

Modulhandbuch

Studiengang

Pharmazeutische Biotechnologie

(Bachelor)

Stand: 07.02.2020

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

Letzte Änderungen

15.11.2019

Modul Pharmazeutische Grundlagen:

- Änderung Dozent
- kleine Änderung in der Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“

30.8.2019

Modul „Pharmazeutische Grundlagen“

- Inhalt der Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“ aktualisiert

Modul „Chemie der Biomoleküle“

- Inhalt des Praktikums „Analytische Biochemie und Assayentwicklung“ aktualisiert

8.7.2019

Modul Organische Chemie und Biochemie, Modul Pharmazeutische Grundlagen

- Jeweils bei Notenbildung die Gewichtung der einzelnen Teile angegeben.

28.1.2019

Wahlpflichtfach „Harvest Technology“

- Als WPF07 im 7. Semester bei den anderen WPF aufgenommen, Inhaltliche Ergänzungen

07.02.2020

Wahlpflichtfach 08: The path to marketing approval for new medicines

- Inhaltliche Beschreibung ergänzt

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| MODULE IM 1. STUDIENABSCHNITT (1. - 2. SEMESTER) | 4 |
| PHYSIK | 4 |
| GRUNDLAGEN DER PHARMAZEUTISCHEN BIOTECHNOLOGIE | 6 |
| VERFAHRENSTECHNISCHE GRUNDLAGEN | 9 |
| ALLGEMEINE, ANORGANISCHE UND ANALYTISCHE CHEMIE I | 12 |
| ALLGEMEINE, ANORGANISCHE UND ANALYTISCHE CHEMIE II | 14 |
| MIKROBIOLOGIE | 16 |
| ZELL- UND MOLEKULARBIOLOGIE | 18 |
| ORGANISCHE CHEMIE UND BIOCHEMIE | 22 |
| MODULE IM 2. STUDIENABSCHNITT (3. - 5. SEMESTER) | 25 |
| CHEMIE DER BIOMOLEKÜLE | 25 |
| GENTECHNIK | 28 |
| TECHNISCHE MIKROBIOLOGIE | 29 |
| VERFAHRENSTECHNIK | 32 |
| ANLAGEN- UND REINRAUMTECHNIK | 34 |
| BIOTECHNOLOGISCHE AUFARBEITUNG | 38 |
| ZELLKULTURTECHNIK | 41 |
| BIOPROZESSENTWICKLUNG | 44 |
| PHARMAZEUTISCHE GRUNDLAGEN | 46 |
| THEMEN MODERNER BIOTECHNOLOGIE | 49 |
| DATENBANKEN, ÖKONOMIE UND SOFT SKILLS | 51 |
| RECHTSGRUNDLAGEN | 54 |
| MODULE IM 3. STUDIENABSCHNITT (6. - 7. SEMESTER) | 57 |
| PRAKTISCHES STUDIENSEMESTER (PRAXIS) | 57 |
| QUALITÄTSMANAGEMENT | 58 |
| WAHLPFLICHTFACH-01: „PHARMAKOLOGIE UND PATHOPHYSIOLOGIE“ | 59 |
| WAHLPFLICHTFACH-02: „NANOPARTIKEL UND AEROSOLE“ | 60 |
| WAHLPFLICHTFACH-03: „PROZESSOPTIMIERUNG“ | 61 |
| WAHLPFLICHTFACH-04: „MOLEKULARE MEDIZIN“ | 62 |
| WAHLPFLICHTFACH-05: „PACKMITTEL“ | 63 |
| WAHLPFLICHTFACH-06: „SMALL MOLECULE DRUGS“ | 64 |
| WAHLPFLICHTFACH-07: „HARVEST TECHNOLOGY“ | 65 |
| WAHLPFLICHTFACH-08: „THE PATH TO MARKETING APPROVAL FOR NEW MEDICINES“ | 66 |
| WAHLPFLICHTFACH-10: „PHARMA MARKETING“ | 67 |
| WAHLPFLICHTFACH-11: „BIOPHYSIK“ | 68 |
| BACHELOR-ARBEIT | 69 |
| ANHANG | 71 |
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | 71 |
| INDEX | 72 |

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

| | |
|---------------------------------------|--|
| Physik | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 8 |
| Präsenzzeit (SWS) | 8 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Burghardt |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Burghardt; Prof. Dr. Schafmeister |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. und 2. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Mathematik 1 Empfehlung: Grundkenntnisse der höheren Mathematik (z. B. aus der Oberstufe des Gymnasiums oder einer anderen Schulart, die zum Studium qualifiziert), Vorkurs Mathematik</p> <p>Physik Empfehlung: Lehrveranstaltungen zum Thema Mathematik.</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Mathematik 1</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. <p>Physik</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 und ihrem Einfluss auf das Ergebnis umzugehen. 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 1“:</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 Integralrechnung: bestimmtes Integral, Integrationsregeln |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>Vorlesung + Übung "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 <p>Vorlesung + Übung "Physik 2":</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, Kirchhoffsche Regeln mit Anwendungen <p>Praktikum „Physikalisches Praktikum“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirchhoffsche Gesetze (Elektrotechnik) • Wärmeleitung (Wärmelehre) • Linsengesetze (Optik) • Thermische Ausdehnung (Wärmelehre) • Kapillarviskosimeter (Strömungslehre) • Hagen-Poiseuille-Gesetz (Strömungslehre) |
| Literatur | <p>Vorlesung „Mathematik 1“:</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 + Übung "Physik":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halliday, Resnick, Walker: Halliday Physik - Bachelor Edition, Wiley-VCH, 2007 • Knight: Physics, Pearson Addison-Wesley, 2008 <p>Praktikum „Physikalisches Praktikum“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D. Meschede, Gerthsen Physik, Springer Verlag |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Mathematik 1 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Physik 1 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Physik 2 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Physikalisches Praktikum (P), 2 SWS, 2 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Mathematik 1“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung + Übung "Physik 1" Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>Vorlesung + Übung "Physik 2" Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum „Physikalisches Praktikum“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 120 h Selbststudium: 120 h Summe: 240 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Zulassungsprüfungen (K) für Mathematik 1 und das Physikalische Praktikum sowie die Prüfungsvorleistung (sA) in Form der Protokolle für das Physikalische Praktikum erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Grundlagen der pharmazeutischen Biotechnologie | |
|---|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 6 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 2 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hannemann |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Hannemann; Dr. Kipper-Albertini |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1.+ 2. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung "Einführung in die Biotechnologie" und Seminar "GMP / GLP" keine Vorkenntnisse erforderlich</p> <p>„Wissenschaftliche Präsentationstechnik“ Empfehlung: Grundkenntnisse in MS Office (Word/PowerPoint) und Internetrecherchen</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung "Einführung in die Biotechnologie" und Seminar "GMP / GLP":</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die fachspezifische Terminologie der Biotechnologie (klassische biotechnologische Herstellungsprozesse, Impfstoffherstellung, Tissue Engineering) und der Qualitätssicherung in den Bereichen "Good Manufacturing Practice" (GMP) und Good Laboratory Practice (GLP). • können mit den grundlegenden Begriffen wie Kalibrierung, Justierung, Qualifizierung, Validierung, Risikobewertung, etc. aus der Qualitätssicherung umgehen und sind in der Lage einfache Anweisungen für die Qualitätssicherung zu erstellen. • erlernen den Aufbau von Reinraumanlagen sowie die Struktur der Reinraumklassen. |

| | |
|----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • kennen die grundsätzlichen Anforderungen an die Reinraumtechnik bzgl. Partikelzahlen und Luftkeimen. <p>Seminar „Wissenschaftliche Präsentationstechnik“:</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 und eigenen 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"> • Definitionen wichtiger Begriffe in der Biotechnologie • Historische Entwicklung der Biotechnologie • Wirtschaftliche Bedeutung verschiedener biotechnologischer Produkte und Entwicklungstendenzen in biotechnologischen Industriebereichen • Prozessstufen im biotechnologischen Herstellungsprozess • Expressionsorganismen in biotechnologischen Herstellungsprozessen • Der Bioreaktor und Prozessparameter (O_2-Partialdruck, Energieeintrag, Zelldichte, Produktmenge) • Herstellung von Vitamin C, Historie und Herstellungsprozesse • Gentechnologie in der biotechnologischen Herstellung • Zellbänke ("Master- und Working Cell Bank") und ihre Bedeutung bei der Herstellung biopharmazeutischer Produkte • Impfstoffherstellung als biopharmazeutischer Herstellungsprozess • Tissue-Engineering als biopharmazeutischer Herstellungsprozess <p>Seminar „GMP/GLP“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was bedeutet Qualität / Qualitätsmängel in pharmazeutischen Herstellungsprozessen? • Folgen schwerer Qualitätsmängel in der pharmazeutischen Herstellung • Phasen der Arzneimittelentwicklung • Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung • Stufen der Qualifizierung mit Beispielen • Ablauf einer Validierung am Beispiel von Analysemethoden im Pharmabereich • Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), Pharmabetriebsverordnung, Pharmacopeia Europea) • Arbeitsanweisungen, Standard Operating Procedure (SOP), Herstellungsanweisungen, Site-Masterfile, • Abgrenzung GMP zu GLP • Zuständigkeiten der Behörden in Bund und Land für die pharmazeutische Herstellung • Zentrale Inhalte des EG-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis und seine Annexe • Die Herstellungserlaubnis und das AMG (Arzneimittelgesetz) • Ein Beispiel einer Reinraumanlage für die pharmazeutische Herstellung |

| | |
|-------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Seminar „Wissenschaftliche Präsentationstechnik“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methoden der Präsentation: Planung, persönliche Vorbereitung, Medienauswahl und -einsatz, Körpersprache • Techniken des Präsentierens: Gliederung der Präsentation, Visualisierung von Inhalten, Argumentationstechniken, Einwandbehandlung (Schlagfertigkeitstechniken), Best Practice; Beispiele • wissenschaftliches Arbeiten: wissenschaftliche Qualitätskriterien, Quellenrecherche, Quellenbewertung und -auswahl, Zitieren von Quellen, Lesestrategien • Wissenschaftliche Arbeit: Formen wissenschaftlicher Arbeit, Urheber- und Verwertungsrechte, Formaler Aufbau • Kurzpräsentation: Vorstellungsrunde • Pressemitteilung: Analyse einer Pressemitteilung und Präsentation der Ergebnisse mittels Flipchart durch Studierende (Gruppenübung) • Studierenden-Vorträge: Die Studierenden halten 20 min Vorträge in Zweier-Gruppen, als Grundlage werden Review-Artikel verwendet, welche die Studierenden anhand von vorgegebenen Stichpunkten zuvor selbständig in der Medline recherchieren. Die Studierenden bewerten ihre Vorträge gegenseitig durch das Ausfüllen anonymer Fragebögen. Die Vorträge der Studierenden werden gefilmt und den Studierenden anschließend ausgehändigt |
| <p>Literatur</p> | <p>Vorlesung „Einführung in die Biotechnologie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taschenatlas der Biotechnologie, Rolf D. Schmid, 2. Auflage, ISBN 3-527-31310-9 • 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>Seminar „GMP/GLP“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GLP-Handbuch für Praktiker, G. A. Christ, S. J. Harston, H.-W., Hemberck, K.-A. Opfer, 2. überarbeit. Aufl., ISBN 3-928865-25-0 • EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, 8. Auflage, ISBN 978-3-87193-359-2 • GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas & Peither, GMP Verlag. <p>Seminar „Wissenschaftliche Präsentationstechnik“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • H. Balzert, C. Schäfer, M. Schröder, U. Kern: Wissenschaftliches Arbeiten: Wissenschaft, Quellen, Artefakte, Organisation, Präsentation, 4. Nachdruck, W3L- |

| | |
|-----------------------------|---|
| | Verlag, Herdecke/Witten 2010 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Biotechnologie (V), 2 SWS, 2 LP • GMP/GLP (S), 2 SWS, 2 LP • Wissenschaftliche Präsentationstechnik (S), 2 SWS, 2 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Einführung in die Biotechnologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Seminar „GLP/GMP“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Seminar „Wissenschaftliche Präsentationstechnik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 90 h Summe: 180 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung besteht aus einer Klausur (60 Minuten) über die Inhalte aus den Lehrveranstaltungen "Einführung in die Biotechnologie" und "GMP / GLP", sowie eines Referates über die Inhalte des Seminars "Wissenschaftliche Präsentationstechnik". Zur schriftlichen Prüfung „Einführung in die Biotechnologie & GMP / GLP“ wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung (Seminarbeitrag als sA) für die Lehrveranstaltung GMP / GLP erfolgreich absolviert hat. Zur Prüfung „Wissenschaftliche Präsentationstechnik“ wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung des Seminars (Seminararbeit als schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der beiden Prüfungsleistungen. |

| | |
|--|--|
| Verfahrenstechnische Grundlagen | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 7 |
| Präsenzzeit (SWS) | 6 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hesse |
| Dozent(en) | Dr. Haas, Prof. Dr. Burghardt |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. und 2. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine <p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Verfahrenstechnik 1 • Mathematik 1 aus dem Modul Physik <p>Mathematik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mathematik 1 aus dem Modul Physik |

| | |
|------------------------------|---|
| <p>Lernergebnisse</p> | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 1</p> <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. • können einfache Berechnungen aus verschiedenen Bereichen der Verfahrenstechnik (Bilanzierung, Strömungsphänomene, Wärme- und Stoffübertragungsvorgänge, Mischungsvorgänge) durchführen und sind dabei mit dem grundlegenden Umgang von Kennzahlen vertraut. <p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 2</p> <p>Mathematik 2</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. |
| <p>Inhalt</p> | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Grundlagen der Verfahrenstechnik 1“:</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 Gasesgesetz, Massen- und Energieerhaltungssätze, Phasengleichgewichte) • Strömungsvorgänge und strömungstechnische Grundlagen (Eigenschaft von Fluiden, Strömungsformen, Hydraulik) • Grundprinzipien der Wärmeübertragung (stationäre und instationäre Wärmeleitung, freie und erzwungene Konvektion, Wärmestrahlung, Berechnungsansätze für Apparate und Systeme) • Grundprinzipien der Stoffübertragung (stationäre Diffusion in ruhenden Medien mit und ohne chemischer Reaktion, Einblick in instationäre Diffusion, konvektive Stoffübertragung) • Mischen und Rühren (physikalische Vorgänge beim Mischen und Rühren, Einfluss des Rührertyps auf den Mischvorgang, Berechnung der Leistungsaufnahme von Rührwerken) • 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>Übung „Grundlagen der Verfahrenstechnik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Bilanzierungsrechnung • Berechnung von Kennzahlen und Anwendung empirischer Gleichungen • Berechnung von Wärme- und Stoffübertragung in einfachen stationären Systemen • Berechnung von Mischzeit und Leistungseintrag in einfachen gemischten Systemen • Berechnung einfacher hydraulischer Systeme <p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 2</p> <p>Mathematik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Differentialrechnung: Differenzierbarkeit, Differentiationsregeln, Kettenregel, Ableitung der Umkehrfunktion, Kurvendiskussion • Integralrechnung: unbestimmtes Integral • Reellwertige Funktionen mehrerer Veränderlicher: Partielle Ableitungen, Gradienten, lokale Extrema, Integration in mehreren Dimensionen, Polar- und Kugelkoordinaten • Eigenschaften von Funktionen |
| Literatur | <p>Vorlesung „Grundlagen der Verfahrenstechnik“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eigenes Skript <p>Übung „Grundlagen der Verfahrenstechnik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • eigene Aufgabensammlung <p>Mathematik 2</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 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Verfahrenstechnik 1 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Grundlagen der Verfahrenstechnik 2 (V+Ü), 2 SWS, 3 LP • Mathematik 2 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung+Übung „Grundlagen der Verfahrenstechnik 1“ Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 75 h</p> <p>Vorlesung+Übung „Grundlagen der Verfahrenstechnik 2“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Vorlesung „Mathematik 2“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>gesamt</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Prüfungsvorleistungen finden in dem Modul nicht statt. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Allgemeine, anorganische und analytische Chemie I | |
|--|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 6 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Traub |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Traub |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung + Übung "Grundlagenchemie": Empfehlung: Chemieunterricht in der Schule (gymnasiale Oberstufe oder Vergleichbares).</p> <p>Vorlesung „Allgemeine und analytische Chemie I“: Empfehlung: Inhalte der Lehrveranstaltung „Grundlagenchemie“</p> <p>Praktikum „Chemische Analytik I“: Empfehlung: Grundlagenchemie, Allgemeine und analytische Chemie I</p> |
| Lernergebnisse | <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. |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung + Übung "Grundlagenchemie":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Humantoxikologie |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitssicherheit und Gefahrstoffe • Betriebsanweisung PBT • 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, Schmelzpunktsbestimmung <p>Vorlesung „Allgemeine und analytische Chemie I“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemische Bindungen • Zwischenmolekulare Wechselwirkungen • Chemie der wässrigen Lösungen • 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 • Titrations (u. a. gemäß Ph.Eur.) <p>Praktikum „Chemische Analytik I“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengen, Gehalts- und Konzentrationsangaben (Herstellung von Maßlösungen und Verdünnungsreihen) • Säure-Base-Titrations • Redoxtitrationen, Komplexometrie • Analyseverfahren nach dem Europäischen Arzneimittelbuch (Ionennachweise, Endotoxinbestimmung mittels LAL) • Säure-Base-Puffersysteme. |
| Literatur | <p>Vorlesung+Übung “Grundlagenchemie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortimer, Das Basiswissen der Chemie, Thieme Verlag. • Hübschmann, Einführung in das chemische Rechnen <p>Vorlesung „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 „Chemische Analytik 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. |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagenchemie (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Allgemeine und analytische Chemie I (V), 2 SWS, 2 LP • Chemische Analytik I (P), 2 SWS, 2 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung + Übung “Grundlagenchemie“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung „Allgemeine und analytische Chemie I“</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h Praktikum „Chemische Analytik I“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 90 h Summe: 180 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistungen „Grundlagenchemie“ (Klausur) und „Chemische Analytik I“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Allgemeine, anorganische und analytische Chemie II | |
|---|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 7 |
| Präsenzzeit (SWS) | 6 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Traub |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Traub |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | Vorlesung „Allgemeine und analytische Chemie II“: Empfehlung: Chemievorlesungen aus dem 1. Semester Praktikum „Chemische Analytik II“: Empfehlung: Chemievorlesungen und Analytik Praktikum aus dem 1. Semester |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <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. • sind in der Lage, Rohdaten korrekt zu erfassen und eine Auswertung der Messergebnisse vorzunehmen. |
| Inhalt | In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung „Allgemeine und analytische Chemie II“: |

| | |
|------------------|--|
| | <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 Proteinanreicherung/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) • Dünnschichtchromatographie (Rf-Wert, zweidimensionale DC, Detektionsverfahren, Derivatisierungsmethoden) • HPLC (Durchführung, Anwendungsbereiche, Detektionsmethoden im Vergleich, HPLC-MS) • Massenspektroskopie • Gaschromatographie <p>Praktikum „Chemische Analytik II“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methoden der Isolierung und Aufreinigung • Refraktometrie • 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 • 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 „Chemische Analytik 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 |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pharm. Eur. |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine und analytische Chemie II (V), 2 SWS, 2 LP • Chemische Analytik II (P), 4 SWS, 5 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Allgemeine und analytische Chemie II“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum „Chemische Analytik II“ Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 90 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Chemische Analytik II“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich bestanden hat. |
| 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 |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Gaisser |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Gaisser |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | Empfehlung: Schulkenntnisse Englisch |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen grundlegende Kenntnisse im Bereich der Mikrobiologie und beherrschen Standardmethoden des mikrobiologischen Arbeitens zur Herstellung von Nährmedien und zur Kultivierung von Mikroorganismen. • können Methoden zur morphologischen Untersuchung und Identifizierung von Mikroorganismen anwenden. • kennen die fachspezifische mikrobiologische Terminologie auf Englisch. • sind in der Teamarbeit routiniert und beherrschen die Erstellung von Protokollen, wodurch sie wichtige Kompetenzen für zukünftiges Arbeiten in internationaler, industrieller Arbeitsumgebung besitzen. • kennen den Aufbau und Bestandteile von Bakterienzellen. • kennen die wesentlichen Charakteristika wichtiger Mikroorganismengruppen und beherrschen grundlegende Konzepte der Taxonomie, Bakteriengenetik sowie Aspekte der mikrobiellen Ökologie und Virologie. • sind in der Lage selbständig wissenschaftliche englische Texte zu verstehen und zu bearbeiten. |

| | |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • verstehen die Grundlagen mikrobiologischer Arbeitstechniken und besitzen Kenntnisse im Bereich fachspezifischer Begriffe. |
| Inhalt | <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, Streptomycceten, Cyanobakterien, Spirochäten • Virus-Aufbau, Vermehrung, Baltimore Einteilung • Bakterielle Genetik: Genom, Nucleoid, Chromosom, Plasmide, Klonierung, Transformation, Transduktion, Konjugation • Bakterien und Umwelt: Lebensräume, Extremophile, Halophile, Nutzen in der Biotechnologie • Fermentation, Alkohol, Laktat <p>Praktikum „Mikrobiologie“:</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, Ausstrichetechniken, 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, Hitzefixierung (Sporenfärbung, Gram-Färbung, Kapseldarstellung mit |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>Tusche, KOH-Schnelltest)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Wachstumskinetik von Mikroorganismen am Beispiel von <i>E. coli</i>: Bestimmung einer Wachstumskurve durch verschiedene Meßmethoden, Berechnung von Wachstumsparametern. • Am Ende jedes Versuches wird von den Studierenden ein Protokoll erstellt oder ein Arbeitsblatt erarbeitet; die Aufnahme und Dokumentation von Rohdaten sowie das Erstellen von Versuchsprotokollen wird dadurch erlernt. |
| Literatur | <p>Vorlesung „Mikrobiologie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungsskript • Fuchs, G und Schlegel, HG: Allgemeine Mikrobiologie, ISBN 3-13-444608-1 (ISBN 978-3-13-444608-1) • Madigan, MT and Martinko, JM: Brock: Biology of Microorganisms, ISBN 978-0321-53615-0 <p>Praktikum „Mikrobiologie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versuchsskript • Fuchs, G und Schlegel, HG: Allgemeine Mikrobiologie, ISBN 3-13-444608-1 (ISBN 978-3-13-444608-1) • Madigan, MT and Martinko, JM: Brock: Biology of Microorganisms, ISBN 978-0321-53615-0 |
| 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“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum „Mikrobiologie“ Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 90 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 120 h Selbststudium: 120 h Summe: 240 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Mikrobiologie“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich bestanden hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| Zell- und Molekularbiologie | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 10 |
| Präsenzzeit (SWS) | 9 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 2 Semester |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Otte |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Otte, Prof. Dr. Zimmermann, Dr. Kipper-Albertini (VP) |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1.+ 2. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung „Physiologie und Immunologie“: Empfehlung: Zellbiologie und Molekularbiologie</p> <p>Vorlesung „Molekularbiologie“: Empfehlung: Zellbiologie, 1. Semester</p> <p>Praktikum „Molekularbiologische Analytik“: Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen des molekularen Aufbaus der Zelle und in der Zelle stattfindende genetische Prozesse, sowie Grundlagen der Physiologie und pathophysiologischer Vorgänge im Menschen. • sind in der Lage, die grundlegenden Methoden bei der Arbeit mit DANN (der Sicherheitsstufe S1) anzuwenden und sind fähig, Daten in wissenschaftlichen Protokollen und Berichten auszuwerten und zusammenzufassen. • kennen den Aufbau (Zellorganellen/Membransysteme) und die Funktionsweise (Proteinmodifikationen und -sortierung, Signalübertragung und -weiterleitung, Transportvorgänge, Zellzyklusablauf und -kontrolle) in der eukaryotischen Zelle. • sind mit den Grundlagen der Physiologie vertraut. • besitzen ein Verständnis der grundlegenden pathophysiologischen Vorgänge im Menschen. • haben aufgrund des erworbenen Wissens ein grundlegendes Verständnis über die aktuellen Forschungsgebiete der Pharmaindustrie. • besitzen Kenntnisse über die genetischen Prozesse in der Zelle (Replikation, Transkription, Translation), sowie über Mutationen und die Reparatur von DNA. • besitzen Grundlagen im methodischen Umgang mit Nukleinsäuren (Methoden der Gentechnik). |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Zellbiologie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung: Geschichtlicher Überblick der Zellbiologie, Büchervorstellung, Überblick über Zellarten (Pro- und Eukaryonten) • 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

Vorlesung „Physiologie und Immunologie“

- Grundlagen der Physiologie: Zellen und Gewebe, Ruhe- und Aktionspotenzial, Regelkreise
- Synaptische Übertragung und zentrales Nervensystem
- Hormone: lokale und entfernte Signale, endokrines System
- Peripheres Nervensystem: Sympathikus und Parasympathikus
- Muskulatur und Motorik
- Herz und kardiovaskuläres System
- Atmung und Transport der Atemgase im Blut
- Niere und Homöostase
- Blut und Blutbestandteile
- Immunologie: Grundlagen der Immunabwehr, angeborene und erworbene Immunität, Komplementreaktionen, T- und B-Zellaktivierung, MHC- I und MHC-II, Antikörper, Effektorfunktion

Vorlesung „Molekularbiologie“

- Einführung und Geschichte 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

Praktikum „Molekularbiologische Analytik“

- Minipräparation von Plasmid-DNA
- Gelelektrophorese zur Auftrennung von Nukleinsäuren
- Aufreinigung von DNA aus Agarosegelen
- Konzentrationsbestimmung von Nukleinsäuren durch Gelelektrophorese und Spektrometrie
- Restriktionsanalyse von DNA

| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Southern Blot Transfer • Polymerasekettenreaktion (PCR) • Markierung einer DNA-Probe mit Digoxigenin • Hybridisierung mit markierten DNA Primern und Detektion von spezifischen Nukleinsäuresequenzen. |
| Literatur | <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>Vorlesung „Physiologie und Immunologie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despopoulos/Silbernagl: Taschenatlas der Physiologie • Schütt/Bröker: Grundwissen Immunologie <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 <p>Praktikum „Molekularbiologische Analytik“</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 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Zellbiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Physiologie und Immunologie (V), 2 SWS, 2 LP • Molekularbiologie (V), 2 SWS, 2 LP • Molekularbiologische Analytik (P), 3 SWS, 4 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Zellbiologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Physiologie und Immunologie Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung „Molekularbiologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum „Molekularbiologische Analytik“ Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 75 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 135 h Selbststudium: 165 h Summe: 300 h</p> |
| Bewertungsmethode | Zur Prüfungsleistung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistungen aller Lehrveranstaltungen, Vorlesung „Zellbiologie“ (schriftliche Prüfung), Vorlesung „Physiologie und Immunologie“ (mündliche Prüfung), |

| | |
|---------------------|---|
| | Vorlesung „Molekularbiologie“ (schriftliche Prüfung), Praktikum „Molekularbiologische Analytik“ (Schriftliche Ausarbeitung in Form von Protokollen zum Praktikum) in diesem Modul erfolgreich bestanden hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Organische Chemie und Biochemie | |
|--|--|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 5 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 2 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Traub |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Traub, Prof. Dr. Zimmermann |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1.+ 2. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung „Organische Chemie“: Empfehlung: Grundlagenchemie, Allgemeine u. analytische Chemie</p> <p>Vorlesung „Biochemie des Stoffwechsels“: Empfehlung: Organische Chemie, Allgemeine u. analytische Chemie</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen organischer Reaktionsmechanismen und die Einordnung der wichtigsten bioorganischen Moleküle in Substanzklassen. • besitzen die Kompetenz, biochemische Reaktionen als Teilgebiet der organischen Chemie zu begreifen und anzuwenden. • kennen das Zusammenwirken und die Regulation der Stoffwechselwege in Abhängigkeit vom physiologischen Zustand der Zelle. • haben einen Überblick über wichtige organische Reaktionstypen. • besitzen Kenntnisse im Bereich der Reaktionskinetik und Energetik sowie auf dem Gebiet der Biopolymere und deren Grundbausteinen. • sind in der Lage, die wichtigsten biochemischen Stoffgruppen zu erkennen, ihre Reaktionswege zu verstehen und diese im Kontext des Stoffwechsels einzuordnen. • verstehen, die Regulation des Stoffwechsels sowie pathologische Mechanismen. |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Organische Chemie“</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), |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>Stereochemie (Konstitutionsisomere, Stereoisomere)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Vorlesung „Biochemie des Stoffwechsels“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thermodynamische Grundlagen, Reaktionsenergetik, Grundprinzipien der Biochemie • 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, Lipidneogenese • Oxidative Phosphorylierung, Chemiosmose, ATP-Synthese, Redoxpotential • Photosynthese, Licht- und Dunkelreaktion • Stoffwechsel der ketogenen und glucogenen Aminosäuren, Harnstoffzyklus • Integration des Stoffwechsels: Verdauung, Resorption und Verwertung von metabolisierbaren Stoffen, Regulation des Stoffwechsels durch Hormone, Organspezialisierung im Stoffwechsel, Pathobiochemie • Stoffwechsel von Tumorzellen und Zelllinien |
| Literatur | <p>Vorlesung „Organische Chemie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hart, organische Chemie, WILEY-VCH • Mc Murry, Organische Chemie der biologischen Stoffwechselwege; Spektrum Akademischer Verlag <p>Vorlesung „Biochemie des Stoffwechsels“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungspräsentation • Voet: Lehrbuch der Biochemie • Stryer: Biochemie • Koolman, Röhm: Taschenatlas der Biochemie |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Organische Chemie (V), 2 SWS, 3 LP • Biochemie des Stoffwechsels (V), 2 SWS, 2 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Organische Chemie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p> <p>Vorlesung „Biochemie des Stoffwechsels“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 90 h Summe: 150 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das |

| | |
|---------------------|--|
| | gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung der Vorlesung „Biochemie des Stoffwechsels“ (mündliche Prüfung) erfolgreich bestanden hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote setzt sich zu 50 % aus den Leistungen der Organischen Chemie und zu 50 % aus den Leistungen der Biochemie zusammen. |

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

| | |
|---------------------------------------|---|
| Chemie der Biomoleküle | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 10 |
| Präsenzzeit (SWS) | 9 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Kiefer |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Kiefer, Prof. Dr. Zimmermann, Prof. Dr. Burghardt |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vorlesung + Übung „Biostatistik“ Empfehlung: Mathematik 1 & 2, Technische Mathematik (Modul Verfahrenstechnik, semesterbegleitend), Biochemie, Genetik Vorlesung „Biochemische Analytik“ Empfehlung: Grundkenntnisse in Biologie, Chemie und Physik Vorlesung „Proteinbiochemie“ Empfehlung: Vorlesung Biochemie des Stoffwechsels Praktikum „Analytische Biochemie und Assay-Entwicklung“ Empfehlung: Vorlesung Biochemie des Stoffwechsels |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung + Übung „Biostatistik“</p> <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 in der Proteinbiochemie an. <p>Vorlesung „Biochemische Analytik“ Vorlesung „Proteinbiochemie“ Praktikum „Analytische Biochemie und Assay-Entwicklung“</p> <ul style="list-style-type: none"> haben die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Proteine erlernt und einen Überblick über ihre Struktur, Dynamik erhalten. Sie können diese Kenntnisse in der Proteinaufreinigung und -analytik anwenden. können das Verhalten von Proteinen während der |

| | |
|----------------------|---|
| | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage, den theoretischen Aufbau enzymatischer und immunchemischer Assays zu verstehen und deren Aussagekraft zu interpretieren. • haben theoretische und praktische Kenntnisse von qualitativen, quantitativen und semiquantitativen immunologischen Assays. • beherrschen biochemische Arbeitstechniken und entwickeln Fähigkeiten in der Optimierung von Assays. |
| <p>Inhalt</p> | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung + Übung „Biostatistik“ Der Lehrinhalt gliedert sich in folgende Themengebiete, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden:</p> <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) <p>Vorlesung „Biochemische Analytik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Prinzipien der Assay-Entwicklung • Methoden der Analytik mit Enzymen und Enzymkinetik • Grundlagen der photometrischen und spektrometrischen Analytik • Antikörper und immunologische Nachweismethoden • Immobilisierungsverfahren • Vorbereitung der Versuche im Praktikum Biochemie • Nachbesprechung der Ergebnisse der Versuche im Praktikum Biochemie <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>Praktikum „Analytische Biochemie und Assayentwicklung“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enzymkinetik mit unterschiedlichen Inhibitionen • Gekoppelte enzymatische Tests zum Kohlenhydratnachweis • Cytotoxizitätsassay • Direkter ELISA • Kompetitiver ELISA • Sandwich-ELISA • SDS-PAGE mit Glykoproteinnachweis und Coomassie-Färbung |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Western-Blot |
| Literatur | <p>Vorlesung + Übung „Biostatistik“</p> <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 <p>Vorlesung „Biochemische Analytik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wollenberger: Analytische Biochemie: Eine praktische Einführung in das Messen mit Biomolekülen <p>Vorlesung „Proteinbiochemie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungspräsentationen • Jeremy M. Berg et al.: Biochemie, 6. Aufl., Spektrum, 2007, ISBN 978-3-8274-1800 • Gregory A Petsko and Dagmar Ringe: Protein Structure and Function, New Science Press, London, 2008 <p>Praktikum „Analytische Biochemie und Assay-Entwicklung“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versuchsanleitungen • Lottspeich, Engels: Bioanalytik |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Biostatistik (V+Ü), 2 SWS, 3 LP • Biochemische Analytik (V), 1 SWS, 1 LP • Proteinbiochemie (V), 2 SWS, 2 LP • Analytische Biochemie und Assayentwicklung (P), 4 SWS, 4 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung + Übung „Biostatistik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 40 h</p> <p>Vorlesung „Biochemische Analytik“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Vorlesung „Proteinbiochemie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum „Analytische Biochemie und Assayentwicklung“ Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 135 h Selbststudium: 145 h Summe: 280 h</p> |
| Bewertungsmethode | <p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung „Biostatistik“ des Praktikums „Analytische Biochemie und Assayentwicklung“ (jeweils schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich bestanden hat.</p> |

| | |
|---------------------|---|
| 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 |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Otte |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Otte |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Praktikum „Gentechnik“ Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie und Praktikum Molekularbiologische Analytik</p> <p>Seminar „Gentechnik“ Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie und Praktikum Molekularbiologische Analytik</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 und Genexpression. • 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 Klonierung von Genen und deren Expression in verschiedenen Wirtsorganismen. |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Praktikum „Gentechnik“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klonierung eines Gens und heterologe Expression des klonierten Gens: • Restriktionsverdau zur Isolierung von Insert und Vektor • 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 E. coli • RNA Präparation aus E.coli • cDNA Synthese • quantitative Real-time PCR <p>Seminar „Gentechnik“:</p> |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • NGS-Sequenzierungstechniken • Genom- und Transkriptionssequenzierungen • Microarray-Analysen • Reportergene • Eukaryontische und prokaryontische Expressionsysteme zur heterologen Proteinproduktion • Selektionsmethoden • Modellorganismen • Erstellung transgener Tiere |
| 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>Seminar „Gentechnik“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, C. Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006 • Aktuelle wissenschaftliche Artikel |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Gentechnik (P), 5 SWS, 6 LP • Gentechnik (S), 1 SWS, 1 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Praktikum „Gentechnik“ Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 105 h</p> <p>Seminar „Gentechnik“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Gentechnik“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Technische Mikrobiologie | |
|---------------------------------------|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 5 |
| Präsenzzeit (SWS) | 5 |
| Unterrichtssprache | Deutsch, Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Gaisser |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Gaisser |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | Vorlesung „Mikrobiologische Produktionsverfahren“ Empfehlung: Vorlesung/Praktikum Mikrobiologie (1. Semester) |

| | |
|------------------------------|--|
| | <p>Praktikum „Technische Mikrobiologie“ Empfehlung: Vorlesung/Praktikum Mikrobiologie (1. Semester)</p> |
| <p>Lernergebnisse</p> | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • beherrschen die Grundlagen zur Durchführung fermentativer Produktionsverfahren mit prokaryotischen Zellen. • besitzen einen Überblick über grundlegende Konzepte Mikroorganismen-basierter Herstellungsprozesse von wichtigen industriellen Produkten wie beispielsweise Antibiotika (Penicillin, Erythromycin). • sind routiniert in Teamarbeit und sind in der Lage selbständig Protokolle zu erstellen • sind auf eine zukünftige industrielle Arbeitsumgebung vorbereitet. • kennen die Bedeutung der Mikroorganismen in biotechnologischen Produktionsprozessen und besitzen einen Überblick über die Arbeitstechniken zur Durchführung von Fermentationen. • kennen historische und moderne Beispiele mikrobieller Produktionsverfahren. • beherrschen sowohl grundlegende Arbeitstechniken zur Durchführung von Fermentationen als auch die fachspezifische Terminologie in Deutsch und Englisch. |
| <p>Inhalt</p> | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Mikrobiologische Produktionsverfahren“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau eines Bench-Top Fermenters (parallel zum Praktikum) • Arbeitsanweisung 1 2 Biostat Bplus (parallel zum Praktikum) • Arbeitsanweisung 2 2 Biostat Bplus, Biowelder (parallel zum Praktikum) • historischer Überblick: Mikroorganismen und Biotechnologie, Produkte, Beispiele von Primär- und Sekundärmetaboliten • Überblick über den Produktionsprozess, mikrobielle Produzenten, Produzentscreening, Bioprospecting und Biomining • Stammentwicklung: klassische Methoden: Mutagenese und Screening, Beispiel: Penicillin • Stammentwicklung: moderne Methoden: Transcriptom/ Proteom/ Metabolom, Genetic Engineering, Gen- Shuffling, moderne Beispiele • Prozessentwicklung und Medien-Entwicklung, Wachstumsparameter • Batch/Fed-Batch/Kontinuierliches System, Beispiele Hefeherstellung, Pasteur- und Crabtree-Effekt, Quorn, Astaxanthin, Probiotics • Organische Säuren: Zitronensäureherstellung, Gluconsäure, Milchsäure, Succinat, Essigerherstellung • 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 |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Enzyme: alpha-Amylasen, solid state fermentation, Enzyme und Detergenzien, rekominante Produkte: Insulin, heterologe Expression <p>Praktikum „Technische Mikrobiologie“ Arbeitsanweisung und Einleitung zur Durchführung einer Fermentation werden in der Vorlesung „Mikrobiologische Produktionsverfahren“ vor Beginn des Praktikums behandelt</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 • 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 • Inokulation, Probenahme, Induktion, computergestützte Datenaufnahme, Wachstumskurve, Ernte, Zentrifugation, Einfrieren der Zellen, Autoklavieren, Reinigung der Apparatur, Protokollerstellung • Das eingefrorene Zellsediment wird im Rahmen des Praktikums Biotechnologische Aufarbeitung weiter bearbeitet • 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. |
| Literatur | <p>Vorlesung „Mikrobiologische Produktionsverfahren“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungsskript, Skript der Arbeitsanweisung Biostat Bplus und Praktikumsskript • Fermentation Microbiology and Biotechnology, EMT El-Mansi et al., second edition, ISBN-10: 0-8493-5334-3 <p>Praktikum „Technische Mikrobiologie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skript der Arbeitsanweisung Biostat Bplus und Praktikumsskript • Fermentation Microbiology and Biotechnology, EMT El-Mansi et al., second edition, ISBN-10: 0-8493-5334-3 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiologische Produktionsverfahren (V), 2 SWS, 2 LP • Technische Mikrobiologie (P), 3 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Mikrobiologische Produktionsverfahren“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | Praktikum „Technische Mikrobiologie“ Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 45 h gesamt Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h Summe: 150 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Technische Mikrobiologie“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Verfahrenstechnik | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 6 |
| Unterrichtssprache | deutsch und englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Schafmeister |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Schafmeister, Eichel (LB) |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | Vorlesung Technische Mathematik Empfehlung: Mathematik I (Modul Physik) und Mathematik II (Modul Grundlagen der Verfahrenstechnik), Biostatistik (Modul Chemie der Biomoleküle, semesterbegleitend) Vorlesungen „Thermische Verfahrenstechnik“ und „Mechanische Verfahrenstechnik“ Empfehlung: Vorlesung und Übung „Grundlagen der Verfahrenstechnik“, Lehrveranstaltungen zu Mathematik, Physik, Chemie (allgemein) |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung + Übung „Technische Mathematik“ <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. Vorlesungen „Thermische Verfahrenstechnik“ und „Mechanische Verfahrenstechnik“ <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. |

| | |
|------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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 dispersen Systemen (Partikeltechnologie) jeglicher Art, z. B. Suspensionen, Emulsionen, Aerosole, Schüttungen usw., wie sie auch in Herstellprozessen von pharmazeutischen Produkten eine Rolle spielen. |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung + Übung „Technische Mathematik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deskriptive Statistik: Häufigkeitsverteilungen, Lage- und Streuungsparameter • Messfehler und Fehlerfortpflanzung • Lineare Algebra: lineare Gleichungssysteme, Matrizen, Determinanten • Integrationsmethoden: u. a. partielle Integration, Substitutionsregel • Fouriertransformation <p>Vorlesung „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 „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) |
| Literatur | Vorlesung + Übung „Technische Mathematik“ |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <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 „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 „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 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Technische Mathematik (V + Ü), 2 SWS, 2 LP • Thermische Verfahrenstechnik (V), 2 SWS, 3 LP • Mechanische Verfahrenstechnik (V), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung + Übung „Technische Mathematik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p> <p>Vorlesung „Thermische Verfahrenstechnik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p> <p>Vorlesung „Mechanische Verfahrenstechnik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 180 h Summe: 270 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Prüfungsvorleistungen finden in dem Modul nicht statt. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| Anlagen- und Reinraumtechnik | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 7 |
| Präsenzzeit | 7 |
| Unterrichtssprache | Deutsch und Englisch |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Dauer | 2 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hesse |
| Dozent(en) | Dr. Sievers; Ralph Kroupa; Prof. Dr. Hesse; Prof. Dr. Hannemann |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3.+4. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung „Mess- und Regeltechnik“ Empfehlung: Mathematik, Physik, Chemie und Grundlagen der Verfahrenstechnik</p> <p>Vorlesung „Anlagen- und Apparatebau“ Empfehlung: Grundlagen der Verfahrenstechnik, Thermische und Mechanische Verfahrenstechnik</p> <p>Vorlesung „Steril- und Reinraumtechnik“ Empfehlung: Seminar GMP/GLP</p> <p>Exkursion „Biotechnologische Prozesse“ Empfehlung: Grundlagen der Pharmazeutischen Biotechnologie und Verfahrenstechnische Grundlagen</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
- Stellungen- 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 Versorgungskreisläufen (z. B. sterile Wasserversorgung incl. Pumpenregelung und Zapfstellen).
- Praktische Übungen an einem Funktionsmodell mit Beurteilung der Kennlinien

Vorlesung „Anlagen- und Apparatebau“

- 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-Funktions-prinzipien, 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

Vorlesung „Steril- und Reinraumtechnik“

- Bauliche Anforderungen an die Errichtung von Reinräumen
- Historie und Entwicklung von Hygiene und Reinraumtechnik
- Turbulente Mischströmung und turbulenzarme Verdrängungsströmung (Laminar Flow)
- 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

| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ver- und Entsorgung von Reinstmedien • Partikeleigenschaften und Partikelmesstechniken <p>Exkursion "Biotechnologische Prozesse"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturen und Räumlichkeiten in pharmazeutischen Herstellungsbetrieben |
| 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 „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. Hortig (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 Hortig, 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 <p>Exkursion "Biotechnologische Prozesse"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Mess- und Regeltechnik (V), 2 SWS, 2 LP • Anlagen- und Apparatebau (V), 2 SWS, 3 LP • Steril- und Reinraumtechnik (V), 2 SWS, 2 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Mess- und Regeltechnik“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung „Anlagen- und Apparatebau“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>Vorlesung „Steril- und Reinraumtechnik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Exkursion "Biotechnologische Prozesse" Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 105 h Selbststudium: 105 h Summe: 210 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung wird in zwei Klausuren bewertet. Die erste Klausur (60 Minuten) behandelt die Inhalte der beiden Vorlesungen „Mess- und Regeltechnik“ und „Anlagen- und Apparatebau“. Die zweite Klausur (60 Minuten) behandelt die Inhalte der Vorlesung "Steril und Reinraumtechnik". Zu dieser Klausur wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung „Steril und Reinraumtechnik“ (sA) erfolgreich absolviert hat. Zum Bestehen der Lehrveranstaltung „Exkursion Biotechnologische Prozesse“ haben die Studierenden schriftliche Ausarbeitungen zu den besichtigten Pharmaunternehmen zu erstellen. |
| Notenbildung | Die Modulnote berechnet sich aus den Noten der Klausur zu den Lehrveranstaltungen: 1. Mess- und Regeltechnik und Anlagen und Apparatebau multipliziert mit 2/3 addiert zu der Note der Klausur "Steril- und Reinraumtechnik" multipliziert mit 1/3. |

| Biotechnologische Aufarbeitung | |
|---------------------------------------|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 12 |
| Präsenzzeit (SWS) | 12 |
| Unterrichtssprache | Deutsch, Englisch |
| Dauer | 2 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Kiefer |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Kiefer, Prof. Dr. Traub |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4.+5. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung „Biotechnologische Aufarbeitung“ Empfehlung: Vorlesung Proteinbiochemie</p> <p>Praktikum „Biotechnologische Aufarbeitung“ Empfehlung: Vorlesung Biotechnologische Aufarbeitung</p> <p>Praktikum „Proteinanalytik“ Empfehlung: Vorlesung Proteinbiochemie, Seminar Proteinanalytik (praktikumsbegleitend)</p> <p>Seminar „Proteinanalytik“ Empfehlung: Vorlesung Proteinbiochemie</p> |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> haben gelernt, wie Proteine aus unterschiedlichen Quellen aufgearbeitet werden, wie ihr Reinheitsgrad bestimmt wird, wie kritische Kontaminanten nachgewiesen und entfernt |

| | |
|----------------------|--|
| | <p>werden und welche Methoden sich für unterschiedliche Aufgabenstellungen jeweils eignen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • haben eine Übersicht über Methoden erhalten, die bei der Aufarbeitung von Biomolekülen, insbesondere biopharmazeutischen Proteinen, im Labor- und im Industriemasstab zum Einsatz kommen und können im konkreten Fall die geeigneten Methoden selbst auswählen. • sind in die Lage rekombinante Proteine aus unterschiedlichen Quellen durch Chromatographie- und Filtrationsverfahren im Labor aufzureinigen und zu analysieren. • beherrschen den selbständigen Umgang mit der Chromatographieanlage (Äkta-UPC-100) und der Querstromfiltrationsanlage in Grundzügen. Sie können Säulen selbst packen und deren Packungsqualität überprüfen. • 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. |
| <p>Inhalt</p> | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Biotechnologische Aufarbeitung“</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, Kristallisation, Radialflusschromatographie, monolithische Chromatographie • Konzeption und Implementierung von PAT (Process Analytical Technologies) und QbD (Quality by Design) • Aufbau und Bedienung der ÄKTA-UPC-100-Chromatographieanlage <p>Praktikum „Biotechnologische Aufarbeitung“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufreinigung des grünfluoreszierenden Proteins (GFP) durch Ni-IMAC ohne und mit Chromatographieanlage • Entwicklung einer mehrstufigen chromatographischen Aufreinigung eines vorgegebenen Hefeenzym: Zellaufschluss, Extrakttherstellung, 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 dynamischen Kapazität einer Mixed-Mode- Säule. Planung und Auswertung unterstützt durch DoE-Software "Modde". (gemeinsame Veranstaltung mit |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>Bioinformatik)</p> <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} <p>Seminar „Proteinanalytik“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteinidentifizierung und -quantifizierung • Immunologische Nachweismethoden • Analytik posttranslationeller Modifikationen • Messung der Proteinaktivität • Mikromethoden/Massenspektrometrie • Proteinstrukturanalyse |
| Literatur | <p>Vorlesung „Biotechnologische Aufarbeitung“</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) • Sonderheft BioProcess International March 2008 (über ILIAS als pdf verfügbar) <p>Praktikum „Biotechnologische Aufarbeitung“</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) <p>Praktikum „Proteinanalytik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versuchsanleitungen • Literatur des Seminars Proteinanalytik <p>Seminar „Proteinanalytik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgegebene Originalpublikationen (wechselnd) • Einführungen (Präsentationen) |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Biotechnologische Aufarbeitung (V), 3 SWS, 3 LP • Biotechnologische Aufarbeitung (P), 5 SWS, 5 LP • Proteinanalytik (P), 3 SWS, 3 LP • Proteinanalytik (S), 1 SWS, 1 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Biotechnologische Aufarbeitung“</p> <p>Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Praktikum „Biotechnologische Aufarbeitung“</p> <p>Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>Praktikum „Proteinanalytik“ Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Seminar „Proteinanalytik“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 180 h Selbststudium: 180 h Summe: 360 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung wird durch zwei Klausuren bewertet. Die erste Klausur "Biotechnologische Aufarbeitung" (90 Minuten) behandelt den Stoff aus Praktikum und Vorlesung "Biotechnologische Aufarbeitung", die zweite Klausur behandelt den Stoff aus Praktikum und Seminar „Proteinanalytik“ (60 Minuten). Zu diesen schriftlichen Prüfungen wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung „Biotechnologische Aufarbeitung (P)“ und „Proteinanalytik (P)“ (jeweils eine schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote berechnet sich aus den Noten "Proteinanalytik" multipliziert mit 1/3 plus der Klausurnote "Biotechnologische Aufarbeitung" multipliziert mit 2/3. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Zellkulturtechnik | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 12 |
| Präsenzzeit (SWS) | 10 |
| Unterrichtssprache | Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hannemann |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Hannemann, Prof. Dr. Schafmeister |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Seminar „Zellkulturtechnik“ Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie, Praktikum Techn. Mikrobiologie</p> <p>Praktikum „Zellkulturtechnik“ Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie, Praktikum Techn. Mikrobiologie</p> <p>Praktikum „Bioverfahrenstechnik/Bioprocess Engineering“: Empfehlung: Mathematik, Physik, Vorlesungen „Thermische und Mechanische Verfahrenstechnik“</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. |

| | |
|----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Prozesse zur Etablierung von Primärzellen, Zelllinien und transformierten Zellen. • kennen die Funktion des in der Zellkultur 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 adhärennten Zellen, Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zählkammer und automatisiertem System (Cedex), Transfektion von adhärennten Zellen mit verschiedenen Transfektions-reagenzien, Upscaling von Suspensionszellen (Hybridoma-Zellen) von der T25 Flasche über Schüttelkolben, Spinner bis zum 2L Benchtop-Fermenter, Analyse der zellulären GFP (Green Fluoreszenz Protein) Expression mittels inversem Fluoreszenz-Mikroskop und Durchflusszytometrie. • kennen die Unterschiede bei der Arbeit mit adhärennten Zellen und Zellen die in Suspension wachsen. • kennen verschiedene Zelllinien (adhärennte und Suspensionszelllinien). |
| <p>Inhalt</p> | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Seminar „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 (Adhärennte 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 adhärennt bzw. In Suspension wachsen • Expansion von Suspensionszellen von der T-Flasche, über Schüttelkolben, Spinner bis zum 2L Benchtop- Fermenter (einschließlich der erforderlichen Vorarbeiten, wie Sterilisation, Aufbau und Befüllung des Fermenters, Probennahme und die abschließende Reinigung) • Trypanblau Färbung und Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zählkammer und dem automatisierten Zellzählgerät „Cedex“ • Berechnen und Einstellen der benötigten Zelldichte zum Passagieren von Zellen • 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 |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>Praktikum „Bioverfahrenstechnik/Bioprocess Engineering“: In einer Serie von Experimenten werden die folgenden Prozesse ausgeführt, evaluiert und diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischen und Rühren: Energie Eintrag durch verschiedene Rührer in einem gerührten Bioreaktor (Entwicklung der Performance Merkmale) • Mass Transfer: Bestimmung der Sauerstoff Transferrate und des Stoffübergangskoeffizienten (kLa-Wert) in einem gerührten Bioreaktor • Filtration Techniken: Unterschiedliche Filtrationsprozesse für Sterilfilter und Membranen sowie deren Testung mit einem Filtertestgerät, welches in pharmazeutischen Anlagen häufig eingesetzt wird. • Auslegung und Durchführung eines Rekifikationsprozesses |
| Literatur | <p>Seminar + Praktikum „Zellkulturtechnik“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zell- und Gewebekultur: Einführung in die Grundlagen sowie ausgewählte Methoden und Anwendungen, Toni Lindl, 2. Auflage, ISBN 978-3827411945 • Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique, R. Ian Freshney, 2. Auflage, ISBN 978-0471453291 <p>Praktikum „Bioverfahrenstechnik“</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"> • Zellkulturtechnik (S), 1 SWS, 2 LP • Zellkulturtechnik (P), 5 SWS, 6 LP • Bioverfahrenstechnik (P), 4 SWS, 4 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Seminar „Zellkulturtechnik“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Praktikum „Zellkulturtechnik“ Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 105 h</p> <p>Praktikum „Bioverfahrenstechnik“ Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 150 h Selbststudium: 210 h Summe: 360 h</p> |
| Bewertungsmethode | <p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung der Praktika „Zellkulturtechnik“ und „Bioverfahrenstechnik / Bioprocess Engineering“ (jeweils schriftliche Ausarbeitung in Form der Protokolle zum Praktikum) erfolgreich absolviert hat.</p> |
| Notenbildung | <p>Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.</p> |

| Bioprozessentwicklung | |
|---------------------------------------|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 10 |
| Präsenzzeit (SWS) | 10 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hesse |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Hesse, Prof. Dr. Burghardt |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung und Übung „Prozessorientierte Mathematik“ Empfehlung: Mathematik 1 & 2, Technische Mathematik, Biostatistik, Physik, Gentechnik, Molekularbiologie, Proteinanalytik</p> <p>Vorlesung „Prozessentwicklung und Prozessoptimierung“ Empfehlung: Modul Bioverfahrenstechnik und Zellkulturtechnik</p> <p>Praktikum „Bioprozesstechnik“: Empfehlung: Seminar GMP/GLP, Praktikum Zellkulturtechnik und Praktikum Biotechnologische Aufarbeitung</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung und Übung „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 und durchführen. Hierfür wird der Produktionsprozess 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. Die Studierenden 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. Sie können Prozessbilanzierungen eigenständig durchführen. Außerdem verfügen die Studierenden über Grundkenntnisse im Bereich der Prozessauslegung und Prozessoptimierung und sind in der Lage, |

| | |
|-------------------------|--|
| <p>Inhalt</p> | <p>Prozessauswertungen selbständig durchzuführen.</p> <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung und Übung „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 • Kultivierungs- und Prozessstrategien • Bilanzgleichungen • Prozessauslegung und Prozessoptimierung • Medienentwicklung • Prozessmonitoring und Prozesskontrolle • Prozessauswertung <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, Western-Blot, ELISA, Proteinbestimmung) • Zusammenfassung der nach GMP-Richtlinien erstellten Protokolle in einem Herstellungsprotokoll • Auswertung des Herstellungsprozesses |
| <p>Literatur</p> | <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 Experimenters, Wiley, 2005 • L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Vieweg + Teubner, 2011--15, Bd. 1-3 |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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>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 • Bioprozesstechnik (P), 6 SWS, 6 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung und Übung „Prozessorientierte Mathematik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung „Prozessentwicklung und Prozessoptimierung“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum „Bioprozesstechnik“ Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 90 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 150 h Selbststudium: 150 h Summe: 300 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Bioprozesstechnik“ (schriftliche Ausarbeitung, Protokolle) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Pharmazeutische Grundlagen | |
|---------------------------------------|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECT | 8 |
| Präsenzzeit (SWS) | 6 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Zimmermann |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Zimmermann; Dr. Stopfer; Dr. Trommeshauser; Dr. Presser; Prof. Dr. Mavoungou, Sandra Rosmer (Apothekerin) |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“: Empfehlung: Physiologie und Immunbiologie, Zell- und |

| | |
|-----------------------|--|
| | <p>Molekularbiologie, Proteinbiochemie</p> <p>Vorlesung „Pharmakologie/Toxikologie“: Empfehlung: Allgemeine und Mikrobiologie, Zell- und Molekularbiologie, Chemie der Biomoleküle</p> <p>Vorlesung „Pharmazeutische Technologie“: Empfehlung: Allgemeine und analytische Chemie II, Organische Chemie, Physik I und II</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die generellen Abläufe zur Herstellung verschiedener pharmazeutischer Darreichungsformen, die Verwendung von Hilfsstoffen und deren Prüfungen. • 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 Immunpharmakologie, der Immunpathologie und Interaktionen mit Biopharmaka anzuwenden und ihre modernen Anwendungen bei der Entwicklung von Antikörpern oder anderen Biopharmaka zu verstehen. Ferner kennen die Studierenden aktuelle biotechnologische Tools für das Antikörper-Design. • besitzen Grundkenntnisse in Pharmakologie, Physiologie und Pharmakokinetik. 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. • sind in der Lage, die verschiedenen Zubereitungsformen für Arzneimittel (Tablette, Kapsel und Lyophilisat) verschiedenen Ausgangsstoffe (Wirkstoffgattungen) zuzuordnen. Ferner sind ihnen die Grundabläufe zur Herstellung dieser Zubereitungsformen bekannt. |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • angeborene und adaptive Immunität • Antigen-Präsentation und –Erkennung • T- und B-Zell Repertoires, B- und T-Zell Aktivierung • Effektorfunktionen von Antikörpern und T-Zellen, Fc Rezeptoren • Toleranz, Immunpathologien, Hypersensibilitäten, Allergie, Autoimmunität • aktive Immunisierungen, Immunogenizität, Impfstoffherstellung, Adjuvantien • Tumorentstehung und Tumorummunologie, Immuntherapien, Immuncheckpoint-Blockade • therapeutische Antikörper, IVIg, passive Immuntherapien, Fc-Fusionsproteine • FcRn und Pharmakokinetik von Antikörpern, Target Mediated Drug Disposition • Phagen Display, Antikörper Bibliotheken, transgene |

„humanisierte“ Tiere

- Scaffolds, Antikörperfragmente
- Halbwertszeitverlängerung
- Bi-spezifische Antikörper und Scaffolds, BiTEs und CAR-T Zellen
- Antibody-Drug Conjugates
- Angewandte klinische Beispiele

Vorlesung „Pharmakologie/Toxikologie“

- Einführung in die Pharmakologie: Geschichte der Pharmakologie, 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
- Toxikologische Wirkungen, Arzneimittelwechselwirkungen
- Herz-Kreislauf System: Physiologie und Aufbau, Beschreibung der Herzinsuffizienz und Angriffspunkte von Pharmaka, Beschreibung der Hypertonie und Angriffspunkte für Pharmaka
- 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 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, Glucocorticoiden und Opioiden
- Einführung in die Onkologie

Vorlesung „Pharmazeutische Technologie“

- Einführung und Grundlagen der Biopharmazie
- Flüssige Zubereitungen (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen)
- Sterilisation und Wasserqualitäten
- Parenteralia
- Gefriertrocknung
- Inhalativa
- Versuchsplanung, Datenauswertung und Statistik

| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsanforderungen: Stabilität und Kompatibilitäten • Packmittel (Anforderungen und Besonderheiten) • Feste Zubereitungen I (Pulver, Granulate) • Feste Zubereitungen II (Tabletten, Kapseln, Überzüge) |
| Literatur | <p>Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“:</p> <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 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Pharmazeutische Immunologie (V), 2 SWS, 2 LP • Pharmakologie/Toxikologie (V), 2 SWS, 3 LP • Pharmazeutische Technologie (V), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 50 h</p> <p>Vorlesung „Pharmakologie/Toxikologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 50 h</p> <p>Vorlesung „Pharmazeutische Technologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 50 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 150 h Summe: 240 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung „Pharmazeutische Immunologie“ (mündliche Prüfung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote setzt sich zu je 37,5 % aus den Leistungen der Pharmakologie/Toxikologie und der Pharmazeutischen Technologie und zu 25 % aus den Leistungen der Pharmazeutischen Immunologie zusammen. |

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Themen moderner Biotechnologie | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 5 |
| Präsenzzeit (SWS) | 3 |
| Unterrichtssprache | Englisch |
| Dauer | 1 Semester |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Gaisser |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Gaisser; diverse Referenten |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung „Biotechnologie (Ringvorlesung)“ Empfehlung: Mikrobiologie, Zell- und Molekularbiologie, Technische Mikrobiologie, Pharmazeutische Biotechnologie, Proteinbiochemie, Gentechnik</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> <ul style="list-style-type: none"> • beherrschen die Fähigkeit, Originalpublikationen aus dem Bereich Biotechnologie in englischer Sprache selbständig zu bearbeiten. • sind in der Lage einen englischsprachigen Vortrag zu präsentieren. • kennen zahlreiche Aspekte aktueller biotechnologischer Techniken und Entwicklungen in Industrie und Forschung. Dieses Wissen wird sowohl durch das selbständige Erarbeiten englischsprachiger Publikationen und Vorträge der Studierenden als auch durch englischsprachige Vorlesungen im Rahmen der Ringvorlesung vermittelt. Die Vortragenden der Ringvorlesung stammen aus verschiedenen Forschungs- und Lehranstalten und wechseln von Semester zu Semester. |
| Inhalt | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung „Biotechnologie (Ringvorlesung)“ Die Inhalte wechseln in Abhängigkeit von den ausgewählten Themenbereichen und Dozenten</p> <p>Seminar „Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Drug Discovery: An Overview • Natural Products: New developments • Antibiotics • Re-Emerging Infectious Diseases: Tuberculosis • Fighting Bacterial Infections • Microbiota and Antibiotics • Fungal Secondary Metabolites • Plant-based Production of Pharmaceuticals • Parasites: Malaria • Influenza A • Prions • Expression • Biopharmaceuticals: An overview |
| Literatur | <p>Vorlesung „Biotechnologie (Ringvorlesung)“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wird in den einzelnen Veranstaltungen angegeben und wechselt jedes Semester <p>Seminar „Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie“:</p> |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Originalpublikationen |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Biotechnologie (Ringvorlesung) (V), 1 SWS, 2 LP • Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Biotechnologie (Ringvorlesung)“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Seminar „Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 105 h Summe: 150 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung wird nur der Studierende zugelassen, der die Prüfungsvorleistung „Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert hat. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| | |
|--|---|
| Datenbanken, Ökonomie und Soft Skills | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 5 |
| Präsenzzeit (SWS) | 5 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 2 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hannemann |
| Dozent(en) | Prof. Dr. P. Fischer (LB); Florian Ehrlich (LB) |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. + 5. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <p>Vorlesung mit Übungen „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign“ Empfehlung: Grundlagen der Genetik und Molekularbiologie</p> <p>Vorlesung „BWL/Ökonomie“ Empfehlung: Keine</p> <p>Seminar „Bewerbung und Präsentation“ Empfehlung: Module des 2. Studienabschnittes</p> |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</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> |

| | |
|----------------------|---|
| | <p>Analytik von Proteinen als Voraussetzung für die optimierte Umsetzung der Experimente im Nasslabor) durchführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • können einige spezielle Datenbanken zum Design von Antikörpern benutzen. • 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 • Sind in der Lage ihr eigenes Profil besser einzuschätzen, ihre persönliche Qualifikationen besser zu erkennen, geeignete Stellen effektiver zu suchen, eine Bewerbung qualifiziert zu verfassen und sich auf ein Vorstellungsgespräch besser vorzubereiten. Die erworbenen Fähigkeiten wenden die Studierenden in Übungen an. |
| <p>Inhalt</p> | <p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung mit 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>Vorlesung „BWL/Ökonomie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betriebswirtschaftliche Grundlagen • Wirtschaftliche Kreislaufmodelle • Betriebs- und volkswirtschaftliche Kennzahlen • Funktionsweise des marktwirtschaftlichen Systems • Organisation eines Betriebes • Überblick über Einzel-, Personen- und Kapitalgesellschaften • Grundlagen Finanzierung und Investition • Grundlagen des betrieblichen Entscheidungsprozesses <p>Seminar „Bewerbung und Präsentation“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situationsanalyse vor der Jobsuche: Aktuelle Marktsituation für Biowissenschaftler; Individuelle Profilfindung; Listung der eigenen Qualifikationen (Hard- und Soft-Skills) • Stellenangebote suchen: Anforderungen erkennen und |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>herausarbeiten; Initiativbewerbungen; Anforderungsprofile selbst erstellen; Vorabtelefonate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Bewerbungsmappe: Formelle und inhaltliche Dinge zu Mappe, Umschlag, Anschreiben, Foto, Lebenslauf, Leistungsnachweis, Zeugnissen; Onlinebewerbungen • Das Vorstellungsgespräch: Outfit; nonverbale Kommunikation; Gesprächsverlauf; Gehaltsverhandlungen • Übungen zum Vorstellungsgespräch; Selbstpräsentation • Motivationsschreiben; Bewerbungen im Ausland; mit Absagen umgehen, Was tun bei einer Zusage?; Tipps für die ersten Arbeitstage • Bewerberauswahl - worauf achten Unternehmen? Ergebnisse einer gezielten Firmen Umfrage |
| Literatur | <p>Vorlesung mit 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 <p>Vorlesung „BWL/Ökonomie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Günther Wöhe: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, Vahlen-Verlag, München • Brunner/Kehrl: Volkswirtschaftslehre, Vahlen-Verlag, München <p>Seminar „Bewerbung und Präsentation“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Püttjer, Schnierda: Bewerbungstraining für Hochschulabsolventen • Püttjer, Schnierda: Perfekte Bewerbungsunterlagen für Hochschulabsolventen • Hesse/Schrader: Vorstellungsgespräch |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V), 2 SWS, 2 LP • BWL/Ökonomie (V), 2 SWS, 2 LP • Bewerbung und Präsentation (S), 1 SWS, 1 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung mit Übungen „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung „BWL/Ökonomie“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Seminar „Bewerbung und Präsentation“</p> <p>Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>gesamt</p> <p>Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h Summe: 150 h</p> |
| Bewertungsmethode | <p>Die Prüfungsleistung dieses Moduls besteht aus drei Teilen: eine 30-minütige Klausur zur Vorlesung mit Übungen „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign“, eine 60-minütige Klausur zur Vorlesung „BWL/Ökonomie“ und eine schriftliche Ausarbeitung im Seminar „Bewerbung und Präsentation“.</p> |

| | |
|---------------------|---|
| | Prüfungsvorleistungen finden in diesem Modul nicht statt. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung. |

| Rechtsgrundlagen | |
|---------------------------------------|--|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 4 |
| Präsenzzeit (SWS) | 3 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hannemann |
| Dozent(en) | 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 Anforderungen, Lizenzierung von Patentrechten und Know-how, Erfindungen im Rahmen von Kooperationen |
| Literatur | <p>Vorlesung „Arzneimittelrecht/Validierung“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMG-Gesetzestext, AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung) • Hügel/Fischer/Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde, DAV Verlag Stuttgart <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 <p>Vorlesung „Patentrecht und Erfindungsschutz“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beck-Texte im dtv: Patent- und Musterrecht; 11. Auflage, 2011 • Däbritz/Jesse/Bröcher: Patente; Verlag C.H. Beck, 3. Auflage, 2009 |
| Lehr- und Lernformen | <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelrecht/Validierung (V), 1 SWS, 2 LP • Gentechnikrecht (V), 1 SWS, 1 LP • Patentrecht und Erfindungsschutz (V), 1 SWS, 1 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Arzneimittelrecht/Validierung“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Vorlesung „Gentechnikrecht“ Präsenzzeit: 15 h</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | Selbststudium: 15 h Vorlesung „Patentrecht und Erfindungsschutz“ Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h gesamt Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 75 h Summe: 120 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 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 (Praxis) | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 30 |
| Präsenzzeit (SWS) | Industriepraktikum mit mindestens 95 Präsenztage + 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch, Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Hannemann |
| Dozent(en) | 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 |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Praktikum „Industriepraktikum“ <ul style="list-style-type: none"> sind in der Lage die wissenschaftlichen Fragestellungen im Rahmen ihres Industriepraktikums, dass 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 | Unterschiedlich |
| Literatur | Abhängig von dem Thema der Praxissemesterarbeit |
| Lehr- und Lernformen | Industriepraktikum mit mindestens 95 Präsenztage (26 LP) Begleitende Lehrveranstaltung (S), 4 SWS, 4 LP |
| Arbeitsaufwand | Praktikum „Industriepraktikum“ Präsenzzeit: 780 h Selbststudium: h Seminar „Begleitende Lehrveranstaltung zum Praxissemester“ Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h gesamt Präsenzzeit: 840 h Selbststudium: 60 h Summe: 900 h |
| Bewertungsmethode | 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 | 8 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Mavoungou |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Empfehlung: Seminar GMP/GLP |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <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 | In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung „Qualitätssicherung in pharmazeutischen Betrieben“: <ul style="list-style-type: none"> • Qualifizierung, Validierung, Verifizierung • Regulatorische Anforderungen, Regulatorische Standards • Rechtliche Vorgaben • Qualifizierungsteam • Qualifizierungsplanung und Ablauf • Aufrechterhaltung des Qualifizierungsstatus • Altanlagenqualifizierung • Quality by Design, Prozessvalidierung, Prozessbewertung, regulatorische Anforderungen, rechtliche Vorgaben, Lebenszyklus • Durchführung einer Validierung • Validierungsumfang, Validierungsbericht • Begleitende Validierung • Retrospektive Validierung, Simultane Validierung • Aufrechterhaltung des validierten Status • Revalidierung • Reinigungsvalidierung • Validierung von Probennahmeverfahren • Änderungskontrolle (Change Control) • Arten der Risikoanalyse & Echt-Zeit-Monitoring • Computervalidierung • Planung und Bedarfsermittlung • Qualitätssicherung in pharmazeut.-biotechnolog. Betrieben • Lieferantenqualifizierung (Technische Vereinbarungen in der Qualitätssicherung), Lieferkette • Schnittstellen zwischen "Qualified Person", "CMC- |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>Regulatory Affairs" und Arzneimittelsicherheit, Freigabeverfahren</p> <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 „Qualitätssicherung in pharmazeutischen Betrieben“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmazeutische Produkte und Verfahren, Gerd Kutz und Armin Wolff, Wiley Verlag, 2007 • Die pharmazeutische Industrie. Veröffentlichungen über sämtliche Aspekte der Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X <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 | <p>Qualitätssicherung in pharm. Betrieben (V), 2 SWS, 4 LP Internationales Qualitätsmanagement (V), 2 SWS, 4 LP</p> |
| Arbeitsaufwand | <p>Vorlesung „Qualitätssicherung in pharmazeutischen Betrieben“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 90 h</p> <p>Vorlesung „Internationales Qualitätsmanagement“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 90 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 180 h Summe: 240 h</p> |
| Bewertungsmethode | <p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.</p> |
| Notenbildung | <p>Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.</p> |

| | |
|---|-----------------------------|
| Wahlpflichtfach-01: „Pharmakologie und Pathophysiologie“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Zimmermann |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> Inhaltlich: Empfehlung: Module des 2. Studienabschnittes |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> gewinnen einen Einblick in aktuelle Forschungsgebiete im Bereich der allgemeinen Pharmazie, der Biopharmazie sowie in pathobiologische Grundlagen. sind in der Lage, selbständig ein komplexes Thema zu erarbeiten, neue Erkenntnisse mit Hilfe von Primärliteratur zu erschließen und verständlich zu präsentieren und zu diskutieren. |
| Inhalt | In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <ul style="list-style-type: none"> Anhand von angewandten Beispielen aus der Pharmakologie und Pathophysiologie wird erläutert, wie therapeutische Strategien entwickelt wurden und werden. Veröffentlichungen und Patente werden in Präsentationen aufgearbeitet, vorgetragen, erklärt und diskutiert. |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Primärliteratur zu den ausgegebenen Themen Mutschler Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie |
| Lehr- und Lernformen | Pharmakologie und Pathophysiologie (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Pharmakologie und Pathophysiologie“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|--|---|
| Wahlpflichtfach-02: „Nanopartikel und Aerosole“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Schafmeister |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> Inhaltlich: |

| | |
|-----------------------------|---|
| | Empfehlung: Grundlagen der Verfahrenstechnik, Mechanische Verfahrenstechnik |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • besitzen spezifisches Zusatzwissen in unterschiedlichen Themenbereichen. Sie vertieften ihre Fähigkeiten in der selbständigen Erarbeitung aktueller wissenschaftlicher Texte sowie der Präsentationstechnik. |
| Inhalt | In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <ul style="list-style-type: none"> • Auszüge aus den einzelnen Themengebieten, die mit Fachliteratur und aktuellen Veröffentlichungen erarbeitet werden • Nanopartikel (NP): Struktur und Funktion, NP in der Produktgestaltung, NP in der Medizin (z. B. Inhalativa) • Aerosole: Physik der gasgetragenen Partikel, Generierung, Probenahme, Identifikation und Messtechnik |
| Literatur | aktuelle wissenschaftliche Texte aus dem Bereich der Partikeltechnologie, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Journal of Aerosol Science, Particle and Particle System Characterization • Hinds: Aerosol-Technology • Baron Willeke: Aerosol Measurement • Friedlander: Smoke, Dust and Haze |
| Lehr- und Lernformen | Nanopartikel und Aerosole (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Nanopartikel und Aerosole“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|---|---|
| Wahlpflichtfach-03: „Prozessoptimierung“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Hesse |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Empfehlung: Modul Bioprozessentwicklung |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage verschiedene Aspekte der Optimierung von |

| | |
|-----------------------------|--|
| | Bioprozessen zur Herstellung biopharmazeutischer Wirkstoffe zu beurteilen. |
| Inhalt | In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <ul style="list-style-type: none"> • Moderne Ansätze und Aspekte zur Optimierung von biopharmazeutischen Herstellungsprozessen (z. B. Optimierung von Prozessführungsstrategien, Medienentwicklung, Zelllinienoptimierung) sowie aktuelle Trends des Gebiets (z. B. Process Analytical Technology, Einwegbioreaktoren) werden in Form von Seminarvorträgen von den Studierenden erarbeitet. |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> • Primärliteratur (wird im Kurs genannt) sowie Vortragsunterlagen |
| Lehr- und Lernformen | Prozessoptimierung (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Prozessoptimierung“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|---|--|
| Wahlpflichtfach-04: „Molekulare Medizin“ | |
| 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 |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Otte |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Empfehlung: Module des 2. Studienabschnittes |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • besitzen einen Einblick in aktuelle Forschungsgebiete im Bereich der molekularen Medizin und kennen ihre Auswirkungen auf Ursachenforschung, Diagnostik und Therapie. • sind in der Lage selbständig ein aktuelles Thema zu erarbeiten, sowie neue Forschungsrichtungen und Erkenntnisse inhaltlich und formal adäquat zu präsentieren. |
| Inhalt | In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <ul style="list-style-type: none"> • Wie die molekulare Biotechnologie auf der Basis neuer Grundlagenerkenntnisse in den Lebenswissenschaften dazu beiträgt, durch technologische Innovationen |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>Krankheitsursachen zu identifizieren, zu diagnostizieren und durch Wirkstoffforschung und -produktion neue Arzneimittel zu entwickeln.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Entwicklungen und Veröffentlichungen werden zu mündlichen Präsentationen aufgearbeitet, erklärt und diskutiert. |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> • Primärliteratur (wird im Kurs genannt) |
| Lehr- und Lernformen | Molekulare Medizin (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Molekulare Medizin“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|---|--|
| Wahlpflichtfach-05: „Packmittel“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Mavoungou |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Empfehlung: Pharmazeutische Technik, Arzneimittelrecht |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen einen Überblick über das Packmittelmanagement. • verstehen die regulatorischen Anforderungen, die an das Packmitteldesign gestellt werden, um die Patienten-Compliance zu erreichen. • haben einen Überblick über Packmittelinnovationen und verstehen welche Rolle Packmittelinnovationen bei der Verbesserung der Handhabung von Packmitteln durch Patienten besitzen und sind in der Lage die Notwendigkeit von neuen Applikationsformen nachzuvollziehen. • sind in der Lage entsprechende Packmittelsysteme zu beurteilen. • haben die Grundlagen der Medizinprodukte erlernt und sind in der Lage Zertifizierungsverfahren und Konformitätsbewertungsverfahren in der EU zu verstehen und zu beurteilen. |
| Inhalt | <p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begriffsdefinitionen zu Packmitteln: Verpacken, Verpackung |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>im Sinne von DIN 55 405, Verpackungsmaterialien, Packmittel für den Markt, Fertigarzneimittel (Arzneimittelrecht)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Packmittel als Informationsträger: Bedruckte Packmittel • Regulatorische Anforderungen, Gesetzliche Vorgabe: Korrelation zwischen Arzneimittelidentifizierung und Verpackung • Packmittel und Produkt-/Arzneimittelsicherheit • Packmittel und pharmazeutische Qualität • Rolle von funktionellen Packmitteln in der Therapie von Arzneimitteln im OTC-Bereich • Grundlagen für die Auswahl von Packmitteln, therapiegerechte Vorrichtungen, Packmittel- performance (Funktionalität, Dosierung & Design: Patienten Compliance) • Leachable-Studien und Testung von Extractables • Bestandteile von Sekundärpackmitteln: Packungsbeilage, Faltschachteln, Etiketten, Folien, Packhilfsmittel • Packmittelinnovationen: neueste Entwicklungen bei Inhalatoren, Nadel-freie Applikationen für biotechnologische Arzneimittel und Impfstoffe am Beispiel von Pulverinjektoren, Matrixpflaster, Reservoirpflaster • Einführung in die Grundlagen des Medizinproduktrechts • Neue Entwicklungen zu Kombipräparaten zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> • Primärliteratur (wird im Kurs genannt) |
| Lehr- und Lernformen | Packmittel (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Packmittel“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| Wahlpflichtfach-06: „Small molecule drugs“ | |
|---|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Gaisser |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Empfehlung: Biotechnologie und Mikrobiologie, Module des 1. Und 2. Studienabschnittes |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • erweitern ihre Kompetenz in der selbständigen Erarbeitung aktueller Veröffentlichungen und erwerben einen Überblick über das Gebiet "small molecule drugs". Schwerpunktmäßig auf dem Gebiet der Antibiotika-Entwicklung sowie der Bedeutung neuer Medikamente für die Behandlung von Infektionskrankheiten und Krebserkrankungen. • erweitern ihre Fähigkeit, Vorträge auf Englisch zu präsentieren. |
| Inhalt | <p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Small molecule drugs": Ein Überblick • Die Wichtigkeit von Naturprodukten • Antibiotika und Resistenzen • Mikrobiologische Wirkstoff Entdeckung • Naturprodukte aus See und Meer • Nichtribosomal synthetisierte Peptide • Aromatische aromatic Polyketide • Erythromycin • Rapamycin and mTOR • Geldanamycin und Krebs (HSP90) • Spinosyns |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> • Als Literatur dienen relevante aktuelle Publikationen über die Antibiotikaentwicklung, über Medikamente zur Behandlung von Infektionskrankheiten, Krebserkrankungen etc. aus bspw. Nature, Science u.v.a. |
| Lehr- und Lernformen | Small molecule drugs (S), 2 SWS, |
| Arbeitsaufwand | <p>Seminar „Small molecule drugs“</p> <p>Präsenzzeit: 30 h</p> <p>Selbststudium: 30 h</p> |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| Wahlpflichtfach-07: „Harvest Technology“ | |
|---|---|
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Dr. Haas (LB) |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die möglichen Verfahrensschritte zwischen Up- und Downstream Processing um nach der Zellkultivierung zellfreies Fluid zur weiteren Aufreinigung bereit zu stellen (z.B. Zentrifugation, Tangentialflussfiltration, Tiefenfiltration) • kennen die Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahrensschritte und können diese miteinander kombinieren • kennen die wesentlichen Scale up Strategien der unterschiedlichen Schritte und sind in der Lage ein Scale up durchzuführen • sind in der Lage anhand von Literatur verschiedene Arbeiten zu einem Thema inhaltlich zu erarbeiten, zusammen zu fassen und kritisch zu beurteilen • erweitern ihre Fähigkeiten die gewonnenen Erkenntnisse inhaltlich und formal verständlich vor einem Publikum (gegebenenfalls in Englisch) zu präsentieren |
| Inhalt | <p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozessschritte bei der Ernte (Harvest) von Zellkulturen • Mikrofiltration • Tangentialflussfiltration • Zellretention mittels z.B. akustischen Methoden • Tiefenfiltration • Zentrifugation • Single use Systeme • Ökonomische Betrachtungen |
| Literatur | • |
| Lehr- und Lernformen | Harvest Technology (S), 2 SWS, |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Harvest Technology“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|---|---|
| Wahlpflichtfach-08: „The path to marketing approval for new medicines“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Dr. Schindler (LB), Dr. Pisternick-Ruf (LB), Dr. Knieps (LB) |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • |
| Inhalt | In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <ul style="list-style-type: none"> • Introduction to the most important aspects of drug approval. • Assessment of efficacy and safety in clinical trials for new medicines • Structure of submissions for marketing approval in Europe and the USA • Important clinical documents • Differences in submissions of NCEs (new chemical entities), NBEs (new biological entities), generics and biosimilars • Concept of transparency in clinical research • Gather information on clinical trial results • Obtain clinical documents from public sources • Basics of scientific writing |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> • |
| Lehr- und Lernformen | The path to marketing approval for new medicines (S), 2 SWS, |
| Arbeitsaufwand | Seminar „The path to marketing approval for new medicines ” Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|---|---|
| Wahlpflichtfach-10: „Pharma Marketing“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Dr. Wolf |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Empfehlung: Grundlagen Arzneimittelgesetz, Arzneimittelentwicklung, Marketing |
| Lernergebnisse | Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Studierende erhalten Einblick und Grundkenntnisse über die Vermarktung von Fertigarzneimittel |
| Inhalt | <p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Begriffsdefinitionen zum Thema Marketing, Marke, Pharmamarketing Überblick Pharmamarkt: Größe, Firmen, Produkte, Indikationsschwerpunkte Trends und aktuelle Probleme im Pharmamarkt Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbe-gesetz, Kodex der Pharmaindustrie (FSA) Preisfindung für Arzneimittel, Kosten & Erstattung Zielgruppenmarketing, produktspezifisches Marketing, Kooperationen in der pharmazeutischen Industrie |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> Pharmamarketing, T. Trilling, 2. Auflage Aktuelle Publikationen zum Thema Pharmamarketing und Pharmamarkt gemäß Literaturliste bzw. web links Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbe-gesetz, Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittel Script „Pharma Marketing“, D. Wolf |
| Lehr- und Lernformen | Pharma Marketing (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Pharma Marketing“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|--|---|
| Wahlpflichtfach-11: „Biophysik“ | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 6 |
| Präsenzzeit (SWS) | 4 |
| Unterrichtssprache | Deutsch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | In Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Mavoungou |
| Dozent(en) | Prof. Dr. Burghardt |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> Inhaltlich: Empfehlung: Mathematik, Physik, Verfahrenstechnik, |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> erweitern ihre Kompetenz in der selbständigen Erarbeitung ihnen noch unbekannter Inhalte im Bereich der Biophysik. |
| Inhalt | <p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Messmethoden, beispielhaft seien hier genannt: |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>Massenspektrometer, Moderne Mikroskope, Proteinstrukturbestimmung mittels Röntgenbeugung und NMR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physikalische Eigenschaften von Proteinen, Proteinfaltung • Biologische Membranen: Selbstorganisation, Phasenumwandlung, Zelladhäsion • Nervenleitungen |
| Literatur | <ul style="list-style-type: none"> • aktuelle Literatur zu den angegebenen Themen wird im Rahmen der Veranstaltung genannt |
| Lehr- und Lernformen | Biophysik (S), 2 SWS, 3 LP |
| Arbeitsaufwand | Seminar „Biophysik“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h |
| Bewertungsmethode | Die Prüfungsleistung ist eine schriftliche Ausarbeitung. |
| Notenbildung | Die Modulnote entspricht dem Mittel der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen (sA, schriftliche Ausarbeitungen) der beiden Wahlpflichtfächer. Um die erforderlichen 6 LP zu erreichen, müssen in diesem Modul zwei der angebotenen Wahlpflichtfächer (insgesamt also 4 SWS) ausgewählt und erfolgreich absolviert werden. Die Anzahl und Titel der angebotenen Lehrveranstaltungen können von Semester zu Semester variieren. |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Bachelor-Arbeit | |
| Code | (noch nicht bereitgestellt) |
| Leistungspunkte nach ECTS | 16 |
| Präsenzzeit (SWS) | Bachelorarbeit (Praktikum) +2 |
| Unterrichtssprache | Deutsch, Englisch |
| Dauer | 1 Semester |
| Turnus | Jedes Semester |
| Modulkoordinator | Prof. Dr. Kiefer |
| Dozent(en) | Unterschiedliche |
| Einordnung in die Studiengänge | Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester |
| Vorkenntnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: Seminar „Kolloquium zur Bachelor-Arbeit“: Empfehlung: Seminar Bewerbung und Präsentation |
| Lernergebnisse | <p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Praktikum „Bachelor-Arbeit“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage wissenschaftliche Fragestellungen, die in 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>Seminar „Kolloquium zur Bachelor-Arbeit“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Können ihre Bachelorarbeit öffentlich zu 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 (P), x SWS, 12 LP |

| | |
|--------------------------|--|
| | Kolloquium zur Bachelor-Arbeit (S), 2 SWS, 4 LP |
| Arbeitsaufwand | <p>Praktikum „Bachelor-Arbeit“ Präsenzzeit: 360 h Selbststudium: h</p> <p>Seminar „Kolloquium zur Bachelor-Arbeit“ Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 90 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 390 h Selbststudium: 90 h Summe: 480 h</p> |
| Bewertungsmethode | 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

Index

| | |
|--|----|
| Allgemeine, anorganische und analytische Chemie I | 12 |
| Allgemeine, anorganische und analytische Chemie II | 14 |
| Anlagen- und Reinraumtechnik | 34 |
| Bachelor-Arbeit..... | 69 |
| Biophysik | 68 |
| Bioprozessentwicklung | 44 |
| Biotechnologische Aufarbeitung | 38 |
| Chemie der Biomoleküle | 25 |
| Datenbanken, Ökonomie und Soft Skills | 51 |
| Gentechnik | 28 |
| Grundlagen der pharmazeutischen Biotechnologie | 6 |
| Mikrobiologie | 16 |
| Molekulare Medizin | 62 |
| Nanopartikel und Aerosole | 60 |
| Organische Chemie und Biochemie | 22 |
| Packmittel..... | 63 |
| Pharma Marketing | 67 |
| Pharmakologie und Pathophysiologie | 59 |
| Pharmazeutische Grundlagen..... | 46 |
| Physik..... | 4 |
| Praktisches Studiensemester | 57 |
| Prozessoptimierung..... | 61 |
| Qualitätsmanagement | 58 |
| Rechtsgrundlagen | 54 |
| Small molecule drugs | 64 |
| Technische Mikrobiologie | 29 |
| Themen moderner Biotechnologie | 49 |
| Verfahrenstechnik | 32 |
| Verfahrenstechnische Grundlagen | 9 |
| Zell- und Molekularbiologie | 18 |
| Zellkulturtechnik | 41 |