung der Experimente im Nasslabor) durchführen. • können einige spezielle Datenbanken zum Design von Antikörpern benutzen.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Seminar Bewerbung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situationsanalyse vor der Jobsuche: Vergleich von Anforderungsprofil und eigenen Handlungskompetenzen • Stellenangebote suchen: Printmedien, Jobbörsen, Business Netzwerke, Firmenhomepages, Karrieremessen • Kontaktaufnahme zur Firma: Der erste Eindruck am Telefon • verschiedene Formen der Bewerbung: Formelle und inhaltliche richtige Erstellung von Bewerbungsunterlagen/Initiativbewerbungen/Profilen in Business Netzwerken (Erstellung einer eigenen Bewerbungsmappe) • das Vorstellungsgespräch: verschiedene Formen (telefonisch, strukturiert, frei, Videokonferenz, Assessment Center) kennenlernen; Selbstpräsentation (verbal und nonverbal) mit Übung <p>Bewerberauswahl: Worauf achten Unternehmen?</p> <p>Vorlesung und Übungen Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign</p>

	<ul style="list-style-type: none"> wissenschaftliche Literaturrecherche (z.B. PubMed/MeSH) und Textmining (z.B. Quertle), rund ums Target/zu klonierendes Protein, Proteinnetzwerke (z.B. iHOP) sowie (molekular-) medizinische Hintergründe Klonierungstechniken und Assays <i>via</i> Volltextrecherchen sowie biopharmazeutische Methoden im WWW Identifizierung und Vergleich von DNA- und Proteinsequenzen (z.B. NCBI GQuery, BLAST, Clustal) Konstruktion von Expressionsvektoren <i>in silico</i> (z.B. VNTI) Optimierung der Proteinexpression durch Identifizierung und Korrektur problematischer DNA-Sequenzen & Pharmacogenomics online virtuelle Proteinanalytik (Struktur, Funktion, Interaktion) spezielle Tools und Datenbanken für Antikörper-Sequenzen, Immunglobulin-Keimbahn-Gene und V(D)J-Junction-Analyse <p>Industrielle Exkursion Strukturen und Räumlichkeiten in pharmazeutischen Herstellungsbetrieben</p>			
Literatur	<p>Seminar Bewerbung</p> <ul style="list-style-type: none"> Bader, Heinz: Zeitgemäß bewerben Duden Ratgeber: Erfolgreich bewerben Hesse/Schrader: Bewerbung für Hochschulabsolventen https://www.din-5008-richtlinien.de <p>Vorlesung und Übungen Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign</p> <ul style="list-style-type: none"> http://www.ncbi.nlm.nih.gov/home/learn.shtml Online-Beschreibungen der Datenbanken und Software 			
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> Bewerbung (S), 1 SWS, 1 LP Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V+Ü), 2 SWS, 2 LP Industrielle Exkursion (Exk.), 2 SWS, 1 LP Studium generale, 1 oder 2 SWS, 2 LP, unterschiedliche Lehrformen 			
Arbeitsaufwand	<p>Seminar Bewerbung</p> Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 5 h	<p>Vorlesung und Übungen Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h	<p>Industrielle Exkursion</p> Präsenzzeit: 30 h	<p>Studium generale</p> Präsenzzeit: 15-30 h Selbststudium: 15-30 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung dieses Moduls besteht aus drei Teilen: eine Klausur zur Vorlesung und Übungen „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign“ (30 Minuten)			

	<p>und eine schriftliche Ausarbeitung im Seminar „Bewerbung“. Zum Bestehen der Lehrveranstaltung „Industrielle Exkursion“ haben die Studierenden schriftliche Ausarbeitungen zu den besichtigten Pharmaunternehmen zu erstellen.</p> <p>Im Studium generale finden in Abhängigkeit vom gewählten Kurs Prüfungen statt, diese können benotet oder unbenotet sein.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote ergibt sich aus dem anhand der Leistungspunkte gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der benoteten Teilmodulprüfungen. Unbenotete Teilprüfungen gehen in die Bildung der Modulnote nicht ein.</p>

Bioprozessentwicklung	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	11
Präsenzzeit (SWS)	11
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hesse
DozentInnen	Prof. Dr. Hesse, Prof. Dr. Burghardt, LB der Firma Rentschler
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. und 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung und Übungen Prozessorientierte Mathematik Empfehlung: Mathematik und Physik I und II, Biostatistik, Gentechnik, Molekularbiologie, Proteinanalytik</p> <p>Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung Empfehlung: Module Verfahrenstechnik und Zellkulturtechnik</p> <p>Seminar Quality and Economics keine fachlichen Vorkenntnisse notwendig</p> <p>Praktikum Bioprozesstechnik Empfehlung: Seminar GMP/GLP, Praktikum Zellkulturtechnik und Praktikum Downstreamprocessing</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung und Übungen Prozessorientierte Mathematik</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen der höheren Mathematik, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind und können Übungsaufgaben lösen. • können die erworbenen Fähigkeiten in der statistischen Versuchsplanung anwenden. <p>Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • können unter GMP-ähnlichen Bedingungen einen Produktionsprozess im kleinen technischen Maßstab planen

	<p>und durchführen. Hierfür wird der Prozess für die Produktion eines rekombinanten Proteins vom Auftauen der Produktionszelllinie über die schrittweise Vermehrung der Zellen, die Produktion des Proteins in einem Bioreaktor, bis zur Reinigung und Analyse des Produkts durchgeführt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • können die dafür notwendigen Arbeitsanweisungen und Protokolle nach GMP-Richtlinien erstellen, sowie die Auswertung und Bewertung der einzelnen Phasen des Herstellungsprozesses vornehmen. • kennen die wichtigsten Kultivierungs- und Prozessführungsstrategien sowie die technische Realisierung dieser Strategien. • können Prozessbilanzierungen eigenständig durchführen. • verfügen über Grundkenntnisse im Bereich der Prozessauslegung und Prozessoptimierung. • sind in der Lage, Prozessauswertungen selbständig durchzuführen. <p>Seminar Quality and Economics</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die grobe historische Entwicklung des <i>Quality by Design</i> – Prinzips. • kennen Begriffe, Definitionen und Grundlagen im Zusammenhang mit Qualität, deren Implementierung in Herstellungsprozessen sowie deren Überwachung. • kennen die Relevanz, die Qualität im Rahmen eines Produktentwicklungsprozesses spielt und wie der Prozess die Qualität des Produktes beeinflusst. • kennen ausgewählte Methoden und Verfahren, mit denen durch eine systematische und wissensbasierte Herangehensweise das Risiko von Fehlern und Abweichungen innerhalb eines Prozesses minimiert und die Qualität des Endproduktes verbessert wird. • verfügen über die Fähigkeit, eine exemplarische Reihenfolge für die Anwendung von <i>Quality by Design</i> zu erstellen. • haben grundlegende Kenntnisse von verschiedenen Methoden erlangt, die innerhalb von <i>Quality by Design</i> angewendet werden (z.B. DoE, FMEA, PAT, MVDA).
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung und Übungen Prozessorientierte Mathematik Der Lehrinhalt gliedert sich in folgende Themengebiete, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • statistische Versuchsplanung (DOE) und Versuchsauswertung • gewöhnliche Differentialgleichungen: Definition und Bedeutung von Differentialgleichungen, elementar integrierbare Differentialgleichungen, lineare Differentialgleichungen; Beispiele für die Modellierung von Wachstumsprozessen • Messdatenauswertung: Messwiederholungen <p>Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Prozessentwicklung • Zellfabriken • Wachstumsmodelle und Kinetiken

	<ul style="list-style-type: none"> • Kultivierungs- und Prozessstrategien • Bilanzgleichungen • Prozessauslegung und Prozessoptimierung • Medienentwicklung • Prozessmonitoring und Prozesskontrolle • Prozessauswertung • Prozesskonzepte der industriellen Praxis und Hybridprozesse <p>Seminar Quality and Economics</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was sieht das Konzept <i>Quality by Design</i> vor, wie ist es historisch entstanden und welche Relevanz hat es für pharmazeutische Herstellungsprozesse? • Gemeinsames Erarbeiten der wichtigsten Begriffe und Definitionen im Rahmen des <i>Quality by Design</i> – Prinzips. • Warum ist es wichtig, Qualität kontinuierlich in den Herstellungsprozess eines Produktes zu implementieren und welche Schritte gibt es, um die Qualität eines Endproduktes zu verbessern? • Vorstellung und Besprechung unterschiedlicher Methoden, die dazu geeignet sind, ein tiefgreifendes Verständnis über Herstellprozesse zu erfahren, um dadurch einzelne Prozessparameter zu kontrollieren und entsprechend anzupassen. • Erarbeitung von Risikobewertungsverfahren, welche als systematische Methoden zur Identifikation und Bewertung von Risiken im Herstellungsprozess und zur Entwicklung von Strategien zur Risikosteuerung von besonderer Bedeutung sind und dabei helfen, potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren und zu minimieren. • gemeinsame Wiederholungs- und Auffrischungsübungen <p>Praktikum Bioprozesstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selbständiges Erstellen von Arbeitsanweisungen und Protokollen nach GMP-Richtlinien • Inkulturnahme und Vermehrung einer Zelllinie unter sterilen Bedingungen (Auftauen, Passagieren, Zellzählung, Kultivierung in T-Flaschen und Schüttelkolben, Sterilitätstests) • Kultivierung der Zelllinie im Bioreaktor im Fed-Batch-Modus (Vorbereitung und Durchführung der Fermentation, Probenahme, Steriltests, Mediumtestungen, Ernte der Kultur) • Proteinaufreinigung (Abtrennung der Zellen durch Zentrifugation/Crossflow, Capture des Produkts mit Protein A, Ionenaustauschchromatographie, Umpufferung und Entsalzung, Sterilfiltration) • Produktanalytik (SDS-PAGE, ELISA, Proteinbestimmung, NEPHGE, Glykananalyse) • Zusammenfassung der nach GMP-Richtlinien erstellten Protokolle in einem Herstellungsprotokoll • Auswertung des Herstellungsprozesses
Literatur	<p>Vorlesung und Übung Prozessorientierte Mathematik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eriksson et al., Design of Experiments, Umetrics Academy, 2008 • D. C. Montgomery & George C. Runger, Applied Statistics and Probability for Engineers, Wiley, 2010 • Box, G. E. P.; Hunter, W. G. & Hunter, J. S. Statistics for

	<p>Experimenters, Wiley, 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> • L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Vieweg + Teubner, 2011--15, Bd. 1-3 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2013 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2013 • Burg, K.; Haf, H.; Meister, A. & Wille, F., Höhere Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2013, Bd. 1-3 <p>Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungsunterlagen Skript <p>Seminar Quality and Economics</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigenes Skript und Folien zum Seminar <p>Praktikum Bioprozesstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Praktikumsskript und Arbeitsanweisungen
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessorientierte Mathematik (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Prozessentwicklung und Prozessoptimierung (V), 2 SWS, 2 LP • Quality and Economics (S), 1 SWS, 1 LP • Bioprozesstechnik (P), 6 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung und Übungen Prozessorientierte Mathematik Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Quality and Economics Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 14,5 h</p> <p>Praktikum Bioprozesstechnik Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 90 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	<p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung Praktikum „Bioprozesstechnik“ (sA, Protokolle) erfolgreich absolviert haben.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.</p>

Pharmazeutische Grundlagen	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECT	10
Präsenzzeit (SWS)	8
Unterrichtssprache	Deutsch

Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Prof. Dr. Zimmermann, Dr. Trommeshauser (LB), Dr. Stopfer (LB), Dr. Presser (LB), Prof. Dr. Mavoungou, Rebecca Rittersberger (Apothekerin)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering Empfehlung: Physiologie und Immunbiologie, Zellbiologie, Molekularbiologie, Proteinbiochemie</p> <p>Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie Empfehlung: Allgemeine und Mikrobiologie, Zellbiologie, Molekularbiologie, Biochemie</p> <p>Vorlesung Pharmazeutische Technologie Empfehlung: Allgemeine und analytische Chemie II, Organische Chemie, Physik I und II</p> <p>Vorlesung Virologie Empfehlung: Mikrobiologie, Zellbiologie, Molekularbiologie</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • können die verschiedenen physiologischen Abläufe und deren Verwendung als Arzneimitteltarget bewerten und generelle Abläufe in der Arzneimittelentwicklung verstehen. • sind in die Lage, die Grundlagen der angewandten Immunologie, der Immunpathologie und Interaktionen mit Biopharmaka zu erkennen und ihre modernen Anwendungen bei der Entwicklung von Antikörpern oder anderen Biopharmaka zu verstehen. • kennen aktuelle biotechnologische Tools für das rationale Antikörper-Design. • besitzen Grundkenntnisse in Pharmakologie, Physiologie, Pharmakodynamik und -kinetik. Hierzu gehören die Grundprinzipien der Pharmakokinetik (Aufnahme, Biotransformation, Verteilung und Ausscheidung) sowie die Kenntnis der Funktionen der wichtigsten Organe (Magen/Darm, Leber, Niere). Auch die verschiedenen physiologischen Abläufe und deren Verwendung als Arzneimitteltarget und entsprechende Behandlungsoptionen sowie generelle Abläufe der Arzneimittelentwicklung sind den Studierenden bekannt. • haben einen Überblick welche Rolle und Bedeutung die Drug Produkt Entwicklung in der Arzneimittelentwicklung hat. • kennen die generellen Abläufe zur Herstellung verschiedener pharmazeutischer Darreichungsformen (Tablette, Kapsel, Lyophilisate, flüssige Arzneiformen und Aerosole), Qualitätsanforderungen, Packmittel und die Verwendung von Hilfsstoffen sowie verschiedene Prüfungen zur Qualität und Freigabe. • haben detaillierte Kenntnisse über virale Lebenszyklen und

	<p>Replikationsstrategien, sowie vertiefte Kenntnisse zur Interaktion von Viren und ihren Wirtszellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • verstehen Funktionsweise des angeborenen und erworbenen Immunsystems kennen pathogenetische Prozesse und Virus-Wirt-Interaktion bei Virusinfektionen. • besitzen fundiertes Wissen über gängige Diagnostik, Impfungen und moderne Therapieoptionen.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering</p> <ul style="list-style-type: none"> • allgemeine Immunologie: angeborene und adaptive Immunität, Antigenpräsentation und Erkennung, T- und B-Zell Repertoires, Effektorfunktionen von Antikörpern, Fc-FcR-Interaktionen, Toleranz • Immunpathologien, Hypersensitivitäten, Allergie, Immunogenizität und Autoimmunität • aktive und passive Immunisierungen, Immuntherapien und Onkologie/ Tumorimmunologie • therapeutische Antikörper, Antikörperfragmente, Scaffolds und Fc-Fusionsproteine • Pharmakokinetik von Biopharmazeutika und Halbwertszeitverlängerung • Fc-Engineering, Glycoengineering und Antibody-Drug-Conjugates • Antikörper-Generierung und Selektion: Phagen Display, synthetische Bibliotheken, Produktion in Tieren und polyklonale humane Antikörperprodukte • Bi-spezifische Formate, BiTEs und CAR-T Zelltherapie • angewandte und klinische Beispiele von etablierten Antikörper- und analogen Therapien aber auch Risiken einer solchen Therapie <p>Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Pharmakologie: Geschichte der Pharmakologie und Toxikologie, Definitionen, Beispiele für Pharmaka aus der Natur, verschiedene Darreichungsformen • Arzneistoffentwicklung: Pharmakologische/biochemische Untersuchungen in der Forschung, Präklinische und Klinische Pharmakokinetik, Klinische Entwicklung, Zulassungsprozess • Pharmakodynamik und Pharmakokinetik: Grundlagen und Basiswissen der Pharmakodynamik, Grundlagen und Basiswissen der Resorption und Verteilung, Biotransformation und Ausscheidung, Mathematische Grundlagen und Anwendungen der Pharmakokinetik in der Arzneimittelentwicklung • Sympathisches und Parasympathisches Nervensystem: Aufbau und Physiologie, Unterscheidung der Sympathikus/ Parasympathikus-Wirkungen, Angriffspunkte für Pharmaka und entsprechende Behandlungsoptionen für spezielle Erkrankungen wie Schnupfen, Allergien, Asthma/COPD, Bluthochdruck, ADHS • Toxikologische Wirkungen, Arzneimittelwechselwirkungen • Herz-Kreislauf-System: Physiologie und Aufbau, Beschreibung der Herzinsuffizienz und Angriffspunkte von Pharmaka, Beschreibung der Hypertonie und Angriffspunkte

	<p>für Pharmaka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmakogenetik in der Arzneimittelforschung: Pharmakogenetik in Pharmakodynamik und Pharmakokinetik, Definition von „Personalized Medicine“ • Pathophysiologie und Therapieoptionen für Typ I und II Diabetes • Einführung in das Blutkoagulations-System und antikoagulierende Behandlungsoptionen • Einführung in die Funktionen der wichtigsten Organe (Magen/Darm, Leber, Niere) und deren Einfluss auf die Biotransformation und Ausscheidung von Pharmaka • Einführung in die Wirkungen von Nikotin und die toxischen Wirkungen des Tabakrauchens • Einführung in verschiedene Mediatoren wie Dopamin, Histamin und Serotonin und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten für spezielle Erkrankungen wie Morbus Parkinson oder Migräne • Pathophysiologie des Schmerzes und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten mit NSAIDs, Glucocortikoiden und Opioiden • Einführung in die Onkologie und entsprechende Therapiemöglichkeiten <p>Vorlesung Pharmazeutische Technologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung und Grundlagen der Biopharmazie • Flüssige Zubereitungen (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Parenteralia) • Formulierungsentwicklung von Proteinen • Sterilisation und Wasserqualitäten • Gefriertrocknung • Inhalativa • Versuchsplanung, Datenauswertung und Statistik • Qualitätsanforderungen: Stabilität und Kompatibilitäten • Packmittel (Anforderungen und Besonderheiten) • Feste Zubereitungen I (Pulver, Granulate) • Feste Zubereitungen II (Tabletten, Kapseln, Überzüge) • Halbfeste Zubereitungen (Salben, Cremes, Gele) <p>Vorlesung Virologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschichte der Virologie • Virustaxonomie und Aufbau • Virusmorphologie im Überblick • Virale Lebenszyklen (Entry, Assembly, Budding) • Genomreplikationsmechanismen • Virale und zelluläre Rezeptoren für die Virus-Zell Interaktion sowie deren Hemmung durch Therapeutika • Wirtsfaktoren und deren Rolle in der viralen Genomreplikation • Grundlagen der viralen Pathogenese • Virale Strategien gegen das angeborene Immunsystem • Methoden der Virusdiagnostik • Moderne Therapie- und Prävention-Optionen • Viren in der Gentherapie
Literatur	Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering

	<ul style="list-style-type: none"> • Schütt/Bröker: Grundwissen Immunologie • Abbas: Cellular and Molecular Immunology • Murphy: Janeway's Immunobiology <p>Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taschenatlas der Pharmakologie, Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, ISBN-10: 3-13-707706-0 • Mutschler Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie <p>Vorlesung Pharmazeutische Technologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie; Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Frömming, Claus Führer, ISBN: 978-3804722224, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; Auflage 8 <p>Vorlesung Virologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Principles of Virology, Volume 1: Molecular Biology, 5th Edition, Theodora Hatzioannou, Jane Flint, Vincent R. Racaniello, Glenn F. Rall, Anna Marie Skalka , ISBN: 978-1-683-67284-5, November 2020, ASM Press • Molekulare Virologie, Susanne Modrow , Uwe Truyen , Hermann Schätzl, 2022, Springer Spektrum, ISBN978-3-662-61780-9
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering (V), 2 SWS, 2 LP • Pharmakologie/Toxikologie (V), 2 SWS, 3 LP • Pharmazeutische Technologie (V), 2 SWS, 3 LP • Virologie (V), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie</p> <p>Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 44,25 h</p> <p>Vorlesung Pharmazeutische Technologie</p> <p>Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 44,25 h</p> <p>Vorlesung Virologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung besteht aus zwei Klausuren. Eine Klausur über die Inhalte der Vorlesungen „Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering“, „Pharmakologie/Toxikologie“ und „Pharmazeutische Technologie“ (120 Minuten) und eine Klausur über die Inhalte der Vorlesung „Virologie“ (30 Minuten).
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Rechtsgrundlagen	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	3
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann (Studiendekan)
DozentInnen	Dr. Hans Michelberger (LB), Dr. Wolfgang Stock (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	keine
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die rechtlichen Grundlagen des Arzneimittelrechts und Gentechnikrechts. • verstehen den Aufbau der rechtlichen Grundlagen und besitzen die Fähigkeit, die für eine Fragestellung relevanten Rechtsgrundlagen zu finden und ihre Komplexität und Bezüge zu erkennen. • sind in der Lage, einfache arzneimittelrechtliche und gentechnikrechtliche Fragestellungen zu beantworten. • haben Grundkenntnisse im Patentrecht und im Arbeitnehmererfindungsrecht. • wissen, welche Bedeutung der Schutz von Erfindungen für innovative Unternehmen hat und welche Maßnahmen zum Erwerb und Erhalt dieses Schutzes erforderlich sind.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Arzneimittelrecht/Validierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historie und Überblick • Abgrenzungen (insb. Medizinprodukte, Lebensmittel) • Einzelvorschriften • Herstellungserlaubnis • Verantwortliche nach AMG • Zulassungspflicht für Arzneimittel • Klinische Prüfungen/Anwendungsbeobachtungen (GCPVO) • Haftung • Validierung • Good Manufacturing Practice • AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) - Überblick, Ziele und Auswirkungen <p>Vorlesung Gentechnikrecht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historie • Überblick • Das Gentechnikgesetz (GenTG) • Einzelvorschriften • Verordnungen

	<p>Vorlesung Patentrecht und Erfindungsschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einordnung des Patentrechts und anderer technischer und nicht-technischer Schutzrechte in das System des gewerblichen Rechtsschutzes und geistigen Eigentums • Patentierbarkeitsvoraussetzungen: Der Begriff der Erfindung, materielle Schutzvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit), Patentierbarkeitsausschlüsse, formelle Patentierbarkeitsanforderungen • Patenterteilungsverfahren und Widerrufsverfahren: Aufbau und Bestandteile einer Patentanmeldung, Grundelemente des Patenterteilungsverfahrens, Widerruf eines erteilten Patents, regionale und internationale Patentverbände und deren Rechtsgrundlagen, Koordination nationaler, regionaler und internationaler Patentverfahren • Wirkungen des Patents: Rechte aus einer Patentanmeldung und einem erteilten Patent, Grenzen der Wirkungen, Bestimmung des Schutzbereichs eines Patents, räumlicher und zeitlicher Geltungsbereich, ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, gerichtliche und außergerichtliche Durchsetzung der Rechte aus dem Patent, Patentverletzungsklage • Arbeitnehmererfindungsrecht: Rechte und Pflichten von Arbeitnehmern und Arbeitgebern, Meldung einer Dienstleistungserfindung, Inanspruchnahme einer Dienstleistungserfindung, Vergütung von Arbeitnehmererfindern • Patente in der Pharmazeutischen Biotechnologie: Erfindungen aus dem Bereich der Biologie und Biotechnologie, spezielle materielle Schutzvoraussetzungen ("Bio-Patentrecht") und formelle Erfordernisse, Lizenzierung von Patentrechten und Know-how, Erfindungen im Rahmen von Kooperationen
<p>Literatur</p>	<p>Vorlesung Arzneimittelrecht/Validierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMG-Gesetzestext, AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung) • Hügel / Mecking / Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde, DAV Verlag Stuttgart, 35. Aufl. 2013 • Kügel / Müller Arzneimittelgesetz: AMG 2. Auflage 2016, Buch, Kommentar, 978-3-406-67177-7 <p>Vorlesung Gentechnikrecht</p> <ul style="list-style-type: none"> • GentG und Verordnungen • Deutsches Gentechnikrecht: Textsammlung mit Einführung, pharmind serie dokumentation, broschiert, Horst Hasskarl, 2007 • Eberbach / Lange / Ronellenfitsch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, EG-Recht, Gesetze, Verordnungen, Formulare, ZKBS-Empfehlungen, Beschlüsse des LAG, Richtlinien, Empfehlungen, Gesetzestext Loseblattwerk mit 109. Aktualisierg 2020, C.F. Müller <p>Vorlesung Patentrecht und Erfindungsschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beck-Texte im dtv: Patent- und Musterrecht; 14. Auflage, 2018

	<ul style="list-style-type: none"> • Däbritz/Jesse/Bröcher: Patente; Verlag C.H. Beck, 3. Auflage, 2009 • Gruber: Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht; Niederle Media; 9. Auflage 2018
Lehr- und Lernformen	Arzneimittelrecht/Validierung (V), 1 SWS, 2 LP Gentechnikrecht (V), 1 SWS, 1 LP Patentrecht und Erfindungsschutz (V), 1 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Arzneimittelrecht/Validierung Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p> <p>Vorlesung Gentechnikrecht Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Vorlesung Patentrecht und Erfindungsschutz Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Prüfungsvorleistungen sind in diesem Modul nicht gefordert.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Module im 3. Studienabschnitt (6. - 7. Semester)

Praktisches Studiensemester (Praxissemester)	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	30
Präsenzzeit (SWS)	Industriepraktikum mit mindestens 95 Präsenztagen
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Unterschiedliche Betreuer und Gutachter
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 6. Fachsemester
Vorkenntnisse	Seminar Begleitende Lehrveranstaltung zum Praxissemester Empfehlung: Seminar Bewerbung und Präsentation, Jobmessen
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Praktikum Industriepraktikum <ul style="list-style-type: none"> sind in der Lage die praktische/wissenschaftlichen Fragestellungen im Rahmen ihres Industriepraktikums, das in einem Industrieunternehmen oder einer Forschungseinrichtung durchgeführt wurde, durch Auswahl geeigneter Methoden, detailliert zu planen und durchzuführen und die notwendigen Experimente selbständig zu bearbeiten. Seminar Begleitende Lehrveranstaltung zum Praxissemester <ul style="list-style-type: none"> können ihren Bericht zum Industriepraktikum öffentlich präsentieren und diskutieren. In der Diskussion mit den Zuhörern soll dabei die Validität der erzielten Ergebnisse anhand belegbarer Daten verteidigt werden.
Inhalt	Die/der Studierende soll unter Betriebsbedingungen und unter Anleitung eines im angestrebten Berufsfeld erfahrenen Betreuers Aufgabenstellungen bearbeiten, die für die angestrebte Berufspraxis und -qualifikation charakteristisch sind. Dies bedeutet, dass in typischen Arbeitsgebieten eines Biotechnologen praktische Erfahrungen gesammelt werden.
Literatur	Abhängig von dem Thema der Praxissemesterarbeit
Lehr- und Lernformen	Industriepraktikum mit mindestens 95 Präsenztagen (26 LP) Begleitende Lehrveranstaltung (S), 4 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	Praktikum Industriepraktikum Präsenzzeit: 780 h Seminar Begleitende Lehrveranstaltung zum Praxissemester Präsenzzeit: 60 h

	Selbststudium: 50 h
Prüfungsform und Bewertung	In diesem Modul findet eine Prüfungsleistung (sA) statt. Dies ist der Bericht zum „Industriepraktikum“.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht der Note des Berichts für das „Industriepraktikum“.

Qualitätsmanagement	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn*in	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	Prof. Dr. Mavoungou, Dipl.-Ing. Florian Ehrlich (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> Inhaltlich: Empfehlung: Seminar GMP/GLP
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung Grundlagen der Betriebswirtschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> erlangen Grundlagenkenntnisse zu ausgewählten betriebs- und volkswirtschaftlichen Themen, um ökonomische Zusammenhänge zu begreifen und besser zu verstehen. sind in der Lage, bei der Wahl der Rechtsform eines Unternehmens entsprechende Konsequenzen einzuschätzen. können übliche unternehmerische Finanzierungsalternativen unterscheiden. <p>Vorlesung Internationales Qualitätsmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> sind in der Lage, Qualifizierungs- und Validierungsunterlagen zu erstellen und zu beurteilen. sind in der Lage entsprechende Dokumentationsunterlagen zu beurteilen. sind vertraut mit den theoretischen Grundlagen des Qualitätsmanagements und können die Verbindungen zwischen Qualitätsmanagement und GCP/GMP/GQP/GLP/GVP ziehen. haben einen Überblick über die Unterschiede der Qualitätsmanagementsysteme in den USA, der EU und können deren Auswirkungen auf eine Produktion in Deutschland einschätzen.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Grundlagen der Betriebswirtschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> Volkswirtschaftliche Grundlagen

	<ul style="list-style-type: none"> • Wirtschaftliche Kreislaufmodelle • Funktionsweise des marktwirtschaftlichen Systems • Betriebswirtschaftliche Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Organisation eines Betriebes • Überblick über Einzel-, Personen- und Kapitalgesellschaften • Grundlagen Finanzierung und Investition • Grundlagen betrieblicher Prozesse von der Leistungserstellung zur Leistungsverwertung • Betriebswirtschaftliche Kennzahlen • Grundlagen Rechnungswesen <p>Vorlesung „Internationales Qualitätsmanagement“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Management und Qualitätsmanagement • Modellvorstellungen zu Management und Qualitätsmanagement • Tätigkeitsbegriffe zum Qualitätsmanagement • Qualität und Arzneimittelrecht • Umfassendes Qualitätsmanagementsystem (TQM) • Qualität und Kosten • der Ringversuch • Normierte Qualitätsbeurteilung • der Qualitätsmanagementkreis • Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung • Qualitätssicherung in den USA und der EU
Literatur	<p>Vorlesung Grundlagen der Betriebswirtschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> • Günther Wöhe: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, Vahlen-Verlag, München • Brunner/Kehrl: Volkswirtschaftslehre, Vahlen-Verlag, München <p>Vorlesung Internationales Qualitätsmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen und Elemente des Qualitätsmanagements: Systeme-Perspektiven, Walter Geiger, Willi Kotte, 2007, ISBN 3834802735, 9783834802736 • Die pharmazeutische Industrie. Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
Lehr- und Lernformen	Grundlagen der Betriebswirtschaft (V), 2 SWS, 2 LP Internationales Qualitätsmanagement (V), 2 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Grundlagen der Betriebswirtschaft</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 29,5 h
	<p>Vorlesung Internationales Qualitätsmanagement</p> Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 89,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Wahlpflichtfächer	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Professor*innen der Fakultät und LB
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> Inhaltlich: Empfehlung: Module des 2. Studienabschnittes
Lernergebnisse	
Inhalt	
Literatur	
Lehr- und Lernformen	
Arbeitsaufwand	
Prüfungsform und Bewertung	
Notenbildung	

Bachelor-Arbeit	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	16
Präsenzzeit (SWS)	Bachelorarbeit (Praktikum) +2
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Unterschiedliche
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> Inhaltlich: Kolloquium zur Bachelor-Arbeit Empfehlung: Seminar Wissenschaftliches Arbeiten
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Bachelor-Arbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> sind in der Lage wissenschaftliche Fragestellungen, die in

	<p>einem Industrieunternehmen, einer Forschungseinrichtung oder an der Hochschule Biberach anfallen, durch Auswahl geeigneter Methoden, detailliert zu planen und durchzuführen und die notwendigen Experimente selbständig zu bearbeiten.</p> <p>Kolloquium zur Bachelor-Arbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • können ihre Bachelorarbeit öffentlich präsentieren und diskutieren. In der Diskussion mit den Zuhörern soll dabei die Validität der erzielten Ergebnisse anhand belegbarer Daten verteidigt werden.
Inhalt	Unterschiedlich
Literatur	Abhängig von dem Thema der Bachelorarbeit
Lehr- und Lernformen	Bachelor-Arbeit, 12 LP Kolloquium zur Bachelor-Arbeit, 4 LP
Arbeitsaufwand	<p>Bachelor-Arbeit Präsenzzeit: 360 h</p> <p>Kolloquium zur Bachelor-Arbeit Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 79,5 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	In diesem Modul finden zwei Prüfungsleistungen statt. Die „Bachelor-Arbeit“ erfordert eine schriftliche Ausarbeitung, sowie das „Kolloquium zur Bachelor-Arbeit“ eine mündliche Prüfung.
Notenbildung	Die Modulnote errechnet sich aus den Noten für das Kolloquium zur Bachelorarbeit und der Note der Bachelorarbeit. Wobei die Note der Bachelorarbeit 75% der Gesamtnote und das Kolloquium 25 % der Gesamtnote ausmacht.

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

ECTS	European Credit Transfer System
LP	Leistungspunkt
h	Stunden
K	Klausur
LB	Lehrbeauftragte
P	Praktikum
PL	Prüfungsleistung
PVL	Prüfungsvorleistung
R	Referat
S	Seminar
sA	schriftliche Ausarbeitung
SWS	Semesterwochenstunden
Ü	(praktische) Übung
V	Vorlesung
VP	Vertretungsprofessur