

Modulhandbuch

Studiengang

Pharmazeutische Biotechnologie

(Bachelor)

Stand: 15.03.2021

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

Verbindlich ist die Studienprüfungsordnung.

Inhaltsverzeichnis

MODULE IM 1. STUDIENABSCHNITT (1. - 2. SEMESTER)	3
PHYSIK	3
GRUNDLAGEN DER PHARMAZEUTISCHEN BIOTECHNOLOGIE	5
VERFAHRENSTECHNISCHE GRUNDLAGEN	9
ALLGEMEINE, ANORGANISCHE UND ANALYTISCHE CHEMIE I	12
ALLGEMEINE, ANORGANISCHE UND ANALYTISCHE CHEMIE II	14
MIKROBIOLOGIE	16
ZELL- UND MOLEKULARBIOLOGIE	19
ORGANISCHE CHEMIE UND BIOCHEMIE	22
MODULE IM 2. STUDIENABSCHNITT (3. - 5. SEMESTER)	26
CHEMIE DER BIOMOLEKÜLE	26
GENTECHNIK	29
TECHNISCHE MIKROBIOLOGIE	31
VERFAHRENSTECHNIK	33
ANLAGEN- UND REINRAUMTECHNIK	36
BIOTECHNOLOGISCHE AUFARBEITUNG	40
ZELLKULTURTECHNIK	43
BIOPROZESSENTWICKLUNG	46
PHARMAZEUTISCHE GRUNDLAGEN	49
THEMEN MODERNER BIOTECHNOLOGIE	53
DATENBANKEN, ÖKONOMIE UND SOFT SKILLS	54
RECHTSGRUNDLAGEN	57
MODULE IM 3. STUDIENABSCHNITT (6. - 7. SEMESTER)	61
PRAKTISCHES STUDIENSEMESTER (PRAXIS)	61
QUALITÄTSMANAGEMENT	62
WAHLPFLICHTFACH-01: PHARMAKOLOGIE UND PATHOPHYSIOLOGIE	64
WAHLPFLICHTFACH-02: NANOPARTIKEL UND AEROSOLE	65
WAHLPFLICHTFACH-03: PROZESSOPTIMIERUNG	66
WAHLPFLICHTFACH-04: MOLEKULARE MEDIZIN	67
WAHLPFLICHTFACH-05: PACKMITTEL	68
WAHLPFLICHTFACH-06: SMALL MOLECULE DRUGS	70
WAHLPFLICHTFACH-07: HARVEST TECHNOLOGY	71
WAHLPFLICHTFACH-08: THE PATH TO MARKETING APPROVAL FOR NEW MEDICINES	72
WAHLPFLICHTFACH-10: PHARMA MARKETING	73
WAHLPFLICHTFACH-11: BIOPHYSIK	74
BACHELOR-ARBEIT	75
ANHANG	77
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	77
INDEX	78

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

Physik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	8
Präsenzzeit (SWS)	8
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt; Prof. Dr. Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. und 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Mathematik I Empfehlung: Grundkenntnisse der höheren Mathematik (z. B. aus der Oberstufe des Gymnasiums oder einer anderen Schulart, die zum Studium qualifiziert), Vorkurs Mathematik</p> <p>Physik Empfehlung: Lehrveranstaltungen zum Thema Mathematik; vorlesungsbegleitend die Vorlesungen Mathematik I und Mathematik II .</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Mathematik I</p> <ul style="list-style-type: none"> kennen die Grundlagen der höheren Mathematik, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind und können entsprechende Übungsaufgaben lösen. <p>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 I:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Grundbegriffe: Mengen und Mengenoperationen, Summen- und Produktzeichen, Funktionen und Umkehrfunktionen, Polynome und Polynomdivision • Vektorrechnung: Vektoren, Vektoroperationen, Skalarprodukt • Grenzwerte: Folgen und Reihen, Grenzwerte von Folgen und Funktionen, Stetigkeit, Polstellen, Asymptoten • 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, Kirchhoff'sche Regeln mit Anwendungen <p>Praktikum Physikalisches Praktikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirchhoff'sche Gesetze (Elektrotechnik) • Wärmeleitung (Wärmelehre) • Linsengesetze (Optik) • Thermische Ausdehnung (Wärmelehre) • Kapillarviskosimeter (Strömungslehre) • Hagen-Poiseuille-Gesetz (Strömungslehre)
Literatur	<p>Vorlesung Mathematik I:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Vieweg + Teubner, 2015--18, Bd. 1-3 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 <p>Vorlesung + Übung Physik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halliday, Resnick, Walker: Halliday Physik - Bachelor Edition, Wiley-VCH, 2013 • P. A. Tipler & G. Mosca, Physik, Springer Spektrum, 2019 <p>Praktikum Physikalisches Praktikum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D. Meschede, Gerthsen Physik, Springer Verlag • H. J. Eichler, H.-D. Kronfeldt & J. Sahn, Das neue Physikalische Grundpraktikum, Springer Spektrum, 2016
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Mathematik 1 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP • Physik 1 (V+Ü), 2 SWS, 2 LP

	<ul style="list-style-type: none"> • 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>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Zulassungsprüfungen (K) für Mathematik I und Physik 1 sowie das Physikalische Praktikum sowie die Prüfungsvorleistung (sA) in Form der Protokolle für das Physikalische Praktikum erfolgreich absolviert haben.
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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Prof. Dr. Hannemann; M.A. Jutta Cook
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1.+ 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Einführung in die Biotechnologie und Seminar GMP / GLP keine fachlichen Vorkenntnisse erforderlich</p> <p>Wissenschaftliche Präsentationstechnik Empfehlung: Grundkenntnisse in MS Office (Word, PowerPoint) und Internetrecherchen</p>

Lernergebnisse

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

Vorlesung Einführung in die Biotechnologie

- kennen die fachspezifische Terminologie der Biotechnologie.
- kennen einige Grundbegriffe aus der Bioverfahrenstechnik (Durchmischung, Temperaturregelung, O₂-Eintrag), sowie die verschiedenen Bioreaktoren und Reaktionsführungen (Batch, Perfusion, etc.), als auch die Unterschiede von Bioreaktoren aus verschiedenen Materialien (Glas versus Stahl versus Kunststoff (Single use)).
- kennen die verschiedenen Expressionsarten (mit Organismus spezifischen Unterschieden), Herstellungsbedingungen von Master- und Working Zellbänken, sowie deren Lagerbedingungen allgemein als auch unter GMP-Gesichtspunkten.
- kennen Spezifika einzelner biotechnologischer Produkte (L-Glutamat, Insulin).
- kennen Grundlagen moderner biopharmazeutischer Herstellungsprozesse (bakterielle Impfstoffe, Zelltherapeutika, Advanced Therapy Medicinal Product [=ATMP] wie Tissue Engineering [z.B. Autologe Chondrozyten Transplantation = ACT], Stammzellen, CAR-T-Zellen).

Seminar GMP / GLP

- kennen Begriffe und Grundlagen sowie Auslöser der pharmazeutischen Qualitätssicherung (Definitionen, Qualitätsmängel, Arzneimittelskandale [Contergan]).
- kennen die Entwicklungsgeschichte von GMP und GLP.
- kennen Grundlagen der Arzneimittelentwicklung (klinische Phasen, Untersuchungen (Kanzerogenität, etc.)).
- kennen die grundsätzlichen Inhalte verschiedener pharmazeutischer Regelwerke, wie AMG, EU-GMP-Leitfaden, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), AMWHV, PICs und ICH.
- kennen die Grundlagen der pharmazeutischen Qualifizierung und Validierung.
- kennen die grundlegenden pharmazeutischen Begriffe wie Kalibrierung, Justierung, Risikobewertung, etc. und sind in der Lage einfache Anweisungen (SOP) für die pharmazeutische Herstellung bzw. Qualitätskontrolle zu erstellen.
- kennen Anforderungen, die an moderne biopharmazeutische Herstellungsprozesse gestellt werden (wie Spezifikationen, Qualitätskontrolltestungen, Reinraum-anforderungen, etc.).
- kennen die grundsätzlichen Anforderungen an die Reinraumtechnik bzgl. Partikelzahlen und Luftkeimen.

Im Seminar GMP-GLP gibt der Dozent zunächst ca. 6 einführende Vorlesungen (zu den oben angegebenen Themen). Anschließend können die Studierenden aus vorgeschlagenen Themen wählen, für die deutsch- und englischsprachige Artikel (Pharmind) und verschiedene Regelwerke als Grundlage dienen. Dann haben die Studierenden in Gruppen (3-4 Studierende) ca. 4-5 Wochen Zeit ihre Seminararbeiten zu erstellen und diese mit dem

	<p>Dozenten zu besprechen. Während der Termine in der letzten Semesterwoche präsentieren die Studierenden (in Kleingruppen) ihre Seminararbeiten in 20-30 min. langen Vorträgen.</p> <p>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, Hausarbeiten 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 • Expressionsarten (transient und stabil) • Bioreaktoren aus Stahl, Glas oder Kunststoff • Prozessparameter (O₂-Partialdruck, Energieeintrag, Zelldichte, Produktmenge) und Reaktionsführung (batch, fed-batch und perfusion) • Zellbanken ("Master- und Working Cell Bank") und ihre Bedeutung bei der Herstellung biopharmazeutischer Produkte und ihre Kryolagerung • Biotechnologische Produkte (Glutamat, Insulin) • Impfstoffherstellung und Tissue-Engineering als biopharmazeutische Herstellungsprozesse • Beispiele für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) wie Autologe Chondrozyten Transplantation und Chimeric Antigen Receptor-(CAR)-T-Zellen <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 • Qualifizierung und Validierung • Grundsätzlichen Inhalte der pharmazeutischen Regelwerke wie AMG, EU-GMP-Leitfaden, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), AMWHV, PICs und ICH. • Arbeitsanweisungen, Standard Operating Procedure (SOP), Herstellungsanweisungen, Site-Masterfile, • Zuständigkeiten der Behörden in Bund und Land für die pharmazeutische Herstellung • Aufbau einer Reinraumanlage mit Reinraumzonen, Schleusen und ihre Funktionen im Herstellungsprozess • Klassifizierung von Reinraumzonen (Zonierung) auf der

	<p>Basis von Partikelzahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Relevanz für den Empfänger als Erfolgskriterium • Einführung in die Verständlichkeitsforschung • Gliederung, Einfachheit, Prägnanz und Anregung im wissenschaftlichen Kontext • Sprache als Werkzeug: Argumentation und Verteidigung, Best Practice, Beispiele • Aufbau wissenschaftlicher Arbeiten: der IMRaD-Kanon unter der Lupe • Wissenschaftliche Qualitätskriterien, Quellenrecherche, Zitieren von Quellen, Formen für Referenzen und Literaturverzeichnisse • Urheber- und Verwertungsrechte, Open-Access und Indizes • Techniken der Revision • Studierenden-Vorträge: Die Studierenden halten individuell einen 10 Minuten-Vortrag zu Themen aus dem Seminar, in dem sie das Gelernte anwenden. In einer Feedbackrunde mit dem Plenum haben sie Gelegenheit, ihr Vorgehen zu erläutern und ggf. zu verteidigen. 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 und Gentechnik, Rolf D. Schmid, 3. Auflage 2016 • Biotechnologie für Einsteiger, Reinhard Renneberg, 2. Auflage, 2007, ISBN-13: 978-3-8274-1847-0 • Biotechnologie, W. J. Thieman, M. A. Palladino, 1. Auflage, 2007, ISBN 9783827372369 <p>Seminar GMP/GLP</p> <ul style="list-style-type: none"> • GLP-Handbuch für Praktiker, G. A. Christ, S. J. Harston, H.-W., Hembeck, K.-A. Opfer, 2. überarbeit. Aufl., ISBN 3-928865-25-0 • EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, Link: Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz (18.07.2016)): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln: AMG. Online: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf, zuletzt geprüft am 11.08.2017 • GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas & Peither, GMP Verlag. <p>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>
Prüfungsform und Bewertung	<p>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“ werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung (Seminarbeitrag als sA) für die Lehrveranstaltung „GMP / GLP“ erfolgreich absolviert haben. Zur Prüfung „Wissenschaftliche Präsentationstechnik“ werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Seminars (Seminararbeit als schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert haben.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote entspricht dem mit den jeweiligen Leistungspunkten gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der beiden Prüfungsleistungen.</p>

Verfahrenstechnische Grundlagen	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	7
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hesse
DozentInnen	Dr. Haas, Prof. Dr. Burghardt, Prof. Dr. Annette Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. und 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	Grundlagen der Verfahrenstechnik 1 <ul style="list-style-type: none"> • keine

	<p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Verfahrenstechnik 1 • Mathematik I aus dem Modul Physik <p>Mathematik II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mathematik I 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. <p>Grundlagen der Verfahrenstechnik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>Mathematik II</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen der höheren Mathematik, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind und können 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 Gasgesetz, Massen- und Energieerhaltungssätze, Phasengleichgewichte) • Grundlagen, Technologien und Applikationen von Bioreaktoren (physikalische Vorgänge beim Mischen und Rühren, Bauarten und Bestandteile von Rührkesseln, Berechnung der Leistungsaufnahme von Rührwerken) • Einführung in die Material- und Werkstoffwissenschaften (Systematik der Werkstoffe, Stähle, NE-Metalle, keramische Werkstoffe, Kunststoffe, Korrosion) <p>Vorlesung Grundlagen der Verfahrenstechnik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strömungsvorgänge und strömungstechnische Grundlagen (Eigenschaft von Fluiden, Strömungsformen, Hydraulik) • Grundprinzipien der Wärmeübertragung (stationäre und instationäre Wärmeleitung, freie und erzwungene Konvektion, Wärmestrahlung, Berechnungsansätze für

	<p>Apparate und Systeme)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>Vorlesung Mathematik II</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>Vorlesung Mathematik II</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: 30 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Vorlesung + Übung Grundlagen der Verfahrenstechnik 2 Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Vorlesung Mathematik II Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Prüfungsvorleistungen finden in diesem 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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Traub
DozentInnen	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 • Qualitätssicherung beim Arbeiten in Laborpraktika (Führen von Laborjournalen, allg. Rohdatenerfassung, Kalibrieren, Justieren) • Chemisches Rechnen (u. a. Herstellung von Maßlösungen, Mischungsrechnen, Signifikanz von Messgrößen) • Periodensystem der Elemente • Praktische Einführung in Laborroutinetechniken: Wiegen, Volumenbestimmungen (insbes. Pipettieren), Filtration, Dichte- und Schmelzpunktbestimmung <p>Vorlesung 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 • Säure-Base-Puffersysteme • Analyseverfahren nach dem Europäischen Arzneibuch (Ionennachweise, Endotoxinbestimmung mittels LAL, Kohlenhydrate) • Methoden der Isolierung und Aufreinigung • Refraktometrie
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 Präsenzzeit: 30 h</p>

	Selbststudium: 30 h Vorlesung Allgemeine und analytische Chemie I 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
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistungen „Grundlagenchemie“ (Klausur) und „Chemische Analytik I“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert haben.
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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Traub
DozentInnen	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 Praktikum Chemische Analytik I 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Allgemeine und analytische Chemie II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spektroskopische Verfahren: Grundlagen der Spektroskopie (Plancksche Gleichung, Atomspektren, Molekülspektren); UV/Vis-Spektroskopie (Lambert- Beer, Anwendungsbeispiele aus dem Bereich chemische/biochemische Analytik: Proteinbestimmung Abs. 280/205, Biuret, Lowry, BCA, Bradford); Fluoreszenzspektroskopie/Fluoreszenzdetektion (Jablonsky, Stoksche Verschiebung, Fluoreszenzintensität, intrinsische/ extrinsische Fluoreszenz) • Grundlagen der Chromatographie (Trennprinzipien, Übersicht Chromatographiemethoden) • Chromatographische Kenngrößen und Auswertung von Chromatogrammen (u. a. van Deemter Gleichung, Ursache von Bandenverbreiterungen, NG/BG, Kalibrierfunktionen) • Stationäre Phasen bei der Flüssigkeitschromatographie: NPC (u. a. Polaritäten, elutrope Reihe); RP (u. a. Polaritäten, elutrope Reihe, Festphasenextraktion); HIC (Anwendung bei der 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); Mixed-mode-Medien • 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"> • Redoxtitration, Fällungstitration, Komplexometrie • UV/Vis-Spektroskopie (u. a. Nachweis pharmazeutischer Wirkstoffe; Kinetik enzymatischer Reaktionen) • Colorimetrische Methoden zur quantitativen Proteinbestimmung • Dünnschichtchromatographie von pharmazeutischen Wirkstoffen und Aminosäuren • Ionenchromatographie und Größenausschlusschromatographie • Derivatisierung und Analytik von Naturstoffen • 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 • 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</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum Chemische Analytik II</p> <p>Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 90 h</p> <p>gesamt</p> <p>Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Chemische Analytik II“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Mikrobiologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	8
Präsenzzeit (SWS)	8
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	Prof. Dr. Gaisser
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	Empfehlung: Schulkenntnisse Englisch
Lernergebnisse	Im Rahmen des Moduls Mikrobiologie erlernen die Studierenden umfassende Handlungskompetenzen:

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

	<p>Konjugation</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: Gram-Färbung, Kapseldarstellung mit Tusche, KOH-Schnelltest • Mikrobieller Stärkeabbau • Techniken zur Unterscheidung von Bakterien aufgrund ihrer Stoffwechseleigenschaften, Erlernen des Umgangs mit kommerziellen Testsystemen am Beispiel der Identifizierung von Enterobakterien: API-20E Tests und EnteroPluri-Test; MALDI-TOF-MS • Wachstumskinetik von Mikroorganismen am Beispiel von <i>E. coli</i>: Bestimmung einer Wachstumskurve durch verschiedene Messmethoden, Berechnung von Wachstumsparametern. • Durch das Erstellen von Gruppenprotokollen und Arbeitsblättern erlangen die Studierenden Sozialkompetenzen sowie Erfahrung in der Analyse wissenschaftlicher Texte, Datengewinnung und Auswertung. • Wird das Praktikum unter Einhaltung Corona-bedingter Hygienemaßnahmen durchgeführt, so werden aufgrund der begrenzten Laborbelegung einige der Versuche virtuell anhand von Videos und weiteren online-Materialien erarbeitet.
<p>Literatur</p>	<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>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Mikrobiologie“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich bestanden haben.
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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Otte
DozentInnen	Prof. Dr. Otte, Prof. Dr. Zimmermann, Dr. Manuela Kast (VP) Dr. Elisabeth Isbary (LB)
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

	<p>Vorgänge im Menschen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage, die grundlegenden Methoden bei der Arbeit mit DNA (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 Nucleinsäuren (Methoden der Gentechnik).
<p>Inhalt</p>	<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 <p>Vorlesung Physiologie und Immunologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Physiologie: Zellen und Gewebe, Ruhe-

	<p>und Aktionspotenzial, Regelkreise</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haut / Temperaturhaushalt • Herz und kardiovaskuläres System • Atmung und Transport der Atemgase im Blut • Blut und Blutbestandteile • Verdauung, Leberstoffwechsel • Niere und Homöostase • Muskulatur und Motorik • Hormone: lokale und entfernte Signale, endokrines System • Synaptische Übertragung und zentrales Nervensystem • Peripheres Nervensystem: Sympathikus und Parasympathikus • Immunologie: Grundlagen der Immunabwehr, angeborene und erworbene Immunität, Komplementreaktionen, T- und B-Zellaktivierung, MHC- I und MHC-II, Antikörper, Effektorfunktion <p>Vorlesung Molekularbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • CRISPR/Cas9 • Nicht-kodierende RNAs <p>Praktikum Molekularbiologische Analytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minipräparation von Plasmid-DNA • Gelelektrophorese zur Auftrennung von Nukleinsäuren • Aufreinigung von DNA aus Agarosegelen • Konzentrationsbestimmung von Nukleinsäuren durch Gelelektrophorese und Spektrometrie • Restriktionsanalyse von DNA • 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 Röhme <p>Vorlesung Physiologie und Immunologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despopoulos/Silbernagl: Taschenatlas der Physiologie

	<ul style="list-style-type: none"> • 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>Vorlesung 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>
Prüfungsform und Bewertung	Zur Prüfungsleistung werden nur Studierende zugelassen, die 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 haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Prof. Dr. Traub, PD Dr. Joachim Bischof
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), Stereochemie (Konstitutionsisomere, Stereoisomere) • Wichtige Grundtypen organischer Reaktionen:

	<p>Reaktionsmechanismen bei gesättigten Kohlenwasserstoffen (Nucleophile Substitution, radikalische Substitution, Eliminierungsreaktionen), Reaktionsmechanismen bei ungesättigten Kohlenwasserstoffen (elektrophile Addition), Reaktionsmechanismen bei Carbonylverbindungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biopolymere und deren Grundbausteine: Aminosäuren und Proteine, Kohlenhydrate, Fettsäuren und Fette; mit Querbezügen zu Stoffwechselreaktionen. <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 • Stryer: Biochemie • Löffler, Petrides: Biochemie und Pathobiochemie • Koolman, Röhme: Taschenatlas Biochemie des Menschen
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>

Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung der Vorlesung „Biochemie des Stoffwechsels“ (mündliche Prüfung) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Kiefer
DozentInnen	Prof. Dr. Kiefer, Prof. Dr. Zimmermann, Prof. Dr. Burghardt
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung + Übung Biostatistik Empfehlung: Mathematik 1 & 2, Technische Mathematik (Modul Verfahrenstechnik, semesterbegleitend), Biochemie, Genetik</p> <p>Vorlesung Biochemische Analytik Empfehlung: Grundkenntnisse in Biologie, Chemie und Physik</p> <p>Vorlesung Proteinbiochemie Empfehlung: Vorlesung Biochemie des Stoffwechsels</p> <p>Praktikum Analytische Biochemie und Assay-Entwicklung Empfehlung: Vorlesung Biochemie des Stoffwechsels</p>
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 und Dynamik erhalten. Sie können diese Kenntnisse in der Proteinaufreinigung und -analytik anwenden. • können das Verhalten von Proteinen während der Aufarbeitung und Lagerung auf deren physikalisch-chemische Eigenschaften zurückzuführen und damit

	<p>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"> • können Fragestellungen zu spezifischen Proteinen in Internet-Datenbanken recherchieren und mithilfe von Online-tools beantworten • 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-

	<p>Färbung</p> <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, 8. Aufl., Springer, 2018, ISBN 9783662546208 (E-Book) • Gregory A Petsko and Dagmar Ringe: Protein Structure and Function, New Science Press, London, 2008 <p>Praktikum Analytische Biochemie und Assayentwicklung</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</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 40 h</p> <p>Vorlesung Biochemische Analytik</p> <p>Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Vorlesung Proteinbiochemie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum Analytische Biochemie und Assayentwicklung</p> <p>Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h</p> <p>gesamt</p> <p>Präsenzzeit: 135 h Selbststudium: 145 h Summe: 280 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	<p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Biostatistik“ des Praktikums „Analytische Biochemie und</p>

	Assayentwicklung“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

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

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Fluoreszenzmikroskopie • 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 • Genommodulation mit CRISPR/Cas9 • Eukaryontische und prokaryontische Expressionssysteme zur heterologen Proteinproduktion • Optimierung von Expressionssystemen durch genetische Modulation • Nicht-kodierende RNAs als gentechnische Werkzeuge • Aktuelle technische Neuerungen
Literatur	<p>Praktikum Gentechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molecular cloning: A Laboratory manual, Maniatis, Sambrook, Rusell, 3rd Volume Edition • Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, C. Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006 <p>Seminar Gentechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle wissenschaftliche Artikel
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Gentechnik (P), 5 SWS, 6 LP • Gentechnik (S), 1 SWS, 1 LP
Arbeitsaufwand	<p>Praktikum Gentechnik</p> <p>Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 105 h</p> <p>Seminar Gentechnik</p> <p>Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>gesamt</p> <p>Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	<p>Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Gentechnik“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert haben.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.</p>

Technische Mikrobiologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	5
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	Prof. Dr. Gaisser
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Mikrobiologische Produktionsverfahren Empfehlung: Vorlesung/Praktikum Mikrobiologie (1. Semester)</p> <p>Praktikum Technische Mikrobiologie Empfehlung: Vorlesung/Praktikum Mikrobiologie (1. Semester)</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, erlangen und vertiefen essentielle Handlungskompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erweiterung der Fachkompetenz durch <ul style="list-style-type: none"> • die praktische Durchführung fermentativer Produktionsverfahren mit prokaryotischen Zellen. • Den Teilnehmern des Moduls wird ein Überblick über grundlegende Konzepte Mikroorganismen-basierter Herstellungsprozesse von wichtigen industriellen Produkten wie beispielsweise Antibiotika (Penicillin, Erythromycin) vermittelt. • Die Studierenden gewinnen wichtige Kenntnisse über die Bedeutung von Mikroorganismen in biotechnologischen Produktionsprozessen und über die Arbeitstechniken zur Durchführung von Fermentationen sowie über historische und moderne Beispiele mikrobieller Produktionsverfahren. • Die erfolgreichen Teilnehmer beherrschen sowohl grundlegende Arbeitstechniken zur Durchführung von Fermentationen als auch die fachspezifische Terminologie in Deutsch und Englisch. • Vertiefung der Sozialkompetenz durch routinierte Teamarbeit und Erstellung von Gruppenprotokollen • Erfahrungserweiterung in der Analyse wissenschaftlicher Texte, Datengewinnung und Auswertung. • Die Studierenden erarbeiten Schlüsselkompetenzen, die für ein erfolgreiches, zukünftiges Arbeiten in einer professionellen Arbeitsumgebung essentiell sind.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende Fachkompetenzen vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mikrobiologische Produktionsverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau eines Bench-Top Fermenters (Arbeitsanweisung

parallel zum Praktikum)

- historischer Überblick: Mikroorganismen und Biotechnologie, Produkte, Beispiele von Primär- und Sekundärmetaboliten
- Überblick über den Produktionsprozess, mikrobielle Produzenten, Produzentenscreening, Bioprospecting und Biomining
- Stammentwicklung: klassische Methoden: Mutagenese und Screening, Beispiel: Penicillin
- Stammentwicklung: moderne Methoden: Transcriptom/ Proteom/ Metabolom, Genetic Engineering, Gen- Shuffling, CRISPR-Cas
- Prozessentwicklung und Medien-Entwicklung, Wachstumsparameter
- Batch/Fed-Batch/Kontinuierliches System, Beispiele Hefeherstellung, Pasteur- und Crabtree-Effekt, Quorn, Astaxanthin, Probiotics
- Organische Säuren: Zitronensäureherstellung, Gluconsäure, Milchsäure, Essigherstellung
- Aminosäuren und Vitamine: Glutamat, Lysin, Aspartam, Vitamin B12, Vitamin B2, Biotin, Vitamin C
- Polymere: PHB und Bioplastik, Natto, Xanthan, Dextran
- Antimikrobielle Wirkstoffe: Chemotherapeutische Agenzien: Salvarsan, Sulfanilamide, Quinolone, Antibiotika: Penicillin, Streptomycin, Überblick Antibiotika
- Enzyme: alpha-Amylasen, solid state fermentation, Enzyme und Detergenzien, rekominante Produkte: Insulin, heterologe Expression

Praktikum Technische Mikrobiologie

Arbeitsanweisung und Einleitung zur Durchführung einer Fermentation werden in der Vorlesung „Mikrobiologische Produktionsverfahren“ vor Beginn des Praktikums behandelt

- 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 *E. coli* XL1Blue, Abbau des Bioreaktors, Autoklavierung, Reinigung der Apparaturen, Dokumentation der Ergebnisse
- Inokulation, Probenahme, computergestützte Datenaufnahme, Wachstumskurve, Ernte, Autoklavieren und Reinigung der Apparatur, Protokollerstellung
- Fermentation eines *E. coli*-Stammes zur Expression von GFP; der verwendete Stamm entspricht dem Konstrukt, welches von den Studierenden im Praktikum Gentechnik hergestellt wird
- Das eingefrorene Zellsediment wird im Rahmen des Praktikums Biotechnologische Aufarbeitung weiter bearbeitet
- Kultivierung des filamentös wachsenden gram-pos. Bakteriums *Saccharopolyspora erythraea* (Erythromycin Produzent)

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Praktikum Technische Mikrobiologie Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 45 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 75 h Selbststudium: 75 h Summe: 150 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Technische Mikrobiologie“ (schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert haben.
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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Schafmeister

DozentInnen	Prof. Dr. Schafmeister, Eichel (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	<p>Vorlesung Technische Mathematik Empfehlung: Mathematik I (Modul Physik) und Mathematik II (Modul Grundlagen der Verfahrenstechnik), Biostatistik (Modul Chemie der Biomoleküle, semesterbegleitend)</p> <p>Vorlesung Thermische Verfahrenstechnik und Vorlesung Mechanische Verfahrenstechnik Empfehlung: Vorlesung und Übung „Grundlagen der Verfahrenstechnik“, Lehrveranstaltungen zu Mathematik, Physik, Chemie (allgemein)</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p>Vorlesung + Übung Technische Mathematik</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Grundlagen der höheren Mathematik, die für ein anwendungsbezogenes naturwissenschaftliches und technisches Studium erforderlich sind • können Übungsaufgaben lösen <p>Vorlesung Thermische Verfahrenstechnik und Vorlesung Mechanische Verfahrenstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • besitzen theoretische und praktische Fähigkeiten in den verfahrenstechnischen Grundoperationen (unit operations), wie sie für das Auslegen und Verständnis von industriellen Produktionsprozessen in der Biotechnologie notwendig sind. • kennen die Grundoperationen, deren gemeinsames Ziel es ist, homogene Stoffgemische auf „thermischem“ Wege aufzutrennen, d. h. unter Ausnutzung der thermischen Molekularbewegung. • können Stoff- und Energieströme bilanzieren. • zeigen ein tieferes Verständnis für Phasengleichgewichte, Stoff- und Wärmebilanzen (Erhaltungssätze), Stoffaustauschapparate und der dazugehörigen Theorie der theoretischen Trennstufen. • besitzen umfassende Kenntnisse zur Herstellung, Umwandlung, Beschreibung, Messung und Handhabung von 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)
<p>Literatur</p>	<p>Vorlesung + Übung Technische Mathematik</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 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>
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hesse
DozentInnen	Dr. Sievers; Dr. Jürgen Haas; 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>
<p>Lernergebnisse</p>	<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.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Mess- und Regeltechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Einführung in die MSR-Technik • Grundlagen Elektrotechnik, Pneumatik, Hydraulik, Messtechnik, Steuertechnik, Regeltechnik, Begriffe und Regelwerke. • Prozessgrößen und Messfehler • Sensoren, Messumformer und Messgeräte, Aufbau und Funktion, Einbaurichtlinien • Grafische Darstellungen, Logikbausteine und Prozessleittechnik • Stellungs- und Prozessregelung, Kaskadenregelung und Schleppregelung, Aufbau und Funktion • P, PI, PID-Funktion in Regelgeräten, lineare und gleichprozentige Wirkweise von Regelungen, vorseilende und nacheilende Regelungen, ungünstige Regelverhalten und deren Ursachen • Auslegung von Regelventilen mit Übungen • Aufbau von Volumenstrom-, Temperatur- und

	<p>Druckregelungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplettaufbau von geregelten Versorgungskreisen (z. B. sterile Wasserversorgung incl. Pumpenregelung und Zapfstellen). • Praktische Übungen an einem Funktionsmodell mit Beurteilung der Kennlinien <p>Vorlesung Anlagen- und Apparatebau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anlagenplanung in der pharmazeutischen Industrie: Dokumentation und Information (Datenbanken, Fließbilder: Blockfließbild, Verfahrensfließschema, R&I-Fließschema), Apparate, Rohrklassen, Aufstellungsplanung, Rohrleitungsführung, Support- Bereiche für die Produktion, Machbarkeitsstudien, Verträge und Risiken, Genehmigungs-verfahren, behördliche Auflagen, Anlagenplanung mit Phasenmodel, 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 <p>Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bauliche Anforderungen an die Errichtung von Reinräumen • Historie und Entwicklung von Hygiene und Reinraumtechnik • Turbulente Mischströmung und turbulenzarme Verdrängungsströmung (Laminar Flow) • Reinheitsklassen nach DIN ISO 14644 bzw. nach EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis • Partikelmonitoring und Klassifizierung von Reinräumen • Qualifizierung von Reinräumen, Reinraumklassen und Verhalten in Reinräumen • Steriltechnik und Sterilisation von Anlagen • Grundlagen und Techniken der Hitzesterilisation • Ver- und Entsorgung von Reinstmedien • Partikeleigenschaften und Partikelmesstechniken <p>Exkursion Biotechnologische Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturen und Räumlichkeiten in pharmazeutischen Herstellungsbetrieben
<p>Literatur</p>	<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?,

	<p>vdv Hochschulverlag AG ETH Zürich und B G. Teubner, Stuttgart, 1996</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung Anlagen- und Apparatebau 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</p>

	Summe: 210 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung wird in zwei Klausuren bewertet. Die erste Klausur (60 Minuten) behandelt die Inhalte der beiden Vorlesungen „Mess- und Regeltechnik“ und „Anlagen- und Apparatebau“. Die zweite Klausur (60 Minuten) behandelt die Inhalte der Vorlesung "Steril und Reinraumtechnik". Zu dieser Klausur werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Steril und Reinraumtechnik“ (sA) erfolgreich absolviert haben. Zum Bestehen der Lehrveranstaltung „Exkursion Biotechnologische Prozesse“ haben die Studierenden schriftliche Ausarbeitungen zu den besichtigten Pharmaunternehmen zu erstellen.
Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus dem anhand der Leistungspunkte gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der Teilmodulklausuren.

Biotechnologische Aufarbeitung	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	12
Präsenzzeit (SWS)	12
Unterrichtssprache	Englisch, Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Kiefer
DozentInnen	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	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Aufarbeitung von Proteinen und weiterer biopharmazeutische Wirkstoffe aus unterschiedlichen Quellen, • können beschreiben, wie ihr Reinheitsgrad bestimmt wird, wie kritische Kontaminanten nachgewiesen und entfernt werden • können auswählen, welche Methoden sich für

	<p>unterschiedliche Aufgabenstellungen jeweils eignen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • haben eine Übersicht über Methoden erhalten, die bei der Aufarbeitung von Biopharmazeutika, insbesondere Proteinen, im Labor- und im Industriemaßstab zum Einsatz kommen und können im konkreten Fall die geeigneten Methoden selbst auswählen. • benutzen Chromatographie- und Filtrationsverfahren im Labor um rekombinante Proteine aus unterschiedlichen Quellen aufzureinigen und zu analysieren • beherrschen den selbständigen Umgang mit der Chromatographieranlage (ÄKTA pure) 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, Radialflusschromatographie, kontinuierliche Chromatographie, Fällung und Kristallisation • Konzeption und Implementierung von PAT (Process Analytical Technologies) und QbD (Quality by Design) • Aufbau und Bedienung der ÄKTA-pure-Chromatographieranlage <p>Praktikum Biotechnologische Aufarbeitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufreinigung des grünfluoreszierenden Proteins (GFP) durch Ni-IMAC • Entwicklung einer mehrstufigen chromatographischen Aufreinigung eines vorgegebenen Hefeenzym: Zellaufschluss, Extrakterstellung, Ionenaustauschchromatographie, Hydrophobe Interaktionschromatographie, Affinitätschromatographie, Gelfiltration, Analyse des Proteingehalts, der Reinheit und der Aktivität. Planung erfolgt durch die Gruppen mit Hilfe selbst recherchierter Literatur. • Optimierung der Selektivität und Auflösung einer Kationenaustauschchromatographie. Planung und Auswertung unterstützt durch DoE-Software "Modde". (gemeinsame Veranstaltung mit Biostatistik)

	<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>
Prüfungsform und Bewertung	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 werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Biotechnologische Aufarbeitung (P)“ und „Proteinanalytik (P)“ (jeweils eine schriftliche Ausarbeitung) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus dem anhand der Leistungspunkte gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der Teilmodulklausuren.

Zellkulturtechnik	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	12
Präsenzzeit (SWS)	10
Unterrichtssprache	Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	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/ Practical Cell Culture Technique Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie, Praktikum Techn. Mikrobiologie</p> <p>Praktikum Bioverfahrenstechnik/Bioprocess Engineering</p>

	Empfehlung: Mathematik, Physik, Vorlesungen: „Grundlagen der Verfahrenstechnik I + II“, „Thermische und Mechanische Verfahrenstechnik“
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die Funktionsweise der in zellbiologischen Laboren verwendeten Geräte (z.B. Mikroskope, Sterilwerkbanken (Laminar Flow Bänke), CO₂-Inkubatoren, etc.). • können im Rahmen von Zellkulturarbeiten sterile Prozesse unter einer Sterilwerkbank durchführen. • können die Vor- und Nachteile der verschiedenen Transfektionsmethoden benennen • kennen die Nutzung retroviraler Vektoren zum Gentransfer und zur Verwendung als Gentherapeutikum (Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)). • kennen die grundsätzlichen Methoden zur Isolierung von transfizierten und selektierten Zellen (adhärente Zellen und Suspensionszellen). • kennen die Funktion des in der Zellkultur häufig verwendeten Serums (als Medienzusatz), bzw. die grundsätzlichen Funktionen der verwendeten Wachstumsfaktoren. • besitzen ein gutes theoretisches und praktisches Grundwissen über die Standardmethoden in zellbiologischen Laboratorien (z.B. Trypsinieren von adhären Zellen, Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zelloählkammer und automatisiertem System (Cedex), Transfektion von adhären Zellen mit verschiedenen Transfektionsreagenzien, 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 adhären Zellen und Zellen die in Suspension wachsen. • kennen verschiedene Zelllinien (adhärente und Suspensionszelllinien). • Erbringen Transferleistungen in folgenden Verfahren: <ul style="list-style-type: none"> - Wärme- und Stofftransport, - Mischen und Rühren, - Mechanische Trennverfahren (Filtration), - Thermische Trennverfahren (Rektifikation), - Dimensionanalyse (Leistungseintrag Rührer.
Inhalt	<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

	<ul style="list-style-type: none"> • Zelltypen (Adhärente Zellen und Suspensionszellen) • Verschiedene Transfektions- und Selektionsmethoden • Gentransfer mittels retroviraler Vektoren und Quantifizierung von diesen rekombinanten Viren <p>Praktikum Zellkulturtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steriles Arbeiten unter einer Sterilwerkbank • Medium Ansatz • Kultivierung von Zellen die adhärent 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: Leistungseintrag verschiedener Rührer in einem Bioreaktor (Entwicklung der Performance Merkmale) • Stoffübertragung: Bestimmung der Sauerstoff Transferrate und des Stoffübergangskoeffizienten (k_{La}-Wert) in einem gerührten Bioreaktor • Mechanische Trennverfahren: Unterschiedliche Filtrationsprozesse für Sterilfilter und Membranen sowie deren Testung mit einem Filtertestgerät, welches in pharmazeutischen Anlagen häufig eingesetzt wird. • Thermische Trennverfahren: Auslegung und Durchführung eines Retifikationsprozesses.
<p>Literatur</p>	<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, 2013, ISBN 978-3827411945 • Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique, R. Ian Freshney, 2. Auflage 2005, 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 • Lohregel, 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>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung aus dem Praktikum „Zellkulturtechnik“ und „Bioverfahrenstechnik“ (jeweils schriftliche Ausarbeitung in Form der Protokolle zum Praktikum) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Bioprozessentwicklung	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	10
Präsenzzeit (SWS)	10
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hesse
DozentInnen	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</p>

	<p>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 Prozess für die Produktion eines rekombinanten Proteins vom Auftauen der Produktionszelllinie über die schrittweise Vermehrung der Zellen, die Produktion des Proteins in einem Bioreaktor, bis zur Reinigung und Analyse des Produkts durchgeführt. • können die dafür notwendigen Arbeitsanweisungen und Protokolle nach GMP-Richtlinien erstellen, sowie die Auswertung und Bewertung der einzelnen Phasen des Herstellungsprozesses vornehmen. • kennen die wichtigsten Kultivierungs- und Prozessführungsstrategien sowie die technische Realisierung dieser Strategien. • können Prozessbilanzierungen eigenständig durchführen. • verfügen über Grundkenntnisse im Bereich der Prozessauslegung und Prozessoptimierung • sind in der Lage, Prozessauswertungen selbständig durchzuführen.
Inhalt	<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

	<ul style="list-style-type: none"> • Bilanzgleichungen • Prozessauslegung und Prozessoptimierung • Medienentwicklung • Prozessmonitoring und Prozesskontrolle • Prozessauswertung • Prozesskonzepte der industriellen Praxis und Hybridprozesse <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, Sterilitests, Mediumtestungen, Ernte der Kultur) • Proteinaufreinigung (Abtrennung der Zellen durch Zentrifugation/Crossflow, Capture des Produkts mit Protein A, Ionenaustauschchromatographie, Umpufferung und Entsalzung, Sterilfiltration) • Produktanalytik (SDS-PAGE, ELISA, Proteinbestimmung, NEPHGE, Glykananalyse) • Zusammenfassung der nach GMP-Richtlinien erstellten Protokolle in einem Herstellungsprotokoll • Auswertung des Herstellungsprozesses
Literatur	<p>Vorlesung und Übung Prozessorientierte Mathematik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eriksson et al., Design of Experiments, Umetrics Academy, 2008 • D. C. Montgomery & George C. Runger, Applied Statistics and Probability for Engineers, Wiley, 2010 • Box, G. E. P.; Hunter, W. G. & Hunter, J. S. Statistics for Experimenters, Wiley, 2005 • L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Vieweg + Teubner, 2011--15, Bd. 1-3 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2013 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2013 • Burg, K.; Haf, H.; Meister, A. & Wille, F., Höhere Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2013, Bd. 1-3 <p>Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesungsunterlagen Skript <p>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	Vorlesung und Übung Prozessorientierte Mathematik

	Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h Praktikum Bioprozesstechnik Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 90 h gesamt Präsenzzeit: 150 h Selbststudium: 150 h Summe: 300 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums „Bioprozesstechnik“ (schriftliche Ausarbeitung, Protokolle) erfolgreich absolviert haben.
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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Prof. Dr. Zimmermann; Dr. Trommeshäuser; Dr. Stopfer (Apotheker); Dr. Presser; Prof. Dr. Mavoungou, Rebecca Rittersberger (Apothekerin)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering Empfehlung: Physiologie und Immunbiologie, Zell- und Molekularbiologie, Proteinbiochemie Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie Empfehlung: Allgemeine und Mikrobiologie, Zell- und Molekularbiologie, Chemie der Biomoleküle Vorlesung Pharmazeutische Technologie Empfehlung: Allgemeine und analytische Chemie II, Organische Chemie, Physik I und II
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

	<ul style="list-style-type: none"> • können die verschiedenen physiologischen Abläufe und deren Verwendung als Arzneimitteltarget bewerten und generelle Abläufe in der Arzneimittelentwicklung verstehen. • sind in die Lage, die Grundlagen der angewandten Immunologie, der Immunpathologie und Interaktionen mit Biopharmaka zu erkennen und ihre modernen Anwendungen bei der Entwicklung von Antikörpern oder anderen Biopharmaka zu verstehen. • kennen aktuelle biotechnologische Tools für das rationale Antikörper-Design. • besitzen Grundkenntnisse in Pharmakologie, Physiologie, Pharmakodynamik und -kinetik. Hierzu gehören die Grundprinzipien der Pharmakokinetik (Aufnahme, Biotransformation, Verteilung und Ausscheidung) sowie die Kenntnis der Funktionen der wichtigsten Organe (Magen/Darm, Leber, Niere). Auch die verschiedenen physiologischen Abläufe und deren Verwendung als Arzneimitteltarget und entsprechende Behandlungsoptionen sowie generelle Abläufe der Arzneimittelentwicklung sind den Studierenden bekannt. • haben einen Überblick welche Rolle und Bedeutung die Drug Produkt Entwicklung in der Arzneimittelentwicklung hat. • kennen die generellen Abläufe zur Herstellung verschiedener pharmazeutischer Darreichungsformen (Tablette, Kapsel, Lyophilisate, flüssige Arzneiformen und Aerosole), Qualitätsanforderungen, Packmittel und die Verwendung von Hilfsstoffen sowie verschiedene Prüfungen zur Qualität und Freigabe.
<p>Inhalt</p>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering</p> <ul style="list-style-type: none"> • allgemeine Immunologie: angeborene und adaptive Immunität, Antigenpräsentation und Erkennung, T- und B-Zell Repertoires, Effektorfunktionen von Antikörpern, Fc-FcR-Interaktionen, Toleranz • Immunpathologien, Hypersensitivitäten, Allergie, Immunogenizität und Autoimmunität • aktive und passive Immunisierungen, Immuntherapien und Onkologie/ Tumorimmunologie • therapeutische Antikörper, Antikörperfragmente, Scaffolds und Fc-Fusionsproteine • Pharmakokinetik von Biopharmazeutika und Halbwertszeitverlängerung • Fc-Engineering, Glycoengineering und Antibody-Drug-Conjugates • Antikörper-Generierung und Selektion: Phagen Display, synthetische Bibliotheken, Produktion in Tieren und polyklonale humane Antikörperprodukte • Bi-spezifische Formate, BiTEs und CAR-T Zelltherapie • Angewandte und klinische Beispiele von etablierten Antikörper- und analogen Therapien aber auch Risiken einer solchen Therapie.

Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie

- Einführung in die Pharmakologie: Geschichte der Pharmakologie und Toxikologie, Definitionen, Beispiele für Pharmaka aus der Natur, verschiedene Darreichungsformen
- Arzneistoffentwicklung: Pharmakologische/biochemische Untersuchungen in der Forschung, Präklinische und Klinische Pharmakokinetik, Klinische Entwicklung, Zulassungsprozess
- Pharmakodynamik und Pharmakokinetik: Grundlagen und Basiswissen der Pharmakodynamik, Grundlagen und Basiswissen der Resorption und Verteilung, Biotransformation und Ausscheidung, Mathematische Grundlagen und Anwendungen der Pharmakokinetik in der Arzneimittelentwicklung
- Sympathisches und Parasympathisches Nervensystem: Aufbau und Physiologie, Unterscheidung der Sympathikus/Parasympathikus-Wirkungen, Angriffspunkte für Pharmaka und entsprechende Behandlungsoptionen für spezielle Erkrankungen wie Schnupfen, Allergien, Asthma/COPD, Bluthochdruck, ADHS
- Toxikologische Wirkungen, Arzneimittelwechselwirkungen
- Herz-Kreislauf-System: Physiologie und Aufbau, Beschreibung der Herzinsuffizienz und Angriffspunkte von Pharmaka, Beschreibung der Hypertonie und Angriffspunkte 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 die Funktionen der wichtigsten Organe (Magen/Darm, Leber, Niere) und deren Einfluss auf die Biotransformation und Ausscheidung von Pharmaka
- Einführung in die Wirkungen von Nikotin und die toxischen Wirkungen des Tabakrauchens
- Einführung in verschiedene Mediatoren wie Dopamin, Histamin und Serotonin und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten für spezielle Erkrankungen wie Morbus Parkinson oder Migräne
- Pathophysiologie des Schmerzes und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten mit NSAIDs, Glucocortikoiden und Opioiden
- Einführung in die Onkologie und entsprechende Therapiemöglichkeiten

Vorlesung Pharmazeutische Technologie

- Einführung und Grundlagen der Biopharmazie
- Flüssige Zubereitungen (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Parenteralia)
- Formulierungsentwicklung von Proteinen
- Sterilisation und Wasserqualitäten
- Gefriertrocknung
- Inhalativa

	<ul style="list-style-type: none"> • Versuchsplanung, Datenauswertung und Statistik • Qualitätsanforderungen: Stabilität und Kompatibilitäten • Packmittel (Anforderungen und Besonderheiten) • Feste Zubereitungen I (Pulver, Granulate) • Feste Zubereitungen II (Tabletten, Kapseln, Überzüge) • Halbfeste Zubereitungen (Salben, Cremes, Gele)
Literatur	<p>Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering</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"> • Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering (V), 2 SWS, 2 LP • Pharmakologie/Toxikologie (V), 2 SWS, 3 LP • Pharmazeutische Technologie (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 50 h</p> <p>Vorlesung Pharmakologie/Toxikologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 50 h</p> <p>Vorlesung Pharmazeutische Technologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 50 h</p> <p>gesamt</p> <p>Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 150 h Summe: 240 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (120 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering“ (mündliche Prüfung) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Themen moderner Biotechnologie	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	5
Präsenzzeit (SWS)	3
Unterrichtssprache	Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	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"> • vertiefen ihre Kompetenz, Originalpublikationen aus dem Bereich Biotechnologie in englischer Sprache selbständig zu bearbeiten. • sind in der Lage einen englischsprachigen Vortrag zu präsentieren. • gewinnen einen Überblick über zahlreiche Aspekte aktueller biotechnologischer Techniken und Entwicklungen in Industrie und Forschung. Dieses Wissen wird 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, Marine-derived Drugs • Antibiotics • Problems and Pathogens: Coronavirus Outbreak • Problems and Pathogens: Vector-borne Diseases • Biofilms • Microbiota and Disease

	<ul style="list-style-type: none"> • Plant-based Production of Pharmaceuticals • Malaria and Artemisinin, Avermectin • Biopharmaceutical Benchmarks
Literatur	<p>Vorlesung 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)</p> <p>Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 60 h</p> <p>gesamt</p> <p>Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 105 h Summe: 150 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie“ (schriftliche Ausarbeitung: Folien des mündlichen Vortrags) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Datenbanken, Ökonomie und Soft Skills	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	7
Präsenzzeit (SWS)	7
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hannemann
DozentInnen	Prof. Dr. P. Fischer (LB); Dipl.-Ing. Florian Ehrlich (LB); M.Sc./M.A. Anika Hädicke (LB), weitere Dozenten für das Studium generale
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. + 5. Fachsemester

<p>Vorkenntnisse</p>	<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> <p>Studium generale entsprechend dem gewählten Kurs</p>
<p>Lernergebnisse</p>	<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> Analytik von Proteinen als Voraussetzung für die optimierte Umsetzung der Experimente im Nasslabor) durchführen. • 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 persönlichen Qualifikationen besser zu erkennen, geeignete Stellen effektiver zu suchen, eine Bewerbung qualifiziert zu verfassen und sich auf ein Vorstellungsgespräch besser vorzubereiten. <p>Die erworbenen Fähigkeiten wenden die Studierenden in Übungen an.</p>
<p>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)

	<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Volkswirtschaftliche Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Wirtschaftliche Kreislaufmodelle • Funktionsweise des marktwirtschaftlichen Systems • Betriebswirtschaftliche Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Organisation eines Betriebes • Überblick über Einzel-, Personen- und Kapitalgesellschaften • Grundlagen Finanzierung und Investition • Grundlagen betrieblicher Prozesse von der Leistungserstellung zur Leistungsverwertung • Betriebswirtschaftliche Kennzahlen • Grundlagen Rechnungswesen <p>Seminar Bewerbung und Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situationsanalyse vor der Jobsuche: Aktuelle Marktsituation für Biowissenschaftler; Anlegen eines individuellen Kompetenz- und Interessenprofils • Stellenangebote suchen: Anforderungen erkennen und herausarbeiten; Stellenrecherche und Kontaktaufnahme, Initiativbewerbungen • Die (digitale) Bewerbungsmappe: Formelle und inhaltliche Dinge zu Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Deckblatt, Lebenslauf, Foto, Zeugnisse und Nachweise) • Das Vorstellungsgespräch: Fragen im Gesprächsverlauf; nonverbale Kommunikation, Selbstpräsentation und Übung • Bewerberauswahl - worauf achten Unternehmen?
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: Bewerbung für Hochschulabsolventen
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V), 2 SWS, 2 LP

	<ul style="list-style-type: none"> • BWL/Ökonomie (V), 2 SWS, 2 LP • Bewerbung und Präsentation (S), 1 SWS, 1 LP • Studium generale 1 oder 2 SWS, 2 LP, unterschiedliche Lehrformen
Arbeitsaufwand	<p>Vorlesung mit Übungen Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Vorlesung BWL/Ökonomie Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p> <p>Seminar Bewerbung und Präsentation Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h</p> <p>Studium generale Präsenzzeit: 15-30 h Selbststudium: 15-30 h</p> <p>gesamt Präsenzzeit: 90-105 h Selbststudium: 90-105 h Summe: 180-210 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	<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> <p>Im Studium generale finden in Abhängigkeit vom gewählten Kurs Prüfungen statt, diese können benotet oder unbenotet sein.</p> <p>Prüfungsvorleistungen finden in diesem Modul nicht statt.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote ergibt sich aus dem anhand der Leistungspunkte gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der benoteten Teilmodulprüfungen. Unbenotete Teilprüfungen gehen in die Bildung der Modulnote nicht ein.</p>

Rechtsgrundlagen	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	4
Präsenzzeit (SWS)	3
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt (Studiendekan)
DozentInnen	Dr. Hans Michelberger (LB); Dr. Wolfgang Stock (LB)

Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	keine
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die rechtlichen Grundlagen des Arzneimittelrechts und Gentechnikrechts. • verstehen den Aufbau der rechtlichen Grundlagen und besitzen die Fähigkeit, die für eine Fragestellung relevanten Rechtsgrundlagen zu finden und ihre Komplexität und Bezüge zu erkennen. • sind in der Lage, einfache arzneimittelrechtliche und gentechnikrechtliche Fragestellungen zu beantworten. • haben Grundkenntnisse im Patentrecht und im Arbeitnehmererfindungsrecht. • wissen, welche Bedeutung der Schutz von Erfindungen für innovative Unternehmen hat und welche Maßnahmen zum Erwerb und Erhalt dieses Schutzes erforderlich sind.
Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Vorlesung Arzneimittelrecht/Validierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historie und Überblick • Abgrenzungen (insb. Medizinprodukte, Lebensmittel) • Einzelvorschriften • Herstellungserlaubnis • Verantwortliche nach AMG • Zulassungspflicht für Arzneimittel • Klinische Prüfungen/Anwendungsbeobachtungen (GCPVO) • Haftung • Validierung • Good Manufacturing Practice • AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) - Überblick, Ziele und Auswirkungen <p>Vorlesung Gentechnikrecht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historie • Überblick • Das Gentechnikgesetz (GenTG) • Einzelvorschriften • Verordnungen <p>Vorlesung Patentrecht und Erfindungsschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einordnung des Patentrechts und anderer technischer und nicht-technischer Schutzrechte in das System des gewerblichen Rechtsschutzes und geistigen Eigentums • Patentierbarkeitsvoraussetzungen: Der Begriff der Erfindung, materielle Schutzvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit), Patentierbarkeitsausschlüsse, formelle Patentierbarkeitsanforderungen • Patenterteilungsverfahren und Widerrufsverfahren: Aufbau und Bestandteile einer Patentanmeldung, Grundelemente des Patenterteilungsverfahrens, Widerruf eines erteilten

	<p>Patents, regionale und internationale Patentverbände und deren Rechtsgrundlagen, Koordination nationaler, regionaler und internationaler Patentverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Diensterfindung, Inanspruchnahme einer Diensterfindung, Vergütung von Arbeitnehmererfindern • Patente in der Pharmazeutischen Biotechnologie: Erfindungen aus dem Bereich der Biologie und Biotechnologie, spezielle materielle Schutzvoraussetzungen ("Bio-Patentrecht") und formelle Erfordernisse, Lizenzierung von Patentrechten und Know-how, Erfindungen im Rahmen von Kooperationen
Literatur	<p>Vorlesung Arzneimittelrecht/Validierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMG-Gesetzestext, AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung) • Hügel / Mecking / Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde, DAV Verlag Stuttgart, 35. Aufl. 2013 • Kügel / Müller Arzneimittelgesetz: AMG 2. Auflage 2016, Buch, Kommentar, 978-3-406-67177-7 <p>Vorlesung Gentechnikrecht</p> <ul style="list-style-type: none"> • GentG und Verordnungen • Deutsches Gentechnikrecht: Textsammlung mit Einführung, pharmind serie dokumentation, broschiert, Horst Hasskarl, 2007 • Eberbach / Lange / Ronellenfitsch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, EG-Recht, Gesetze, Verordnungen, Formulare, ZKBS-Empfehlungen, Beschlüsse des LAG, Richtlinien, Empfehlungen, Gesetzestext Loseblattwerk mit 109. Aktualisierg 2020, C.F. Müller <p>Vorlesung Patentrecht und Erfindungsschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beck-Texte im dtv: Patent- und Musterrecht; 14. Auflage, 2018 • Däbritz/Jesse/Bröcher: Patente; Verlag C.H. Beck, 3. Auflage, 2009 • Gruber: Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht; Niederle Media; 9. Auflage 2018
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</p> <p>Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 45 h</p> <p>Vorlesung Gentechnikrecht</p>

	Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h Vorlesung Patentrecht und Erfindungsschutz Präsenzzeit: 15 h Selbststudium: 15 h gesamt Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 75 h Summe: 120 h
Prüfungsform und Bewertung	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 Präsenztagen + 4
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Unterschiedliche Betreuer und Gutachter
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 6. Fachsemester
Vorkenntnisse	Seminar Begleitende Lehrveranstaltung zum Praxissemester Empfehlung: Seminar Bewerbung und Präsentation, Jobmessen
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Praktikum Industriepraktikum <ul style="list-style-type: none"> sind in der Lage die praktische/wissenschaftlichen Fragestellungen im Rahmen ihres Industriepraktikums, 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	Die/der Studierende soll unter Betriebsbedingungen und unter Anleitung eines im angestrebten Berufsfeld erfahrenen Betreuers Aufgabenstellungen bearbeiten, die für die angestrebte Berufspraxis und -qualifikation charakteristisch sind. Dies bedeutet, dass in typischen Arbeitsgebieten eines Biotechnologen praktische Erfahrungen gesammelt werden.
Literatur	Abhängig von dem Thema der Praxissemesterarbeit
Lehr- und Lernformen	Industriepraktikum mit mindestens 95 Präsenztagen (26 LP) Begleitende Lehrveranstaltung (S), 4 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	Praktikum Industriepraktikum Präsenzzeit: 780 h Selbststudium: h Seminar Begleitende Lehrveranstaltung zum

	Praxissemester Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 60 h gesamt Präsenzzeit: 840 h Selbststudium: 60 h Summe: 900 h
Prüfungsform und Bewertung	In diesem Modul findet eine Prüfungsleistung (sA) statt. Dies ist der Bericht zum „Industriepraktikum“.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht der Note des Berichts für das „Industriepraktikum“.

Qualitätsmanagement	
Code	(noch nicht bereitgestellt)
Leistungspunkte nach ECTS	8
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn*in	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Probenahmeverfahren • 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-Regulatory Affairs" und Arzneimittelsicherheit, Freigabeverfahren <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
<p>Literatur</p>	<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	Qualitätssicherung in pharm. Betrieben (V), 2 SWS, 4 LP Internationales Qualitätsmanagement (V), 2 SWS, 4 LP
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>
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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	<p>Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben,</p> <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	<p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhand von angewandten Beispielen aus der

	<p>Pharmakologie und Pathophysiologie wird erläutert, wie therapeutische Strategien entwickelt wurden und werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Seminar Pharmakologie und Pathophysiologie</p> <p>Präsenzzeit: 30 h</p> <p>Selbststudium: 30 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	Prof. Dr. Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: <p>Empfehlung: Grundlagen der Verfahrenstechnik, Mechanische Verfahrenstechnik</p>
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben,</p> <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
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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

	Bioprocessen 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
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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

	<p>Auswirkungen auf Ursachenforschung, Diagnostik und Therapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • sind in der Lage selbständig ein aktuelles Thema zu erarbeiten, sowie neue Forschungsrichtungen und Erkenntnisse inhaltlich und formal adäquat zu präsentieren.
Inhalt	<p>In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie die molekulare Biotechnologie auf der Basis neuer Grundlagenerkenntnisse in den Lebenswissenschaften dazu beiträgt, durch technologische Innovationen Krankheitsursachen zu identifizieren, zu diagnostizieren und durch Wirkstoffforschung und -produktion neue Arzneimittel zu entwickeln. • 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	<p>Seminar Molekulare Medizin</p> <p>Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	N. N.
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich: <p>Empfehlung: Pharmazeutische Technik, Arzneimittelrecht</p>

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 im Sinne von DIN 55 405, Verpackungsmaterialien, Packmittel für den Markt, Fertigarzneimittel (Arzneimittelrecht) • 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	<p>Seminar Packmittel</p> <p>Präsenzzeit: 30 h</p> <p>Selbststudium: 30 h</p>
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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 haben, <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	In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <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	Seminar Small molecule drugs Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	Dr. Haas (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Inhaltlich:
Lernergebnisse	<p>Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert 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

	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none">
Lehr- und Lernformen	Harvest Technology (S), 2 SWS,
Arbeitsaufwand	Seminar Harvest Technology Präsenzzeit: 30 h Selbststudium: 30 h
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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	•
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
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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	In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <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, Heilmittelwerbebesetz, 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, Heilmittelwerbebesetz, 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
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Mavoungou
DozentInnen	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	Studierende, die dieses Wahlpflichtfach erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> • erweitern ihre Kompetenz in der selbständigen Erarbeitung ihnen noch unbekannter Inhalte im Bereich der Biophysik.
Inhalt	In diesem Wahlpflichtfach werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <ul style="list-style-type: none"> • Messmethoden, beispielhaft seien hier genannt: Massenspektrometer, Moderne Mikroskope, Proteinstrukturbestimmung mittels Röntgenbeugung und NMR • 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
Prüfungsform und Bewertung	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
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Kiefer
DozentInnen	Unterschiedliche
Einordnung in die	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul,

Studiengänge	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 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>
Prüfungsform und Bewertung	In diesem Modul finden zwei Prüfungsleistungen statt. Die „Bachelor-Arbeit“ erfordert eine schriftliche Ausarbeitung, sowie das „Kolloquium zur Bachelor-Arbeit“ eine mündliche Prüfung.
Notenbildung	Die Modulnote errechnet sich aus den Noten für das Kolloquium zur Bachelorarbeit und der Note der Bachelorarbeit. Wobei die Note der Bachelorarbeit 75% der Gesamtnote und das Kolloquium 25 % der Gesamtnote ausmacht.

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

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

Index

Allgemeine, anorganische und analytische Chemie I	12
Allgemeine, anorganische und analytische Chemie II	14
Anlagen- und Reinraumtechnik	36
Bachelor-Arbeit	75
Biophysik.....	74
Bioprozessentwicklung	46
Biotechnologische Aufarbeitung	40
Chemie der Biomoleküle	26
Datenbanken, Ökonomie und Soft Skills	54
Gentechnik	29
Grundlagen der pharmazeutischen Biotechnologie	5
Mikrobiologie	16
Molekulare Medizin	67
Nanopartikel und Aerosole	65
Organische Chemie und Biochemie	23
Packmittel	68
Pharma Marketing	73
Pharmakologie und Pathophysiologie	64
Pharmazeutische Grundlagen	49
Physik	3
Praktisches Studiensemester	61
Prozessoptimierung.....	66
Qualitätsmanagement	62
Rechtsgrundlagen	57
Small molecule drugs	70
Technische Mikrobiologie.....	31
Themen moderner Biotechnologie	53
Verfahrenstechnik	33
Verfahrenstechnische Grundlagen	9
Zell- und Molekularbiologie	19
Zellkulturtechnik	43