

Modulhandbuch

Studiengang

Pharmazeutische Biotechnologie

(Bachelor)

Stand: 22.07.2026 – PO8

Verbindlich ist die Studienprüfungsordnung.



**Hochschule
Biberach.
Biotech**

Inhaltsverzeichnis

ÜBERSICHT ÜBER DEN STUDIENVERLAUF UND ALLGEMEINES	3
MODULE IM 1. STUDIENABSCHNITT (1. - 2. SEMESTER)	4
VORPRAKTIKUM (EINFÜHRUNG IN DIE LABORPRAXIS & WISSENSCHAFTLICHES ARBEITEN)	4
BIOSTATISTIK	6
BIOTECHNOLOGIE UND ZELLBIOLOGIE	7
GRUNDLAGEN DER CHEMIE	10
MIKROBIOLOGIE	13
GRUNDLAGEN DER VERFAHRENSTECHNIK	16
PHYSIK	18
MOLEKULARBIOLOGIE	19
BIOCHEMIE	21
MODULE IM 2. STUDIENABSCHNITT (3. - 5. SEMESTER)	24
EINFÜHRUNG DATA SCIENCE	24
GENTECHNIK	25
TECHNISCHE MIKROBIOLOGIE	27
ANLAGEN- UND REINRAUMTECHNIK	29
PHARMAZEUTISCHE PROZESSTECHNOLOGIE I	31
PHARMAZEUTISCHE PROZESSTECHNOLOGIE II	33
IMMUNBIOLOGIE	35
ZELLKULTURTECHNIK	37
PHARMAZEUTISCHE GRUNDLAGEN	39
MODUL INDUSTRIELLE PROZESSE UND ANALYTIK	41
PHARMAKOLOGIE UND MODELLIERUNG	43
BIOPROZESSENTWICKLUNG	46
DOWNSTREAMPROCESSING	48
CHEMISCHE ANALYTIK & PROTEINCHEMIE	50
MODULE IM 3. STUDIENABSCHNITT (6. - 7. SEMESTER)	52
PRAKTISCHES STUDIENSEMESTER (PRAXISSEMESTER)	52
QUALITÄTSMANAGEMENT UND RECHTSGRUNDLAGEN	53
WAHLPFLICHTFÄCHER	57
BACHELOR-ARBEIT	58
ANHANG	59
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	59

Übersicht über den Studienverlauf und Allgemeines

STUDIENVERLAUF

Bachelor Pharmazeutische Biotechnologie

1. Semester	2. Semester	3. Semester	4. Semester	5. Semester	6. Semester	7. Semester
Mikrobiologie 6 SWS/9 ECTS	Molekular- biologie 6 SWS/9 ECTS	Technische Mikrobiologie 6 SWS/9 ECTS	Pharmaz. Prozess- technologie II 4 SWS/6 ECTS	Pharmakologie & Modellierung 4 SWS/6 ECTS	Praxis- semester 30 ECTS	Bachelor- arbeit 12 ECTS
Grundlagen Chemie 4 SWS/9 ECTS	Biochemie 6 SWS/9 ECTS	Anlagen und Raumtechnik 4 SWS/6 ECTS	Immunbiologie 4 SWS/6 ECTS	Bioprocess- entwicklung 6 SWS/9 ECTS		Qualitäts- management & Rechtsgrundlagen 6 SWS / 9 ECTS
Biotechnologie & Zellbiologie 4 SWS/6 ECTS		Gentechnik 4 SWS/6 ECTS	Pharmazeut. Grundlagen 4 SWS/6 ECTS	Downstream Processing 6 SWS/9 ECTS		
Biostatistik 4 SWS/6 ECTS	Physik 4 SWS/6 ECTS	Einführung Data Science 4 SWS/6 ECTS	Zellkultur- technik 4 SWS/6 ECTS			Wahlpflicht 1 & 2 4 SWS / 6 ECTS
Vorkurs Chemie & Wissenschaftl. Arbeiten	Grundlagen Verfahrenstechnik 4 SWS/6 ECTS	Pharmaz. Prozess- technologie I 4 SWS/6 ECTS	Industrielle Prozesse & Analytik 4 SWS/6 ECTS	Chemie & Analytik & Proteinchemie 4 SWS/6 ECTS		
30 ECTS	30 ECTS	33 ECTS	30 ECTS	30 ECTS	30 ECTS	27 ECTS

ECTS = Leistungspunkte,

SWS = Semesterwochenstunden: 2 SWS entsprechen 90 Minuten Vorlesung, Praktikum oder Übung in jeder der 15 Wochen pro Semester. Laborpraktika werden in der Regel als Blockveranstaltung angeboten.

gesamt 210 ECTS

Allgemeines zum Arbeitsaufwand der Module:

Ein Leistungspunkt entspricht dem Arbeitsaufwand von 30 Stunden.

Das bedeutet, dass z. B. Vorlesungen mit drei Leistungspunkten 90 Stunden Arbeitsaufwand entsprechen oder dass z. B. ein Praktikum mit sechs Leistungspunkten 180 Stunden Arbeitsaufwand hat.

Die Präsenzzeit wird in Semesterwochenstunden (SWS) angegeben, dabei entspricht eine SWS 45 Minuten je Woche über die 15 Semesterwochen. Vorlesungen mit zwei SWS haben daher eine Präsenzzeit von 22,5 Stunden oder Praktika mit vier SWS 45 Stunden.

Die Differenz zwischen Arbeitsaufwand und Präsenzzeit ist die Zeit für das Selbststudium.
Planen Sie die Selbststudiums-Zeit fest ein.

210 Leistungspunkte entsprechen demnach 6300 Stunden.

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

Vorpraktikum (Einführung in die Laborpraxis & Wissenschaftliches Arbeiten)	
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
DozentInnen	Prof. Dr. Schips, Prof. Dr. Zimmermann, Dr. Gänger (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis keine fachlichen Vorkenntnisse erforderlich Vorlesung und Übung Wissenschaftliches Arbeiten Empfehlung: Grundkenntnisse in MS Office (Excel/Power-Point, Word) und Internetrecherchen
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis • Einführung in die • Arbeitssicherheit mit Gefahrstoffen • Inhalte der Betriebsanweisung • Qualitätssicherung beim Arbeiten in Laborpraktika (Führen von Laborjournalen, allg. Rohdatenerfassung, Kalibrieren, Justieren) • Periodensystem der Elemente • Stoffmenge, Molare Masse, Stoffmengenkonzentration, • chemisches Rechnen (u. a. Herstellung von Maßlösungen, Mischungsrechnen, Signifikanz von Messgrößen) • praktische Einführung in Laborroutinetechniken: Wiegen, Volumenbestimmungen (insbes. Pipettieren), Filtration, Dichte- und Schmelzpunktbestimmung • Herstellung von Lösungen (insbes. Pufferlösungen) • Wasserqualität in der Biotechnologie Vorlesung und Übung Wissenschaftliches Arbeiten • kennen die Grundlagen für wissenschaftliches Arbeiten. • kennen Recherchetools und Herangehensweise für wissenschaftliche Fragestellungen in Studium und Beruf. • haben die Werkzeuge, wie sie mit wissenschaftlichen Daten umgehen, diese auswerten und interpretieren. • erkennen die Grundzüge von Scheinkorrelationen, Störfaktoren und Störgrößen (Confoundern). • Haben praktische Kenntnisse im Umgang mit Computergestützter graphischer Darstellung von Daten. • wissen wie man wissenschaftliche Fachartikel liest. • haben Kenntnisse im Erstellen von Literaturdatenbanken und Literaturverzeichnissen mit Hilfe von geeigneter Software. • erwerben Grundkenntnisse in der wissenschaftlichen Argumentation und Hypothesenbildung

	• können diese Kenntnisse in Übungen, Versuchsauswertungen, Laborprotokollen, wissenschaftlichen Texten und Vorträgen im Studium und im Beruf anwenden.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis • Sicherheit im Labor, GHS-System, Bedienung der Abzüge, Persönliche Schutzausrüstung, Richtiger Umgang mit Gefahrstoffen, Entsorgung von Abfällen, Verhalten im Gefahrfall, Erste Hilfe, Inhalt der Betriebsanweisung • Begriff Stoffmenge, Molare Masse und chemisches Rechnen unter Berücksichtigung der Stöchiometrie • Herstellen von Maßlösungen, Konzentrationsangaben und deren Umrechnung, Stoffmengenkonzentration, Dichte, Massenkonzentration, Verdünnungsreihen • richtiger Umgang mit Waagen, Handhabung der Pipette und von Volumenmessgeräten, Signifikanz von Stellen • Puffer und ihre Herstellung im Labor • Wasserqualitäten nach Pharm. Eur., Wasserinhaltsstoffe, Wasseranalytik, Endotoxinbestimmung, Analytik von Ionen, (DOC/TOC), Wasseraufbereitung Vorlesung und Übung Wissenschaftliches Arbeiten Die folgenden Inhalte werden den Studierenden in Gruppen- und Einzelübungen vermittelt, bei denen sich die Studierenden die Lerninhalte aktiv erarbeiten: • präzise wissenschaftliche Sprache: einfache und klare Kommunikation von komplexen Inhalten • Übungen zur Verständlichkeit und zur wissenschaftlichen Kommunikation • der mündliche Vortrag als Präsentationsform der Wissenschaft • Tools zur Erstellung von klaren und verständlichen Abbildungen und Graphical Abstracts • Peer-Review Verfahren und Aufbau von Papern: IMRaD • Aufbau und Lesart von wissenschaftlichen Publikationen • Qualitätskriterien von Papern • wissenschaftliche Argumentation, Rationalen, Hypothesenbildung und experimentelles Studiendesign, um Hypothesen zu verifizieren oder falsifizieren • Zitieren von Quellen und Umgang mit Literaturverwaltungssoftware • das Poster als Präsentationsform der Wissenschaft • Darstellung und Interpretation von Daten mit Datenverarbeitungssoftware • kritische Analyse von wissenschaftlichen Studien
Literatur	Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis • Zur Verfügung gestelltes Skript • Kremer, Bruno P., Bannwarth, Horst: Einführung in die Laborpraxis, Springer, Berlin 2018, 4. Aufl.; ISBN 978-3-662-57756-1, Download über https://doi.org/10.1007/978-3-662-57757-8 Vorlesung und Übung Wissenschaftliches Arbeiten • Zur Verfügung gestelltes Skript • B. Heesen: Wissenschaftliches Arbeiten: Methodenwissen

	für Wirtschafts-, Ingenieur- und Sozialwissenschaftler, 4. Auflage, Springer Gabler Berlin, Heidelberg 2021; Download über https://doi.org/10.1007/978-3-662-62548-4
Lehr- und Lernformen	• Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis (V+P), 2 SWS • Vorpraktikum Wissenschaftliches Arbeiten (V+Ü), 2 SWS
Arbeitsaufwand	Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis Präsenzzeit: 22,5 h Vorlesung und Übung Wissenschaftliches Arbeiten Präsenzzeit: 22,5 h
Prüfungsform und Bewertung	unbenotete Vorleistung mit Anwesenheitspflicht, da die hier vermittelten Kenntnisse und Sicherheitsschulungen die Voraussetzung für die Zulassung zu den weiteren Laborpraktika im Studium sind.
Notenbildung	unbenotet

Biostatistik	
PNR	60000
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt, Anna Stöcken,
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	keine
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Grundlagen der Biostatistik und Übung Biostatistik • kennen Grundlagen der Statistik, soweit sie zur Auswertung von experimentellen Daten im Studiengang erforderlich sind • können mit Hilfe statistischer Software Versuchsauswertungen durchführen • wenden die erworbenen Kenntnisse semesterbegleitend auf Versuche anderer Praktika an.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Grundlagen der Biostatistik Der Lehrinhalt gliedert sich in folgende Themengebiete, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden: • Grundlagen der Statistik und Wahrscheinlichkeitsrechnung • Beschreibende Statistik, Darstellung von Daten • Auswertung von Messdaten mittels Statistiksoftware • Hypothesen-Tests (u. a. t-Test, Binomialtest) • Lineare Regression • Mathematische Ergänzungen

	• Grundbegriffe: Mengen und Mengenoperationen, Summen- und Produktzeichen, Funktionen, Polynome und Exponentialfunktionen • Folgen • vollständige Induktion • Differentialrechnung: Differenzierbarkeit, Ableitungsregeln • Integralrechnung: bestimmtes Integral nach Riemann, Integrationsregeln Übung Biostatistik Der Lehrinhalt orientiert sich an den Themen der Vorlesung, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden. Mit Hilfe statistischer Software wie z. B. R, Python oder ähnliche wenden die Studierenden die erworbenen Kenntnisse an.
Literatur	Vorlesung und Übung Biostatistik • Rudolf, Kuhlisch; Biostatistik, Pearson Studium, 2008 • Ross, S. M.: Statistik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Spektrum Verlag, 2006 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017
Lehr- und Lernformen	• Grundlagen der Biostatistik (V), 2 SWS, 3 LP • Biostatistik (Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Grundlagen der Biostatistik Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Übung Biostatistik Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine unbenotete Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Biotechnologie und Zellbiologie	
PNR	60100
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Ghanem
DozentInnen	Prof. Dr. A. Ghanem; Prof. Dr. F. Hesse; M.Sc. J. Wieland
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	keine fachlichen Vorkenntnisse erforderlich
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

	Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie: • kennen die Begriffe und Grundlagen der modernen Biotechnologie (Expressionsorganismen, genetische Modifikation, Grundlagen der Bioverfahrenstechnik). • verstehen den Anwendungsbezug der pharmazeutischen Biotechnologie und sind mit Problemen und Fragestellungen der biotechnologischen Forschung vertraut (z.Bsp. Gentherapie, Stammzellforschung, Krebsforschung, Immunologie). • kennen Beispiele moderner biopharmazeutischer Herstellungsprozesse (Antikörper, Zelltherapeutika, CAR-T-Zellen, Impfstoffe). Einführung in die 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 (Kanzergenität, 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. • 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. Zellbiologie: • verstehen Aufbau und Funktion eukaryotischer Zellen, sowie die Rolle zentraler Zellkompartimente und Membransysteme • können zentrale Prozesse der Zellbiologie (z.B. Proteintransport, Signaltransduktion, Zellzyklus) erklären und in einen physiologischen bzw. pathophysiologischen Kontext einordnen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie: • Historische, ökologische und ökonomische Aspekte der Pharmazeutischen Biotechnologie • Biopharmazeutische Produktion (Expressionsorganismen, Upstream- und Downstream Processing (USP / DSP), Master- und Working Cell Bank System (MCB / WCB) • Grundlagen der Bioverfahrenstechnik: Fermentation, Prozessparameter, Analytik und Reaktionsführung (batch, fed-batch, perfusion) • Beispiele für moderne biopharmazeutische Produkte: Antikörper, Impfstoffe, Tissue-Engineering, ATMPs (CAR-T-Zellen, onkolytische Viren, Gentherapeutika) sowie zugrundeliegende Erkrankungen.

	Einführung in die GMP / GLP: • Was bedeutet Qualität / Qualitätsmängel in pharmazeutischen Herstellungsprozessen? • Folgen schwerer Qualitätsmängel in der pharmazeutischen Herstellung • Phasen der Arzneimittelentwicklung • Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung • Qualifizierung und Validierung • 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 Basis von Partikelzahlen • Seminararbeiten zu Artikeln aus der Fachzeitschrift PharmInd und aus Regelwerken und Gesetzbüchern wie dem EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, dem AMG, Pharmabetriebsverordnung, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), Pharmacopeia, etc. Zellbiologie: • Einführung in die Zellbiologie: Zelltypen, Pro- und Eukaryonten und grundlegende Einordnung • Bausteine der Zelle: Makromoleküle, Zellorganellen und deren Funktionen • Biomembranen und Transportprozesse (aktiv, passiv, vesikulär) • Proteinbiosynthese, Proteinsortierung (Überblick): Signalsequenzen, sekretorischer Weg, Endo- und Exocytose • Intrazellulärer Transport (Überblick): ER, Golgi-Apparat, Lysosomen und Kompartiment-spezifischer Proteintransport, • Signaltransduktion: grundlegende Signalwege, G-Proteingekoppelte Rezeptoren und Rezeptor-Tyrosinkinasen, Zytoskelett und Zellkontakte: Aktin, Mikrotubuli, Zell-Zell-Verbindungen und extrazelluläre Matrix • Zellkommunikation • Zellzyklus und Zellzykluskontrolle: Checkpoints und zyklisch kontrollierte Proteinkinasen, Krebs
Literatur	Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie: • 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 Einführung in die GMP / GLP: • 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. Zellbiologie: • Molecular Biology of the Cell, Alberts et al., 7. Auflage • Molecular Cell Biology, Lodish et al., 9. Auflage • Beckers's World of the Cell, Hardin et al, 10. Auflage
Lehr- und Lernformen	• Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie (V), 1 SWS, 1 LP • Einführung in die GMP/GLP (V), 1 SWS, 2 LP • Zellbiologie (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h Einführung in die GLP/GMP Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h Zellbiologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung besteht aus einer Klausur (90 Minuten) über die nach Leistungspunkten gewichteten Inhalte aus den Lehrveranstaltungen "Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie", "Einführung in die GMP/ GLP" und „Zellbiologie“.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Grundlagen der Chemie	
PNR	60200
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Schips
DozentInnen	Prof. Dr. Schips
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung und Übungen Allgemeine und Analytische Chemie Empfehlung: Teilnahme am Vorkurs Chemie und Grundlagen aus dem Chemieunterricht in der Sekundarstufe II bzw. der Fachhochschulreife.

	Praktikum Allgemeine und Analytische Chemie Zwingend: Vorpraktikum „Einführung in die Laborpraxis“ Vorlesung und Übungen Organische Chemie I Empfehlung: Grundlagen aus dem Chemieunterricht in der Sekundarstufe II bzw der Fachhochschulreife.
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, • besitzen Grundkenntnisse der allgemeinen und analytischen Chemie • sind in der Lage Rohdaten von Laborversuchen entsprechend den Qualitätsstandards des Studiengangs PBT/MBT zu bewerten und Versuchsprotokolle zu erstellen. • sind mit einfachen Routinearbeitsverfahren im chemisch-analytischen Bereich, vertraut. • besitzen erste Erfahrungen in der Durchführung von Analysmethoden nach Ph. Eur. und in der analytischen Chemie. • besitzen Grundkenntnisse im „chemischen Rechnen“ in Bezug zur Stöchiometrie chemischer Reaktionen. • beherrschen den korrekten Umgang mit Volumenmessgeräten (insbes. Pipetten) und Feinwaagen. • sind in der Lage Maßlösungen und Verdünnungsreihen zu berechnen und herzustellen. • kennen die Grundlagen organischer Reaktion und die wichtigsten Reaktionstypen, die Zuordnung von Funktionelle Gruppen und die Einordnung zu den wichtigsten bioorganischen Molekülen. • sind mit der Einordnung in Stoffklassen, der Schreibweise und Benennung organischer Moleküle vertraut. • kennen die Bedeutung der Isomerie, vor allem der Chiralität und ihre Auswirkung bei Rezeptor-Ligand Wechselwirkungen. • besitzen Grundkenntnisse in den Bereichen der UV-Vis Spektroskopie und Chromatographie. • sind in der Lage, selbständig chemisch-analytische Routinearbeiten durchzuführen, diese zu bewerten und korrekt zu protokollieren. • besitzen Kenntnisse in den Bereichen der analytischen und präparativen Chromatographie (mit dem Schwerpunkt LC und der UV-Vis Spektroskopie). • haben praktische Kenntnisse in den Bereichen Anreicherung/Reinigung organischer Stoffe (Trennmethoden und deren physikalischen Trennprinzip). • 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. • besitzen Kenntnisse im Bereich der Reaktionskinetik und können die Energetik chemischer Reaktionen beschreiben.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung und Übungen Allgemeine und analytische Chemie • Aufbau der Materie, Oktettregel, Lewis-Formeln, 8-N Regel, Elektronenpaarbindung, Orbitale. • Bedeutung von zwischenmolekularen Wechselwirkungen

(Vander Waals- und Dipol-Dipol-Wechselwirkung, Wasserstoffbrückenbindungen).

- Chemisches Gleichgewicht, Massenwirkungsgesetz, Lage und Verschiebung von Gleichgewichtsreaktionen.
- Säuren und Basen, pH-Wert, pKs-Wert, Neutralisationsreaktionen, Titration (u. a. gemäß Ph. Eur.), Säure-Base-Puffer.
- Redoxreaktionen, aufstellen von Oxidations- und Reduktionsteilgleichung, Bildung von Ionen und Ionenverbindungen, Bedeutung von Elektronenübertragung in biologischen Redoxsystemen.
- koordinative Bindung, Chelatkomplexe, Komplexe in der chemischen Analytik (EDTA, Biuret, Bradford), Bedeutung in biologischen Systemen und der Proteinanalytik.
- Energetik (Enthalpie und freie Reaktionsenthalpie) und Kinetik chemischer Reaktionen (Reaktionsbeschleunigung, Aktivierungsenthalpie), Katalyse und Reaktionsbeschleunigung, Biokatalyse in biologischen Systemen.
- Kurze Übersicht zu Spektroskopischen Analyseverfahren, insbesondere UV-Vis Spektroskopie, Transmission, Absorption und Bouguer-Lambert-Beersches Gesetz, Anwendung in der Proteinanalytik Biuret und Bradford.
- Übersicht zu den Trennmethoden in der Chromatographie (Verteilungs-, Ionen-, Affinitäts-, Größenausschlusschromatographie).
- Verteilungschromatographie am Beispiel der Dünnschichtchromatographie, Elutrophe Reihe und Polarität der Mobilphase, Auswahl der Stationären Phase, Detektion des Analyten, Flüssigkeitschromatographie, Ausblick HPLC als instrumentelle Analysenmethode.

Praktikum Allgemeine und analytische Chemie

- Mengen, Gehalts- und Konzentrationsangaben (Herstellung von Maßlösungen und Verdünnungsreihen)
 - Säure-Base-Titrationen
 - Säure-Base-Puffersysteme
 - Analyseverfahren nach dem Europäischen Arzneibuch (Ionnennachweise, Endotoxinbestimmung mittels LAL, Kohlenhydrate)
 - Methoden der Isolierung und Aufreinigung
- Refraktometrie
- 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)

Vorlesung und Übungen Organische Chemie

- Einteilung der organischen Chemie in Stoffklassen und Funktionelle Gruppen, Nomenklatur organischer Verbindungen (IUPAC, Trivialnamen).

	• Molekülstrukturen: Kovalente Bindungen (Struktur von Organischen Molekülen, Hybrid- und Molekülorbitale, Einfach- und Mehrfachbindungen, Resonanzstrukturen und Mesomerie, Aromaten) - Isomerie, Konstitutions-, Konfigurations- und Konstitutionsisomere, Stereochemie, E/Z-Isomere, R/S-Isomere, Chiralität, D/L und R/S Nomenklatur, Konformationsisomere am Beispiel von Kohlenhydraten. • Wichtige Grundtypen organischer Reaktionen: Addition, Substitution, Umlagerung und Eliminierung. Reaktionsmechanismen am Beispiel der Nukleophilen Substitutionsreaktion. • Übersicht zu wichtigen Naturstoffklassen: Aminosäuren und Proteine, Kohlenhydrate und Polysaccharide, Fettsäuren und Fette, Nukleobasen und DNA/RNA, Amine und Alkaloide, Terpene und Vitamine; mit Querbezügen zu Stoffwechselreaktionen.
Literatur	• Hübschmann, Einführung in das chemische Rechnen • Mortimer, Das Basiswissen der Chemie, Thieme Verlag • Atkins, Chemie einfach alles, VCH • Ehlers, Analytik I und II, Deutscher Apotheker Verlag • Pharm. Eur. • Hart, organische Chemie, WILEY-VCH • Mc Murry, Organische Chemie der biologischen Stoffwechselwege; Spektrum Akademischer Verlag
Lehr- und Lernformen	• Allgemeine und analytische Chemie (V+Ü), 2 SWS, 3 LP • Praktikum Allgemeine und Analytische Chemie (P), 2 SWS, 3 LP • Organische Chemie (V+Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung und Übungen Allgemeine und analytische Chemie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Praktikum Allgemeine und analytische Chemie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung und Übungen Organische Chemie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die das Vorpraktikum Einführung in die Laborpraxis und die die Prüfungsvorleistung des Praktikum Allgemeine und Analytische Chemie (SA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Mikrobiologie	
PNR	60300
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6

Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	Prof. Dr. Gaisser
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
Vorkenntnisse	Empfehlung: Schulkenntnisse Englisch, Grundkenntnisse in Organischer Chemie
Lernergebnisse	Den Teilnehmern des Moduls werden weitreichende Fachkenntnisse im Bereich der Mikrobiologie sowie eine fundierte Methodenkompetenz durch die Anwendung grundlegender Standardmethoden des mikrobiologischen Arbeitens vermittelt. • Herstellung von Nährmedien und Kultivierung von Mikroorganismen • Methoden zur morphologischen Untersuchung und Identifizierung von Mikroorganismen • Aufbau und Bestandteile von Bakterienzellen: Morphologische, mikroskopische und physiologische Eigenschaften, Struktur prokaryontischer Zellen: Zellhülle, Zellwand, Zellmembran, Cytoplasma, Einschlusskörper • Die Studierenden kennen die wesentlichen Charakteristika wichtiger Mikroorganismengruppen und beherrschen grundlegende Konzepte der Taxonomie, Bakteriengenetik sowie Aspekte der mikrobiellen Ökologie und Virologie. • Die Studierenden besitzen grundlegende theoretische und praktische Kenntnisse über Struktur, Funktion und Anwendung mikrobieller Zellen, können aseptische Arbeitsweisen und grundlegende mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden, kennen die vielfältigen Formen und Eigenschaften der Prokaryonten und besitzen Kenntnisse der Struktur und Funktion bakterieller Zellen sowie deren Bedeutung für Biotechnologie und als Krankheitserreger. (Text wurde verschoben) • Wesentliche Aspekte der erlangten Schlüsselkompetenzen umfassen soziale Handlungskompetenzen, vermittelt beispielsweise durch Teamarbeiten zur Erstellung eines Gruppenprotokolls, 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 essenziell.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Mikrobiologie • 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: Gram-negative Bakterien: Pseudomonaden, Essigsäurebakterien, Enterobakterien, <i>Proteus</i>, <i>Helicobacter</i>. Myxobakterien • Vielfalt der Mikroorganismen: Gram-positive Bakterien: <i>Staphylococcus</i>, Milchsäurebakterien, Endosporenbildner, Streptomyceten. Cyanobakterien, Spirochäten • Virus-Aufbau, Vermehrung, CRISPR-Cas, SARS • Bakterielle Genetik: Genom, Nucleoid, Chromosom, Plasmide, Klonierung, Transformation, Transduktion, Konjugation • Bakterien und Umwelt: Lebensräume, Extremophile, Halophile, Nutzen in der Biotechnologie • Fermentation, Alkohol, Laktat. Mikrobiologisches Praktikum • 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, Ausstrich-techniken, 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 • Durch das Erstellen eines Gruppenprotokolls und die Bearbeitung von Arbeitsblättern erlangen die Studierenden Sozialkompetenzen sowie Erfahrung in der Analyse wissenschaftlicher Texte, Datengewinnung und Auswertung.
Literatur	Vorlesung Mikrobiologie / Mikrobiologisches Praktikum • Vorlesungsskript • Fuchs, G et al: Allgemeine Mikrobiologie, ISBN 978-3-132-43477-6 • Madigan, M et al: Brock Biology of Microorganisms, ISBN 978-1-292-40479-0 • Steinbüchel-Oppermann-Sanio: Mikrobiologisches Praktikum (Springer Lehrbuch), 978-3-662-63234-5

Lehr- und Lernformen	• Mikrobiologie (V), 2 SWS, 3 LP • Mikrobiologie (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Mikrobiologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Mikrobiologisches Praktikum Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 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 unbenotete Prüfungsvorleistung Mikrobiologisches Praktikum (SA) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Grundlagen der Verfahrenstechnik	
PNR	60400
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister, Prof. Dr. techn. Heike Frühwirth, Cedric Klimt, MSc, Dr. Christoph Wetzel
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung und Übung Einführung in die Verfahrenstechnik Keine Vorlesung und Übung Transportphänomene „Biostatistik“ (mathematische und physikalische Grundkenntnisse, insbesondere Infinitesimalrechnung, gewöhnliche Differentialgleichungen)
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung und Übung Einführung in die Verfahrenstechnik • verstehen den Aufbau und die Funktionsweise verfahrenstechnischer Prozesse • kennen die Arbeitsgebiete und Anwendungen der Verfahrenstechnik. • können einfache Verfahrensfließbilder erstellen • sowie grundlegende Stoff- und Energiebilanzen für prozessrelevante Aufgaben lösen. • erwerben ein Verständnis für die Rolle der Verfahrenstechnik in biotechnologischen Produktionsprozessen.

	Vorlesung und Übung Transportphänomene • verstehen die physikalischen Grundlagen von Transportprozessen • können Transportvorgänge in verfahrenstechnischen und biotechnologischen Apparaten beschreiben, analysieren und berechnen • sind in der Lage, Wärme-, Stoff- und Impulstransporte für die Auslegung und Bewertung technischer Prozesse zu berücksichtigen • kennen technische Anwendungen wie Behälterströmung, Pumpen und Rohrströmung. • sind in der Lage, Grundkonzepte der Strömungslehre und in der Wärme- und Stoffübertragung in technischen Fragestellungen anzuwenden.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung und Übung Einführung in die Verfahrenstechnik • Einführung in die Verfahrenstechnik als Ingenieurwissenschaft von Stoffumwandlungsprozessen • Grundoperationen (Unit Operations) • Verfahrensfliessbilder, • Stoff- und Energiebilanzen, • Einführung in die Material- und Werkstoffwissenschaften • Mischen und Rühren • begleitende Übungen Vorlesung und Übung Transportphänomene • Grundlagen der Transportvorgänge von Impuls, Wärme und Stoffen in fluiden Systemen • Strömungsmechanik • Wärmeübertragung • Stofftransport • begleitende Übungen
Literatur	Vorlesung und Übung Einführung in die Verfahrenstechnik • eigenes Skript • Schnitzer, Martin, Grundlagen der Stoff- und Energiebilanzierung, Springer • Hemming, Wagner, Verfahrenstechnik, Kamprath Vorlesung und Übung Transportphänomene • Baer, Stefan, Wärme- und Stoffübertragung, Springer, 2013 • Vauck, Müller, Grundoperationen chemischer Verfahrenstechnik, Wiley
Lehr- und Lernformen	• Einführung in die Verfahrenstechnik (V+Ü), 2 SWS, 3 LP • Transportphänomene (V+Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung und Übung Einführung in die Verfahrenstechnik Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung und Übung Transportphänomene Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h

Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Physik	
PNR	60500
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie, BSc., Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	keine
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Physik • besitzen Kenntnisse auf den Gebieten der Physik, die für technische Anwendungen in der pharmazeutischen und medizinischen Biotechnologie relevant sind. Hierzu gehören die Themen Mechanik, Strömungslehre, Elektrizitätslehre, Wärmetransport und Thermodynamik. • kennen die zur Lösung von Übungsaufgaben notwendigen mathematischen Hilfsmittel. Übung Physik • können Aufgaben zu in der Vorlesung behandelten Themen selbständig lösen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung und Übungen Physik • Wärmetransport: Wärmeleitung, Wärmestrahlung • Mechanik: Kinematik, Newtonsche Mechanik, Erhaltungssätze • Mechanik von Flüssigkeiten und Gasen: Dichte, Druck, Fluidodynamik, laminare Strömungen, Bernoulli-Gesetz • Elektrizitätslehre: Strom, Spannung, Ladung, elektrisches Feld, elektrisches Potential, Ohmsches Gesetz • Wärmetransport: Wärmeleitung, Wärmestrahlung • Thermodynamik: Zustandsgleichungen (ideales Gas), Entropie, 1. und 2. Hauptsatz, Thermodynamische Potentiale und ihre Extremaleigenschaften, chemisches Potential mit Anwendungen (u. a. Osmose), Reaktionskinetik, Transportphänomene • Mathematische Ergänzungen: • Vektorrechnung: Vektoren, Vektoroperationen, Skalarprodukt

	• Differentialrechnung: Partielle Ableitung • Integralrechnung: Integrationsregeln, Hauptsatz der Differential- und Integralrechnung
Literatur	Vorlesung und Übung Physik • Halliday, Resnick, Walker: Halliday Physik, Wiley-VCH, 2019 • P. A. Tipler & G. Mosca, Physik, Springer Spektrum, 2019 • M. Elstner, Physikalische Chemie, Bd. 1, Springer Spektrum, 2017 • Rießinger, T., Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017 • Rießinger, T., Übungsaufgaben zur Mathematik für Ingenieure, Springer Vieweg, 2017
Lehr- und Lernformen	• Physik (V), 3 SWS, 4 LP • Physik (Ü), 1 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Physik Präsenzzeit: 33,75 h Selbststudium: 86,25 h Übungen Physik Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Molekularbiologie	
PNR	60600
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Otte
DozentInnen	Prof. Dr. Otte, Dr. Schmidt (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Molekularbiologie Empfehlung: Zellbiologie, 1. Semester Grundkenntnisse der in der Zelle ablaufenden genetischen Prozesse Praktikum Molekularbiologie Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie Kenntnisse in der Kultivierung von Mikroorganismen, sterile Arbeitsweise
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, • besitzen Kenntnisse über die genetischen Prozesse in der

	Zelle (Replikation, Transkription, Translation), sowie über Mutationen und die Reparatur von DNA. • sind in der Lage, die grundlegenden Methoden bei der Arbeit mit DNA (der Sicherheitsstufe S1) anzuwenden. • können die grundlegenden Methoden zur Erzeugung und Handhabung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVO) praktisch anwenden. • kennen grundlegende molekularbiologische Arbeitstechniken zur Erzeugung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und zur heterologen Expression von rekombinanten Proteinen. • kennen Strategien für Klonierungsexperimente. • sind fähig, Daten in wissenschaftlichen Protokollen und Berichten auszuwerten und zusammenzufassen. • kennen die gesetzlichen Regelungen für den sachgemäßen Umgang mit GVOs. • beherrschen die Grundlagen im methodischen Umgang mit Nukleinsäuren (Methoden der Gentechnik). • können in Gruppen zusammenarbeiten.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Molekularbiologie • Einführung und Geschichte der Molekularbiologie • Struktur von Nukleinsäuren: Nukleotide, Doppelhelix, DNA-Ringe, Zellkern, Chromatin, Nukleosom, Chromosomen • Chromatin und Chromosomen • Replikation: Vorgänge an der Replikationsgabel bei Pro- und Eukaryonten • Transkription: Aufbau Promotor, Transkriptionsfaktoren, Elongation, Termination • Prozessieren der mRNA: Spleissen, Editieren, Capping, Polyadenylierung • Translation: Ablauf und Elemente der Translation • Genetischer Code, Rekombination, Mutation, Reparatur • Transkriptionskontrolle • Mitose und Meiose, dominante und rezessive Erbgänge • Epigenetik • CRISPR/Cas9 • nicht-kodierende RNAs • Gentechnische Methoden, Restriktionsenzyme, Vektoren, molekulare Klonierung, DNA-Sequenzierung, PCR und qRT-PCR • Zellsysteme für die Angewandte Biotechnologie: Prokaryonten, Hefen, Diatomeen, maritime Systeme • Einführung in die Stammzellgenetik, "Lab-On-A-Chip" Praktikum Molekularbiologie • Klonierung eines Gens und heterologe Expression des klonierten Gens (<i>E.coli</i>) • Restriktionsverdau zur Isolierung von Insert und Vektor • Dephosphorylierung eines Vektors • präparative Gelelektrophorese zur Isolierung von DNA aus Agarosegelen • Aufreinigung von DNA aus Agarosegelen • Konzentrationsbestimmung von DNA mittels Spektrometrie • Ligationsreaktion zur Herstellung rekombinanter Vektoren

	• Herstellung kompetenter Bakterien und Transformation von rekombinanter DNA in prokaryontische Wirtsorganismen • Selektion und Verifikation positiver Transformanten durch Plasmidpräparation und Restriktionsverdau sowie Colony-PCR • Heterologe Proteinexpression in <i>E. coli</i> • Fluoreszenzmikroskopie • Transformation und Selektion
Literatur	Vorlesung Molekularbiologie • Molekulare Genetik, Alfred Nordheim & Rolf Knippers, Thieme Verlag, Stuttgart • Molecular Biology of the Gene, Watson, Baker, Bell, Gann, Levine, Losick, Addison Wesley Verlag - Der Experimentator: Molekularbiologie/Genomics, Cornel Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006 • Molecular Biology of the Gene, Watson, Andrew P. Read Wiley-Liss Verlag Praktikum Molekularbiologie • Skript zum Praktikum • Molecular cloning: A Laboratory manual, Maniatis, Sambrook, Rusell, 3rd Volume Edition • Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, C. Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006
Lehr- und Lernformen	• Molekularbiologie (V), 2 SWS, 3 LP • Molekularbiologie (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Molekularbiologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Praktikum Molekularbiologie Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung im Praktikum Molekularbiologie (SA in Form von Protokollen zum Praktikum) in diesem Modul erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Biochemie	
PNR	60700
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Prof. Dr. Zimmermann, PD Dr. Bischoff (LB), Petra Kienzle (LB), Dr. Soleimani (LB)

Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Biochemie Empfehlung: Modul Grundlagen der Chemie Praktikum Biochemie Empfehlung: Vorpraktikum, Modul Grundlagen der Chemie und Praktikum Mikrobiologie
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Biochemie • kennen die Struktur von Proteinen und die Prinzipien von Allosterie. • besitzen Grundkenntnisse im Bereich der Reaktionskinetik und Energetik. • kennen die Aufgaben von Enzymen und deren Funktion insbesondere im Stoffwechsel von Säugetieren. • kennen das Zusammenwirken und die Regulation der Stoffwechselwege in Abhängigkeit vom physiologischen Zustand der Zelle sowie bei Stoffwechselkrankheiten. • kennen die Wege des Grundstoffwechsels. • verstehen die Grundprinzipien der Regulation des Stoffwechsels. Praktikum Biochemie • beherrschen biochemische Laborarbeitstechniken. • können Enzymkinetiken untersuchen und die wichtigsten Hemmtypen unterscheiden. • sind in der Lage, den theoretischen Aufbau enzymatischer und immunchemischer Assays und deren Aussagekraft zu verstehen. • können Assays planen, aufbauen, durchführen, analysieren und theoretisch auswerten und interpretieren.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Biochemie • Aufbau und Struktur von Proteinen • Enzyme und ihre Funktion • Aufbau und Stoffwechsel der Kohlenhydrate, Glykolyse, Gluconeogenese, Glykogen, Cori-Zyklus • Citratzyklus, anaplerotische Reaktionen, Pentose-phosphatweg, Coenzyme, prosthetische Gruppen und Vitamine • Funktionen, Aufbau und Stoffwechsel der Lipide, Beta-Oxidation, Fettsäuresynthese, Ketonkörperstoffwechsel, Lipidneogenese • Oxidative Phosphorylierung, Elektronentransport, Chemiosmose, ATP-Synthese, Redoxpotential • Photosynthese, Licht- und Dunkelreaktion • Aminosäuren-Metabolismus, Synthese von Aminosäuren, Harnstoff-Zyklus • Grundlagen des Nukleotid-Metabolismus • Regulation des Stoffwechsels durch Hormone, Organspezialisierung im Stoffwechsel, Pathobiochemie • Stoffwechsel von Tumorzellen und Zelllinien Praktikum Biochemie

	• grundlegender mechanischer Aufschluss von Zellen zur Aufreinigung von Proteinen • Anreicherung von Enzymen durch Ammoniumsulfat-Präzipitation • Bestimmung der Proteinkonzentration • Enzymkinetik mit und ohne Inhibition sowie Bestimmung der Michaelis-Menten-Parameter • gekoppelte enzymatische Tests zum Zuckernachweis • SDS-PAGE mit Coomassie-Färbung • Western-Blot • Cytotoxizitätsassay • Direkter ELISA • Sandwich-ELISA • Software-basierte graphische Darstellung sowie Auswertung und Interpretation der Laborergebnisse
Literatur	Vorlesung Biochemie • Vorlesungspräsentation • Stryer Biochemie, Lubert Stryer, Jeremy M. Berg, John L. Tymoczko, Gregory J. Gatto, 8. Auflage, 2017, Springer-Verlag • Löffler, Petrides: Biochemie und Pathobiochemie • Koolman, Röhm: Taschenatlas Biochemie des Menschen • Biochemie, H. Robert Horton und Laurence A. Moran, 4. Auflage, Pearson Studium – Biologie Praktikum der Biochemie • Praktikumsskript • Wollenberger: Analytische Biochemie: Eine praktische Einführung in das Messen mit Biomolekülen • Lottspeich, Bioanalytik, Spektrum Verlag
Lehr- und Lernformen	• Biochemie (V), 2 SWS, 3 LP • Biochemie (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Biochemie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Praktikum der Biochemie Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung besteht aus einer Klausur (45 Minuten) über die Vorlesung Biochemie und einer benoteten schriftlichen Ausarbeitung (SA) über die Laborergebnisse im Praktikum Biochemie.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem nach Leistungspunkten-gewichteten Ergebnis der einzelnen Prüfungsleistungen.

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

Einführung Data Science	
PNR	60800
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Burghardt
DozentInnen	Prof. Dr. Burghardt
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Module Biostatistik und Physik
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung und Übung Data Science • kennen fortgeschrittene Methoden der Statistik und des maschinellen Lernens. • können mit Hilfe statistischer Software Versuchsauswertungen durchführen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Grundlagen Data Science Der Lehrinhalt gliedert sich in folgende Themengebiete, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden: • Fehlerfortpflanzungsgesetz • Hypothesen-Tests (u. a. t-Test, Binomialtest) • Ausgleichsrechnung (nicht-lineare Fits) • Monte Carlo-Verfahren • Ausgewählte Kapitel des maschinellen Lernens • Mathematische Ergänzungen • Reellwertige Funktionen mehrerer Veränderlicher: Partielle Ableitungen, Gradienten, lokale Extrema. Übung Data Science Der Lehrinhalt orientiert sich an den Themen der Vorlesung, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden. Mit Hilfe statistischer Software wie z.B. R, Python oder Ähnliche wenden die Studierenden die erworbenen Kenntnisse an.
Literatur	Vorlesung und Übung Data Science • Ross, S. M.: Statistik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Spektrum 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 • Bruce, Peter / Bruce Andrew / Gedeck, Peter. Praktische Statistik für Data Scientists. O'Reilly, 2021 • Wilke, Claus O.; Datenvisualisierung – Grundlagen und

	Praxis, O'Reilly, 2020 Géron, Aurélien; Praxiseinstieg Machine Learning mit Scikit-Learn, Keras und TensorFlow O'Reilly, 2020
Lehr- und Lernformen	- Grundlagen Data Science (V), 2 SWS, 3 LP - Übung Data Science (Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Data Science Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Übung Data Science Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Gentechnik	
PNR	60900
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Otte
DozentInnen	Prof. Dr. Otte
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Praktikum Gentechnik Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie und Praktikum Molekularbiologie Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik Empfehlung: Vorlesung Molekularbiologie und Praktikum Molekularbiologie
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, - besitzen erweiterte Kenntnisse aus dem Bereich der Gentechnik, v. a. in Bezug auf Herstellung von mRNA Therapeutika und Anwendung der CRISPR/Cas Genomeditierung. - kennen modernste Techniken im Bereich Gentechnik und Genomik. - können erworbenes Wissen zum Erstellen eigener Protokolle anwenden. - haben erweiterte praktische und theoretische Kenntnisse im Umgang mit gentechnischen Methoden. Im Vordergrund stehen hierbei Methoden zur molekularen Herstellung von mRNA basierten Therapeutika, sowie der Genomeditierung.

Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Praktikum Gentechnik Herstellung von mRNA Therapeutika • Plasmidpräparation • Plasmidverdau mit Restriktionsenzymen • Aufreinigung von Plasmid-DNA • In vitro Transkription • Qualitative Gelelektrophorese • Aufreinigung des Transkriptionsprodukts • Nachweis durch cDNA Synthese und qPCR Analyse Genomeditierung • Transformation von Plasmiden mit kodierenden Einheiten für sgRNAs und donor-Sequenzen in Cas9 exprimierende <i>E.coli</i> Zellen, sowie relevanter Kontrollen • Phenotypische Analyse durch Blau/Weiß Screening • Nachweis der Genomeditierung durch Multiplex PCR und Gelelektrophorese Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik • NGS-Sequenzierungstechniken • Genom- und Transkriptionssequenzierungen • Microarray-Analysen • Humanes Genomprojekt • qPCR und dPCR • eukaryontische und prokaryontische Expressionssysteme zur heterologen Proteinproduktion • Optimierung von Expressionssystemen durch genetische Modulation • nicht-kodierende RNAs als gentechnische Werkzeuge • aktuelle technische Neuerungen
Literatur	Praktikum Gentechnik • Molecular cloning: A Laboratory manual, Maniatis, Sambrook, Rusell, 3rd Volume Edition • Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, C. Mülhardt, Spektrum Akademischer Verlag, 5. Auflage, 2006 Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik • aktuelle wissenschaftliche Artikel
Lehr- und Lernformen	• Gentechnik (P), 3 SWS, 4 LP • Moderne Methoden der Gentechnik (V), 1 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	Praktikum Gentechnik Präsenzzeit: 33,75 h Selbststudium: 86,25 h Vorlesung Moderne Methoden der Gentechnik Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des Praktikums Gentechnik (SA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Technische Mikrobiologie	
PNR	61000
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Gaisser
DozentInnen	Prof. Dr. Gaisser, Prof. Dr. Grammel
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Zelluläre Produktion Empfehlung: Modul Mikrobiologie Praktikum Technische Mikrobiologie Empfehlung: Modul Mikrobiologie
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, erlangen und vertiefen essentielle Handlungskompetenzen: • Erweiterung der Fachkompetenz durch: ○ 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. ○ Industriell relevante eukaryotische Zellprodukte werden anhand von Beispielen vermittelt (fungale Sekundärmetabolite, pflanzenbasierte Produkte (Taxol (Paclitaxel)), sowie ein Überblick über unterschiedliche Biopharmazeutika vorgestellt (Insulin, Taliglucerase alfa (Elelyso) etc.) ○ 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 essenziell sind.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende Fachkompetenzen vermittelt:

Vorlesung Zelluläre Produktion

- Aufbau eines Bench-Top Bioreaktors zur Kultivierung prokaryotischer Zellen
- historischer Überblick: Mikroorganismen und Biotechnologie, Produkte, Beispiele von Primär- und Sekundärmetaboliten
- mikrobielle Produzenten, Bioprospecting und Biomining, Metagenomics
- Stammentwicklung: klassische Methoden: Mutagenese und Screening, Beispiele: Penicillin, Lysin
- Stammentwicklung: moderne Methoden: Transcriptom/ Proteom/ Metabolom, Genetic Engineering, Gen- Shuffling, CRISPR-Cas
- Optimierung der Medienzusammensetzung am Beispiel Penicillinproduktion, Katabolitrepession in *E. coli*
- Beispiele zellbasierter Produkte wie Hefeherstellung, Quorn, Astaxanthin, Probiotics
- organische Säuren als Produkte: Zitronensäureherstellung, Gluconsäure, Essigherstellung
- Aminosäuren und Vitamine als Produkte: Glutamat, Lysin, Aspartam, Vitamin B12, Vitamin B2, Vitamin C
- Polymere: PHB und Bioplastik, Natto, Xanthan, Dextran
- antimikrobielle Wirkstoffe: Chemotherapeutische Agenzien: Salvarsan, Sulfanilamide, Quinolone, Antibiotika: Penicillin, Streptomycin, Überblick Antibiotika
- weitere fungale Sekundärmetabolite (Mycotoxine, Statine)
- sowie pflanzliche Sekundärmetabolite (Aspirin, Taxol)
- Biopharmazeutika: *Escherichia coli* als Expressionsstamm, Insulin
- Biopharmazeutika: Überblick und neue Entwicklungen (basierend beispielsweise auf der Veröffentlichung von Walsh and Walsh, 2022, Nature Biotechnology, 40:1722-1760)

Praktikum Technische Mikrobiologie

- 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 Molekularbiologie hergestellt wird.
- Das eingefrorene Zellsediment wird im Rahmen des Praktikums Biotechnologische Aufarbeitung weiterbearbeitet.
- Kultivierung des filamentös wachsenden gram-pos. Bakteriums *Saccharopolyspora erythraea* (Erythromycin Produzent)
- Anzucht des Organismus in Flüssigkultur, mikroskopische Untersuchung des Mycelwachstums, Wachstum auf Agarplatten: Substrat-, Luftmycel, Sporen

	• Überimpfen der Flüssigkultur in Produktionsmedium (Schüttelkolben) • Ernte des Überstandes der Produktionskultur • Der Überstand wird von den Studierenden mit Hilfe eines Agardiffusionstests untersucht.
Literatur	Vorlesung Zelluläre Produktion • Fermentation Microbiology and Biotechnology, EMT El-Mansi et al., fourth edition, ISBN-10: 113858102X Praktikum Technische Mikrobiologie • Skript der Arbeitsanweisung Biostat® B-DCU und Praktikumsskript • Fermentation Microbiology and Biotechnology, EMT El-Mansi et al., fourth edition, ISBN-10: 113858102X
Lehr- und Lernformen	• Zelluläre Produktion (V), 2 SWS, 3 LP • Technische Mikrobiologie (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Zelluläre Produktion Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Praktikum Technische Mikrobiologie Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 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 unbenotete Prüfungsvorleistung des Praktikums Technische Mikrobiologie (SA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Anlagen- und Reinraumtechnik	
PNR	61100
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister, Prof. Dr. Friedemann Hesse
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Mess- und Regeltechnik Vorlesung Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie, Vorlesung Einführung in die GMP / GLP, Modul Grundlagen der Verfahrenstechnik Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik Empfehlung: Vorlesung Einführung in die GMP/GLP

Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Mess- und Regeltechnik • verstehen die grundlegenden Prinzipien der Mess- und Regeltechnik • können geeignete Messverfahren für verfahrenstechnische und biotechnologische Anwendungen auswählen und bewerten. • sind in der Lage, Messsignale zu interpretieren, Messunsicherheiten einzuschätzen und das Verhalten technischer Messsysteme zu analysieren. • können einfache Regelkreise analysieren, das dynamische Verhalten von Prozessen beurteilen sowie geeignete Regelstrategien für technische Anwendungen auswählen. • erwerben die Fähigkeit, Mess- und Regelungskonzepte in verfahrenstechnischen Anlagen zu verstehen und deren Bedeutung für Produktqualität, Prozesssicherheit und Prozessoptimierung in der pharmazeutischen Biotechnologie einzuordnen. Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik • können die relevanten Designkriterien in biopharmazeutischen Herstellungsprozessen (Reinraumauslegung und Steriltechnik) anwenden. • kennen die Planungsphasen einer pharmazeutischen Anlage von der Vorprojektierung bis zur Inbetriebnahme und sind vertraut mit den konstruktiven Gesichtspunkten von Armaturen sowie den Möglichkeiten und Grenzen von unterschiedlichen Membranfiltertests. • kennen Planungsinhalte, Planungswerkzeuge, erforderliche Qualifizierungsdokumente, Qualifizierungs- und Validierungsprozesse sowie Risikoanalysen. • kennen die Grundlagen der Steril- und Reinraumtechnik (Terminologie, Historie und bauliche Gegebenheiten, Reinraumklassen). • kennen den Bezug zwischen Partikel, Keim und Reinraumklasse, den Unterschied zwischen turbulenter Mischströmung und turbulenzarmer Verdrängungsströmung. • können unter Zuhilfenahme der entsprechenden Regelwerke Räumlichkeiten zur Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe planen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Mess- und Regeltechnik • Grundlagen der Mess- und Regeltechnik für verfahrenstechnische und biotechnologische Prozesse. • Messgrößen, Messprinzipien und Messfehler, Sensoren zur Erfassung physikalischer und chemischer Prozessgrößen (z. B. Temperatur, Druck, Durchfluss, Füllstand, pH-Wert und gelöster Sauerstoff), Signalverarbeitung sowie die Auswahl und Anwendung industrieller Messsysteme. • Grundlagen der Steuerungs- und Regelungstechnik, einschließlich Regelkreisstrukturen, dynamischem Verhalten technischer Systeme, Übertragungsverhalten, Regelstrecken sowie P-, PI- und PID-Reglern. • Ein besonderer Fokus liegt auf der Prozessmesstechnik

	und Prozessregelung in der pharmazeutischen Biotechnologie. Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik • bauliche Anforderungen an die Errichtung von Reinräumen • Historie und Entwicklung von Hygiene und Reinraumtechnik • turbulente Mischströmung und turbulenzarme Verdrängungsströmung (Laminar Flow) • Reinheitsklassen nach DIN ISO 14644 bzw. nach EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis • Partikelmonitoring und Klassifizierung von Reinräumen • Qualifizierung von Reinräumen, Reinraumklassen und Verhalten in Reinräumen • Steriltechnik und Sterilisation von Anlagen • Grundlagen und Techniken der Hitzesterilisation • Ver- und Entsorgung von Reinstmedien • Partikeleigenschaften und Partikelmesstechniken
Literatur	Vorlesung Mess- und Regeltechnik Eigene Skripte Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik • Reinraumtechnik, Lothar Gail und Hans-Peter Horig, Springer Verlag, ISBN 3-540-66885-3, 2001 • Bioreaktoren und periphere Einrichtungen, Winfried Storhas, Vieweg Verlag, 1994, ISBN 3-528-06510-9, 2000 • EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, 8. Auflage, 2007, Editio Cantor Verlag, ISBN 978-3-87193-359-2, 2007
Lehr- und Lernformen	• Mess- und Regeltechnik (V), 2 SWS, 3 LP • Steril- und Reinraumtechnik (V+S), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Mess- und Regeltechnik Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung Steril- und Reinraumtechnik Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung wird in einer Klausur und einer mündlichen Prüfung bewertet. Die Klausur (30 Minuten) behandelt die Inhalte der Vorlesung „Mess- und Regeltechnik“. Eine mündliche Prüfung (mP) behandelt die Inhalte von Steril- und Reinraumtechnik. Zu dieser mP werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung Steril- und Reinraumtechnik (SA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus dem anhand der Leistungspunkte gewichteten Mittelwert der Ergebnisse der beiden einzelnen Prüfungen.

Pharmazeutische Prozesstechnologie I	
PNR	61200
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4

Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung und Übung Partikeltechnologie Modul Grundlagen der Verfahrenstechnik Vorlesung und Übung Thermische Trennverfahren Modul Grundlagen der Verfahrenstechnik
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung und Übung Partikeltechnologie • verstehen die grundlegenden physikalischen Eigenschaften und Wechselwirkungen von Partikeln sowie deren Bedeutung für verfahrenstechnische Prozesse. • können disperse Systeme beschreiben, geeignete Methoden zur Partikelcharakterisierung auswählen und Messergebnisse interpretieren. • sind in der Lage, grundlegende mechanische Grundoperationen hinsichtlich ihrer Wirkprinzipien zu analysieren und deren Einsatz in pharmazeutischen und biotechnologischen Produktionsprozessen zu bewerten. • erwerben damit die Fähigkeit, partikeltechnische Fragestellungen systematisch zu bearbeiten und geeignete verfahrenstechnische Lösungsansätze auszuwählen. Vorlesung und Übung Thermische Trennverfahren • verstehen die grundlegenden Prinzipien thermischer Trennverfahren • können Stoff- und Wärmetransportvorgänge sowie Phasengleichgewichte zur Beschreibung und Analyse technischer Trennprozesse anwenden. • sind in der Lage, thermische Grundoperationen hinsichtlich ihrer Wirkprinzipien, Einsatzgebiete und verfahrenstechnischen Randbedingungen zu bewerten sowie einfache Trennprozesse bilanztechnisch zu beschreiben. • können geeignete thermische Trennverfahren für pharmazeutische und biotechnologische Anwendungen auswählen und deren Effizienz hinsichtlich Trennleistung beurteilen. • erwerben die Fähigkeit, thermische Trennprozesse systematisch zu analysieren und grundlegende verfahrenstechnische Fragestellungen eigenständig zu bearbeiten.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung und Übung Partikeltechnologie • Grundlagen der Partikeltechnologie bzw. der Verfahrenstechnik disperser Systeme. • Herstellung, Umwandlung und Handhabung von Partikelsystemen wie Suspensionen, Aerosolen und Schüttgütern. • physikalische Eigenschaften von Partikeln, Partikel-Wech-

	selwirkungen, Haftkräfte sowie verfahrenstechnische Grundoperationen der mechanischen Verfahrenstechnik, insbesondere Agglomerieren und Mischen und Trennen. • Methoden der Partikelcharakterisierung und Partikelmess-technik zur Beschreibung von Einzelpartikeln, Partikelkollektiven und Strukturen in dispersen Systemen behandelt. • Mit Übungsaufgaben werden einfach mechanischer Grundoperationen anhand praxisnaher Beispiele aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Verfahrenstechnik analysiert und ausgelegt. Vorlesung und Übung Thermische Trennverfahren • Grundlagen der thermischen Verfahrenstechnik und thermischer Trennverfahren. • Stoff- und Wärmetransportvorgänge an Phasengrenzflächen • Trennung molekulardisperser Gemische auf Grundlage thermodynamischer Gleichgewichte und Stofftransportprozesse. • Phasengleichgewichte als Grundlage thermischer Trennprozesse • verfahrenstechnische Grundoperationen wie Destillation, Rektifikation, Absorption, Extraktion, Kristallisation, Membranverfahren, Verdampfung und Trocknung. • Bilanzierungsverfahren • Beschreibung und Auslegung thermischer Trennprozesse. • In Übungseinheiten werden verfahrenstechnische Modelle auf Beispiele aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Produktion angewendet.
Literatur	Vorlesung und Übung Partikeltechnologie • Bohnet, M., Mechanische Verfahrenstechnik Vorlesung und Übung Thermische Trennverfahren • Lohrengel, B., Einführung in die thermischen Trennverfahren
Lehr- und Lernformen	• Partikeltechnologie (V+Ü), 2 SWS, 3 LP • Thermische Trennverfahren (V+Ü), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung und Übung Partikeltechnologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung und Übung Thermische Trennverfahren Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Pharmazeutische Prozesstechnologie II	
PNR	61300
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4

Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	Praktikum Verfahrenstechnik Modul Pharmazeutische Prozesstechnologie I
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Praktikum Verfahrenstechnik • sind in der Lage, grundlegende verfahrenstechnische und bioverfahrenstechnische Versuche selbstständig durchzuführen, Messdaten aufzunehmen und auszuwerten. sowie Ergebnisse fachgerecht zu dokumentieren. • verstehen die Zusammenhänge zwischen Prozessparametern und Prozessleistung • können den Einfluss von Betriebsbedingungen auf Stofftransport-, Misch-, Filtrations- und Trennprozesse beurteilen. • erwerben praktische Kompetenzen im Umgang mit verfahrenstechnischen Apparaten und Messsystemen • erwerben die Fähigkeit, experimentelle Ergebnisse kritisch zu analysieren und auf industrielle Anwendungen in der pharmazeutischen und biotechnologischen Produktion zu übertragen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Praktikum Verfahrenstechnik • ausgewählte Versuche zu grundlegenden verfahrenstechnischen und bioverfahrenstechnischen Operationen. • Sauerstoffeintrag in Bioreaktoren und die Bestimmung von Sauerstoffübergangskoeffizienten (k_{La}), • Energieeintrag unterschiedlicher Rührertypen, Integritätstests von Membranfiltern (Bubble Point, Forward Flow und Water Intrusion Test) • diskontinuierliche Rektifikation binärer Stoffgemische sowie die Tangentialflussfiltration einschließlich Ultra- und Diafiltration. • Membranpermeabilität, Prozessoptimierung und Auswertung verfahrenstechnischer Messdaten • Die Versuche verknüpfen theoretische Grundlagen der Stoff-, Wärme- und Impulsübertragung sowie thermischer und membranbasierter Trennverfahren mit praxisnahen Anwendungen in der pharmazeutischen Biotechnologie.
Literatur	Praktikum Verfahrenstechnik • Eigene Skripte
Lehr- und Lernformen	• Praktikum Verfahrenstechnik (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Praktikum Verfahrenstechnik Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h

Prüfungsform und Bewertung	Die unbenotete Prüfungsleistung ist schriftliche Ausarbeitung der Versuchsauswertungen.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Immunbiologie	
PNR	61400
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Prof. Dr. Zimmermann, Prof. Dr. Gaisser, Dr. Frederik Igney (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Immunbiologie Empfehlung: Zellbiologie, Biochemie I und Mikrobiologie Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie Empfehlung: Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie, Mikrobiologie, Zelluläre Produktion
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Immunbiologie • kennen den Aufbau und die Funktion des angeborenen und adaptiven Immunsystems. • kennen die wichtigsten Zelltypen und Moleküle des Immunsystems sowie deren Funktionen. • wissen, wie Immunzellen entstehen, differenzieren und aktiviert werden. • kennen die grundlegenden Mechanismen der angeborenen und adaptiven Immunantwort. • erkennen die Bedeutung der Antigenpräsentation, der relevanten Signalkaskaden und der Zell-Zell-Kommunikation für die Immunantwort. • kennen Aufbau und Funktion von Antikörpern sowie T- und B-Zell-Rezeptoren sowie der immunologischen Gedächtnisbildung. • unterscheiden die verschiedenen Mechanismen der Immunabwehr gegen Viren, Bakterien und Parasiten. • erkennen die Grundlagen von Immunpathologie wie Allergien, Autoimmunerkrankungen und Immundefekten und die Beteiligung des Immunsystems an Erkrankungen und Entzündungen. • kennen die wesentlichen Begriffe der Tumorummunologie Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie • vertiefen ihre Kompetenz, Originalpublikationen aus dem Bereich Biotechnologie in englischer Sprache selbständig zu

	bearbeiten. • sind in der Lage einen englischsprachigen Vortrag zu präsentieren. • gewinnen einen Überblick über zahlreiche Aspekte aktueller biotechnologischer Techniken und Entwicklungen in Industrie und Forschung. Dieses Wissen wird durch das selbständige Erarbeiten englischsprachiger Publikationen und Vorträge der Studierenden vermittelt.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Immunbiologie • Einführung in die grundlegenden Konzepte und Abläufe in der Immunologie • angeborene Immunität, Muster-Erkennungsrezeptoren, Zytokine, Chemokine • Antigenpräsentation, MHC- I und MHC-II, Antigenerkennung durch B- und T-Zellrezeptoren, Rezeptor-Signalgebung • erworbene Immunität, Entwicklung und Reifung von Lymphozyten, Erzeugung und Selektion der Rezeptorvielfalt • Adaptive T-Zell vermittelte Immunantwort • Adaptive B-Zell vermittelte humorale Immunantwort, Immunglobuline • Immunologisches Gedächtnis • Komplementsystem, NK-Zellen • Immunantwort bei Infektionen • Immunpathologien, Hypersensitivitäten, Allergie • Toleranz und Autoimmunität, Transplantation • Tumormmunologie Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie • Introduction, Drug Discovery • Natural Products, Marine-derived Drugs • Antibiotics • Coronavirus Outbreak • Vector-borne Diseases • Nipah Virus, Ebola • Biofilms • Microbiota and Disease • Plant-based Production of Pharmaceuticals • Malaria and Artemisinin • Biopharmaceutical Benchmarks, Antibody-Drug Conjugates
Literatur	Vorlesung Immunologie • Schütt/Bröker: Grundwissen Immunologie • Abbas: Cellular and Molecular Immunology • Murphy: Janeway's Immunobiology Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie • Aktuelle Originalpublikationen
Lehr- und Lernformen	• Immunbiologie (V), 2 SWS, 3 LP • Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie (S), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Immunbiologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h

	Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung dieses Moduls besteht aus zwei Teilen: eine Klausur (30 Minuten) zur Vorlesung „Immunbiologie“ und einer benoteten schriftlichen Ausarbeitung mit Präsentation im Seminar Ausgewählte Themen moderner Biotechnologie.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem arithmetischen Mittel der einzelnen Prüfungsleistungen.

Zellkulturtechnik	
PNR	61500
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Ghanem
DozentInnen	Prof. Dr. Hesse, Prof. Dr. Ghanem
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Zellkulturtechnik Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie, Praktikum der Technischen Mikrobiologie Praktikum Zellkulturtechnik Empfehlung: Vorlesung Zellbiologie
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, • kennen die Funktionsweise der in zellbiologischen Laboren verwendeten Geräte (z.B. Mikroskope, Sterilwerkbänke (Laminar Flow Bänke), CO₂-Inkubatoren, etc.). • können im Rahmen von Zellkulturarbeiten sterile Prozesse unter einer Sterilwerkbank durchführen. • können die Vor- und Nachteile der verschiedenen Transfektionsmethoden benennen. • kennen die grundsätzlichen Methoden zur Isolierung von transfizierten und selektierten Zellen (adhärente Zellen und Suspensionszellen). • kennen die Funktion des in der Zellkultur häufig verwendeten Serums (als Medienzusatz), bzw. die grundsätzlichen Funktionen der verwendeten Wachstumsfaktoren. • besitzen ein gutes theoretisches und praktisches Grundwissen über die Standardmethoden in zellbiologischen Laboratorien (z.B. Trypsinieren von adhären Zellen, Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zellzählkammer und automatisiertem System (Cedex), Transfektion von adhären Zellen mit

	verschiedenen Transfektionsreagenzien, Upscaling von Suspensionszellen (Hybridoma-Zellen) von der T25 Flasche bis Schüttelkolben und Spinner, Analyse der zellulären GFP (Green Fluoreszenz Protein) Expression mittels inversem Fluoreszenz-Mikroskop und Durchflusszytometrie. • kennen die Unterschiede bei der Arbeit mit adhären Zellen und Zellen die in Suspension wachsen. • kennen verschiedene Zelllinien (adhärente und Suspensionszelllinien).
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Zellkulturtechnik • Historie der Zellkulturtechnik • Theorie der sterilen Arbeitstechniken • Kontaminationsquellen und Kontaminationstypen • Medien und Medienbestandteile • Laborgeräte und Sterilisation • Zellfärbung und Zellzahlbestimmung • Kultivierungsgefäße und -bedingungen • Zelltypen (Adhären Zellen und Suspensionszellen) • verschiedene Transfektions- und Selektionsmethoden Praktikum Zellkulturtechnik • steriles Arbeiten unter einer Sterilwerkbank • Medium Ansatz • Kultivierung von Zellen die adhären bzw. In Suspension wachsen • Expansion von Suspensionszellen von der T-Flasche bis Schüttelkolben und Spinner. • Trypanblau Färbung und Zellzahlbestimmung mittels Neubauer Zählkammer und dem automatisierten Zellzählgerät „Cedex“ • Berechnen und Einstellen der benötigten Zelldichte zum Passagieren von Zellen • verschiedene Transfektionsmethoden • Analyse der mit dem GFP (Green Fluoreszenz Protein) Gen transfizierten Fibroblasten Zellen per Fluoreszenzmikroskop und Durchflusszytometer • Analyse der Inprozesskontrollen zur Bewertung des Fermentationsprozesses wie Glukosegehalt, pO₂, pH, Ammonium, Laktat
Literatur	Vorlesung und Praktikum Zellkulturtechnik • Zell- und Gewebekultur: Einführung in die Grundlagen sowie ausgewählte Methoden und Anwendungen, Toni Lindl, 2. Auflage, 2013, ISBN 978-3827411945 • Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique, R. Ian Freshney, 2. Auflage 2005, ISBN 978-0471453291
Lehr- und Lernformen	• Zellkulturtechnik (V), 1 SWS, 2 LP • Zellkulturtechnik (P), 3 SWS, 4 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Zellkulturtechnik Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h Praktikum Zellkulturtechnik Präsenzzeit: 33,75 h

	Selbststudium: 86,25 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung Praktikum Zellkulturtechnik (SA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Pharmazeutische Grundlagen	
PNR	61600
Leistungspunkte nach ECT	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann
DozentInnen	Dr. Presser (LB), Prof. Dr. Mavoungou, Fr. Rittersberger (LB), Prof. Dr. Zimmermann, Dr. Maigler (LB), Hr. Horvath (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering Empfehlung: Immunbiologie, Zellbiologie, Molekularbiologie, Biochemie Vorlesung Pharmazeutische Technologie Empfehlung: Modul Grundlagen der Chemie, Modul Physik
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering • wissen, auf welchen immunologischen Grundlagen moderne Immuntherapien und biopharmazeutische Arzneimittel beruhen und kennen die Anwendungsgebiete wichtiger immunpharmakologischer Arzneimittel. • erkennen Nutzen und Risiken immunmodulierender Therapien. • ordnen verschiedene immunpharmakologische Therapieansätze den zugrunde liegenden Krankheitsmechanismen zu. • 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. • kennen die Prinzipien der Vakzinierung sowie die Wirkmechanismen der wichtigsten Immunsuppressiva und Immunstimulanzen. • Kennen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs, Advanced Therapy Medicinal Products) wie Zelltherapien oder onkolytische Viren.

	Vorlesung Pharmazeutische Technologie • kennen die generellen Abläufe zur Herstellung verschiedener pharmazeutischer Darreichungsformen (Tablette, Kapsel, Lyophilisate, flüssige Arzneiformen und Aerosole). • Sind in der Lage, die Verwendung von Hilfsstoffen zu verstehen und anzuwenden. • kennen die relevanten Qualitätsanforderungen von (Bio)Pharmaka sowie verschiedene Prüfungen zur Qualität und Freigabe • erkennen die Bedeutung von Packmitteln.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering • aktive und passive Immunisierungen, Impfstoffentwicklung, therapeutische Antikörper, Immunogenität von Biopharmazeutika • Antikörperfragmente, Scaffolds und Fc-Fusionsproteine • Pharmakokinetik von Immunglobulin G und Halbwertszeitverlängerung • Fc- und Glycoengineering • Antibody-Drug-Conjugates • Antikörper-Generierung und Selektion: Phagen Display, synthetische Bibliotheken, Produktion in Tieren und polyklonale humane Antikörperprodukte • Bi-spezifische Formate, BiTEs und • Immunologische Therapie von Tumorerkrankungen: Checkpoint-Inhibitoren/Modulatoren CAR-T Zelltherapie und onkolytische Viren • Immunmodulation, Immunsuppression und Therapie der Entzündung, Organtransplantation sowie der Autoimmunität • Wachstumsfaktoren, Interferone und Zytokin-basierte Therapeutika sowie Therapie der rheumatischen Erkrankungen • Therapie der Allergie und Atopie, Kinase-Inhibitoren und Mastzell-Depletion • angewandte und klinische Beispiele von etablierten Antikörper- und Immuntherapien aber auch Risiken dieser Therapien Vorlesung Pharmazeutische Technologie • Einführung und Grundlagen der Biopharmazie • Flüssige Zubereitungen (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Parenteralia) • Formulierungsentwicklung von Proteinen • Sterilisation und Wasserqualitäten • Gefriertrocknung • Inhalativa • Versuchsplanung, Datenauswertung und Statistik • Qualitätsanforderungen: Stabilität und Kompatibilitäten • Packmittel (Anforderungen und Besonderheiten) • Feste Zubereitungen I (Pulver, Granulate) • Feste Zubereitungen II (Tabletten, Kapseln, Überzüge) • Halbfeste Zubereitungen (Salben, Cremes, Gele)
Literatur	Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering

	• Schütt/Bröker: Grundwissen Immunologie • Abbas: Cellular and Molecular Immunology • Murphy: Janeway's Immunobiology • Aktuelle Publikationen aus dem Bereich Vorlesung Pharmazeutische Technologie • Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie; Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Frömming, Claus Führer, ISBN: 978-3804722224, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 8. Auflage
Lehr- und Lernformen	• Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering (V), 2 SWS, 3 LP • Pharmazeutische Technologie (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung Pharmazeutische Technologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung besteht aus einer Modulklausur (60 Minuten) über die beiden Vorlesungen.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Modul Industrielle Prozesse und Analytik	
PNR	61700
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	5
Unterrichtssprache	Deutsch/ Englisch/ jeweilige Sprache im Studium Generale
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
DozentInnen	Prof. Dr. Carsten Schips, Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc; Medizinische Biotechnologie BSc; Pflichtmodul, 4. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Chemische und Pharmazeutische Analytik Vorlesung und Übungen Allgemeine und Analytische Chemie Industrielle Exkursion und Vorlesung Anlagenbau Vorlesung Einführung in die pharmazeutische Biotechnologie, Vorlesung Einführung in die GMP / GLP, Modul Grundlagen der Verfahrenstechnik Studium generale entsprechend dem gewählten Kurs
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Chemische und Pharmazeutische Analytik

	• bekommen ein Verständnis für die Funktionsweise und Einsatzgebiete von UV-Vis, IR-Spektroskopie, Raman Spektroskopie, Chromatographie und HPLC (inkl. MS-Kopplung) im pharmazeutisch-chemischen Umfeld. • Lernen Messdaten aus Spektren zu interpretieren und zu erfassen (Bandenzuordnung, Peakzuordnung), um qualitative und quantitative Molekulinformationen zu bekommen. • Verstehen die verschiedenen Einsatzmöglichkeiten von HPLC Detektoren, wie UV-Vis-, DAD-, MS-Detektoren. Industrielle Exkursion und Vorlesung Anlagenbau • erwerben ein grundlegendes Verständnis für Aufbau, Planung und Betrieb pharmazeutischer und biotechnologischer Produktionsanlagen. • können verfahrenstechnische und organisatorische Anforderungen industrieller Anlagen einordnen und deren Bedeutung für Produktqualität und Prozesssicherheit bewerten. • gewinnen durch die Exkursionen Einblicke in industrielle Praxisfelder und lernen potenzielle Tätigkeitsbereiche in Verfahrenstechnik, Anlagenbau, Produktion und Prozessentwicklung kennen. Studium generale • entsprechend dem gewählten Kurs
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Chemische und Pharmazeutische Analytik • Grundlagen der instrumentellen Analytik (HPLC, UV-Vis, IR- und Raman-Spektroskopie) im pharmazeutisch-chemischen Umfeld. • Einsatzmethoden der unterschiedlichen Verfahren zur Identitätsprüfung und quantitativen Gehaltsbestimmung sowie Einführung in moderne Kopplungstechnologien (LC-MS) im industriellen Umfeld. • Anhand von Rohdaten werden Methoden des analytischen Troubleshootings (Fehlermustererkennung) und der Umgang mit Abweichungen (OOS) erarbeitet. • Ergänzend werden praxisnahe Software-Tools und Simulatoren zur virtuellen Datenerfassung, Chromatogramm-Simulation und Peak-Interpretation eingesetzt. Industrielle Exkursion und Vorlesung Anlagenbau • Grundlagen des pharmazeutischen und biotechnologischen Anlagenbaus. • ausgewählte Aspekte der Planung und des Betriebs biopharmazeutischer Produktionsanlagen. • Anhand von Fallstudien werden industrielle Anwendungen der Wirkstoffherstellung betrachtet. • Ergänzend finden Exkursionen zu ausgewählten Unternehmen der Pharma- und Biotechnologiebranche, insbesondere in der Bioregion Ulm und Biberach statt, die Einblicke in moderne Produktionsanlagen und industrielle Prozesse ermöglichen. Studium generale • entsprechend dem gewählten Kurs
Literatur	Vorlesung Chemische und Pharmazeutische Analytik

	- Manfred H. Gey: Instrumentelle Analytik und Bioanalytik, Springer Spektrum 2021, zum Download: https://doi.org/10.1007/978-3-662-63952-8 Industrielle Exkursion und Vorlesung Anlagenbau - Eigene Skripte Studium generale entsprechend dem gewählten Kurs
Lehr- und Lernformen	- Chemische & Pharmazeutische Analytik (V), 1 SWS, 1 LP - Industrielle Exkursion (Exk.) & Anlagenbau (V), 2 SWS, 3 LP - Studium generale, 2 SWS, 2 LP, unterschiedliche Lehrformen
Arbeitsaufwand	Vorlesung Chemische und Pharmazeutische Analytik Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h Industrielle Exkursion und Anlagenbau Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Studium generale Präsenzzeit: 11,25 – 22,5 h Selbststudium: 48,75 – 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung dieses Moduls besteht aus einer Klausur zu den Vorlesungen Chemische und Pharmazeutische Analytik und Anlagenbau (60 Minuten). Im Studium Generale finden in Abhängigkeit vom gewählten Kurs Prüfungen statt, diese können benotet oder unbenotet sein.
Notenbildung	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.

Pharmakologie und Modellierung	
PNR	61800
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Peters
DozentInnen	Prof. Dr. Peters, Dr. Trommeshauser (LB), Dr. Stopfer (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung (Patho)Physiologie & Pharmakologie Empfehlung: Zellbiologie, Biochemie I und Molekularbiologie Vorlesung Metabolic Engineering und Modellierung

	Empfehlung: Modul Data Science
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung (Patho)Physiologie & Pharmakologie • sind mit den Grundlagen der Physiologie und der physiologischen Funktion und Regelkreisläufe der menschlichen Organe vertraut. • können die verschiedenen physiologischen Abläufe und deren Verwendung als Arzneimitteltarget bewerten • kennen den Aufbau verschiedener menschlichen Organe und Gewebe z. B. Epithelien, Leber, Niere, Gehirn, Lunge und Haut. • haben Kenntnisse über die grundlegenden Mechanismen der Signalübertragung mit Hormonen, Neurotransmittern und Wachstumsfaktoren • verstehen die grundlegenden molekularen und zellulären Mechanismen, die Krankheiten verursachen. • sind fähig, die Pathophysiologie verschiedener Krankheiten zu erklären. • besitzen Grundkenntnisse in Pharmakologie. • haben Kenntnisse über aktuelle Forschungsergebnisse und deren Anwendung in der Diagnose und Therapie von Krankheiten. • verstehen Krankheiten als Strukturdefekte und Dysregulation normaler Organfunktion. • sind sich der Komplexität der verschiedenen Organsysteme sowie deren Zusammenspiel bewusst • können die Bedeutung diagnostischer Parameter für die Erkennung von Krankheiten kritisch reflektieren • vernetzen ihr biochemisches Grundwissen mit Fragen der Pharmakotherapie. Vorlesung Metabolic Engineering und Modellierung • verstehen die Bedeutung mathematischer Modelle für die Beschreibung, Analyse und Optimierung biologischer Systeme auf unterschiedlichen Organisationsebenen. • kennen den Aufbau und die Eigenschaften metabolischer Netzwerke und können deren Struktur sowie Stoffwechselzusammenhänge interpretieren. • beherrschen die Grundlagen der Stoffflussanalyse (Flux Balance Analysis) und können einfache metabolische Netzwerke analysieren und bewerten. • verstehen grundlegende Strategien des Metabolic Engineering zur Optimierung mikrobieller Produktionsprozesse. • kennen verschiedene Modellierungsansätze biologischer Systeme und können zwischen stationären, dynamischen und mechanistischen Modellen unterscheiden. • besitzen grundlegende Kenntnisse der mathematischen Beschreibung biologischer Prozesse mittels gewöhnlicher Differentialgleichungen. • verstehen die Grundlagen der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie deren mathematische Modellierung. • kennen Anwendungsbeispiele mathematischer Modelle in Physiologie und Pathophysiologie und können deren Einsatzmöglichkeiten kritisch einordnen. • sind in der Lage, geeignete Modellierungsansätze für Fragestellungen aus Biotechnologie, Arzneimittelentwicklung und

	Medizin auszuwählen sowie deren Aussagekraft und Grenzen zu beurteilen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung (Patho)Physiologie & Pharmakologie • 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 • 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 • 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 verschiedene Mediatoren wie Dopamin, Histamin und Serotonin und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten für spezielle Erkrankungen wie Morbus Parkinson oder Migräne • Pathophysiologie des Schmerzes und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten mit NSAIDs, Glucocorticoiden und Opioiden Vorlesung Metabolic Engineering und Modellierung • Einführung in die mathematische Modellierung biologischer Systeme • Modellierung biologischer Systeme auf unterschiedlichen Organisationsebenen (Zelle, Bioprozess, Organismus) • Aufbau und Analyse metabolischer Netzwerke • Grundlagen der Stoffflussanalyse (Flux Balance Analysis) • Strategien des Metabolic Engineering zur Optimierung mikrobieller Produktionsprozesse • Einführung in genomskalige Stoffwechselmodelle und deren biotechnologische Anwendungen • Einführung in kinetische Modelle und dynamische Prozessmodelle

	• Grundlagen der mathematischen Beschreibung biologischer Prozesse mittels Differentialgleichungen • Grundlagen der Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Metabolismus und Elimination) • Grundlagen der Pharmakodynamik sowie PK/PD-Modellierung • Modellierung physiologischer und pathophysiologischer Prozesse anhand ausgewählter Anwendungsbeispiele • Anwendungen computergestützter Modellierung in Biotechnologie, Arzneimittelentwicklung und Medizin
Literatur	Vorlesung (Patho)Physiologie & Pharmakologie • Lehrbuch: Taschenatlas Pathophysiologie. Silbernagl S, Lang F, Hrsg. 6., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2019. • Taschenatlas der Pharmakologie, Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, ISBN-10: 3-13-707706-0 • Mutschler Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie • Aktuelle Forschungsartikel und Reviews aus Fachzeitschriften, Online-Ressourcen und Datenbanken, wie PubMed und ScienceDirect Vorlesung Metabolic Engineering und Modellierung • Systems Biology: Constraint-Based Reconstruction and Analysis. Cambridge University Press, Cambridge, 2015. ISBN 978-1-107-03116-7 • Rowland and Tozer's Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Concepts and Applications. 6th Edition. Wolters Kluwer, Philadelphia, 2023. ISBN 978-1-9751-8786-0 • Aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen aus internationalen Fachzeitschriften
Lehr- und Lernformen	• (Patho)Physiologie & Pharmakologie (V), 2 SWS, 3 LP • Metabolic Engineering und Modellierung (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung (Patho)Physiologie & Pharmakologie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung Metabolic Engineering und Modellierung Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über die beiden Vorlesungen.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Bioprozessentwicklung	
PNR	61900
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester

Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Hesse
DozentInnen	Prof. Dr. Hesse
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung Empfehlung: Module Verfahrenstechnik und Zellkulturtechnik Praktikum Bioprozesstechnik Empfehlung: Vorlesung: Einführung in die GMP/GLP, Praktikum Zellkulturtechnik
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, • 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 Ernte der Kultur durchgeführt. • können 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	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung • Einführung in die Prozessentwicklung • Zellfabriken • Wachstumsmodelle und Kinetiken • Kultivierungs- und Prozessstrategien • Bilanzgleichungen • Prozessauslegung und Prozessoptimierung • Medienentwicklung • Prozessmonitoring und Prozesskontrolle • Prozessauswertung • Prozesskonzepte der industriellen Praxis und Hybridprozesse Praktikum Bioprozesstechnik • Selbständiges Erstellen von Arbeitsanweisungen und Protokollen nach GMP-Richtlinien • Inkulturnahme und Vermehrung einer Zelllinie unter sterilen Bedingungen (Auftauen, Passagieren, Zellzählung, Kultivierung in T-Flaschen und Schüttelkolben, Sterilitätstests) • Kultivierung der Zelllinie im Bioreaktor im Fed-Batch-Modus (Vorbereitung und Durchführung der Fermentation, Probenahme, Steriltests, Mediumtestungen, Ernte der Kultur)

	• Auswertung des Herstellungsprozesses
Literatur	Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung • Vorlesungsunterlagen Skript Praktikum Bioprozesstechnik • Praktikumsskript und Arbeitsanweisungen
Lehr- und Lernformen	• Prozessentwicklung und Prozessoptimierung (V), 2 SWS, 3 LP • Bioprozesstechnik (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Prozessentwicklung und Prozessoptimierung Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Praktikum Bioprozesstechnik Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung Praktikum Bioprozesstechnik (SA) erfolgreich absolviert haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Downstream Processing	
PNR	62000
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Englisch, Deutsch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Ebert
DozentInnen	Prof. Dr. Ebert
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung Downstream Processing Empfehlung: Modul Biochemie Praktikum Downstream Processing Empfehlung: Vorlesung Downstream Processing
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, • 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 unterschiedliche Aufgabenstellungen jeweils eignen. • haben eine Übersicht über Methoden erhalten, die bei der

	Aufarbeitung von Biopharmazeutika, insbesondere Proteinen, im Labor- und im Industriemaßstab zum Einsatz kommen und können im konkreten Fall die geeigneten Methoden selbst auswählen. • benutzen Chromatographie- und Filtrationsverfahren im Labor um rekombinante Proteine aus unterschiedlichen Quellen aufzureinigen und zu analysieren. • beherrschen den selbständigen Umgang mit der Chromatographieanlage (ÄKTA pure) in Grundzügen. Sie können Säulen selbst packen und deren Packungsqualität überprüfen.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Downstream Processing • Übersicht über Prozessdesign und Reinigungsmethoden • Chromatographische Grundlagen • Chromatographie-Arten: IEX, SEC, HIC, AC, MM • SMA Modell und Modellierungssoftware (CADET) • Kontinuierliche Chromatographie, Radialchromatographie • Chromatographiematerialien: Resins, Monolithe, Membranadsorber • Filtrationstechniken: Ultrafiltration, Diafiltration, Querstromfiltration, Tiefenfiltration, Virusfiltration • Zellernte, Zellaufschluss, Zentrifugationstechniken • Weitere Aufreinigungstechniken: Wässrige Mehrphasensysteme, Kristallisation • Sicherheitsaspekte und Qualitätsparameter Skalierbarkeit der Prozessschritte und Prozessdesign Praktikum Downstream Processing • Mehrstufige Aufreinigung eines monoklonalen Antikörpers • Affinitätschromatographie: Protein A • Virusinaktivierung • Ionentauscher: Entwicklung einer Stufenelution mittels SMA Modell • In Prozess Analytik: z. B. SE-HPLC, Proteingehalt, SDS-PAGE.
Literatur	• Desai, Mohamed A. [Hrsg.]: Downstream processing of proteins: methods and protocols, Humana Press, 2000; ISBN 0-89603-564-6 • Scopes, Robert K. [Hrsg.]: Protein Purification- Principles and Practice, Springer, 1994, ISBN-13: 978-1441928337 • Gottschalk, Uwe [Hrsg.]: Process Scale Purification of Antibodies, Wiley, 2026, ISBN-13: 978-1394278541 • Jungbauer, Alois and Giorgio Carta: Protein Chromatographie: Process Development and Scale-Up, Wiley-VCH, 2020, ISBN-13: 978-3527346660 • Handbücher zur Reinigung von Biomolekülen von Cytiva (GE Healthcare) (über ILIAS der HBC als pdf verfügbar).
Lehr- und Lernformen	• Downstream Processing (V), 2 SWS, 3 LP • Downstream Processing (P), 4 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Downstream Processing Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h

	Praktikum Downstream Processing Präsenzzeit: 45 h Selbststudium: 135 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 unbenotete Prüfungsvorleistung Praktikum Downstream Processing (SA) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Chemische Analytik & Proteinchemie	
PNR	62100
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Jahr
ModulkoordinatorIn	NN Bioanalytik (bis dahin Prof. Dr. Schips)
DozentInnen	NN Bioanalytik, Prof. Dr. Schips
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 5. Fachsemester
Vorkenntnisse	Vorlesung und Übung Analytische Chemie & Proteinchemie / Praktikum Chemische Analytik & Proteinanalytik Modul Grundlagen der Chemie und Modul Biochemie
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung und Übung Analytische Chemie & Proteinchemie • können das Verhalten von Proteinen während der Aufarbeitung und Lagerung auf deren physikalisch- chemische Eigenschaften zurückzuführen und damit Prozesse so optimieren, dass die Stabilität und spezifische Aktivität der Proteine maximiert wird. • sind in der Lage, die molekularen Ursachen für Proteindenaturierung und -aggregation zu beschreiben und thermodynamische Stabilität von Proteinen zu interpretieren. • können für gezielte Fragestellungen die passenden biochemischen Methoden auswählen und anwenden. • können Fragestellungen zu spezifischen Proteinen in Internet-Datenbanken recherchieren und mithilfe von Online-tools beantworten. Praktikum Chemische Analytik & Proteinanalytik • können die Stabilität einer Protein-Ligandenbindung, mittels K_D (Dissoziationskonstante) und B_{max} (maximale Bindungskapazität) beschreiben • können beschreiben, wie der Reinheitsgrad biopharmazeutische Wirkstoffe bestimmt wird und wie kritische Kontaminanten nachgewiesen werden.

	• können auswählen, welche Methoden sich für unterschiedliche Aufgabenstellungen jeweils eignen. • haben proteinanalytische Arbeitsmethoden theoretisch und praktisch erlernt, die ohne aufwendige technische Ausstattung in biochemischen Laboren durchführbar sind. • können englischsprachige Originalpublikationen aus Themenbereichen der Proteinanalytik selbständig erarbeiten und in Form einer englischen Präsentation wiedergeben. Anhand dieser Publikationen haben sie eine Übersicht über proteinanalytische Techniken erhalten. • können komplexe Analytikdaten Software-gestützt auswerten und damit Produkteigenschaften quantitativ beschreiben.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung und Übung Analytische Chemie & Proteinchemie • Proteinstabilität über T_m und ΔG - Werte • Protein-Ligandenbindung • Proteindatenbanken im Internet Praktikum Chemische Analytik & Proteinanalytik • Bestimmung der Proteinstabilität durch Messung von T_m (Schmelztemperatur) und ΔG (freie Energie der Proteinfaltung) bei unterschiedlichen Temperaturen bzw. Salzgehalten • Entfernung und Nachweis kritischer Kontaminanten (Endotoxin, DNA, HCPs) aus einer Proteinlösung • Messung der Protein-Ligandenbindung, Bestimmung von K_D und B_{max}
Literatur	Vorlesung und Übung Analytische Chemie & Proteinchemie • Skript / Vorlesungspräsentationen • Jeremy M. Berg et al.: Biochemie, 8. Aufl., Springer, 2018, ISBN 9783662546208 (E-Book) Praktikum Chemische Analytik & Proteinanalytik • Versuchsanleitungen • Lottspeich, Bioanalytik, Spektrum Verlag
Lehr- und Lernformen	• Analytische Chemie & Proteinchemie (V+Ü), 2 SWS, 3 LP • Chemische Analytik & Proteinanalytik (P) 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung und Übung Analytische Chemie & Proteinchemie Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Praktikum Chemische Analytik & Proteinanalytik Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung „Praktikum Chemische Analytik & Proteinanalytik“ (SA) erfolgreich bestanden haben.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

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

Praktisches Studiensemester (Praxissemester)	
PNR	62200
Leistungspunkte nach ECTS	30
Präsenzzeit (SWS)	Industriepraktikum mit mindestens 95 Arbeitstagen
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	2 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr.-Ing. Annette Schafmeister (Praktikantenamtsleitung)
DozentInnen	Unterschiedliche ProfessorInnen der Fakultät Biotechnologie
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 6. Fachsemester
Vorkenntnisse	Praktikum /Praxissemester Empfehlung: Praktika und Vorlesungen aus den ersten zwei Studienabschnitten
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Praktikum /Praxissemester - sind in der Lage die praktische/wissenschaftlichen Fragestellungen im Rahmen ihres (Industrie)Praktikums, das in einem Industrieunternehmen oder einer Forschungseinrichtung durchgeführt wurde, durch Auswahl geeigneter Methoden, detailliert zu planen und durchzuführen und die notwendigen Experimente selbständig zu bearbeiten. Kolloquium zum Praktikum - 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. Seminar Begleitende Lehrveranstaltungen zum Praxissemester - kennen die organisatorischen und fachlichen Anforderungen des Praxissemesters - können ihre Praxisphase zielgerichtet planen - sind in der Lage, eine geeignete Praktikumsstelle auszuwählen und sich auf Bewerbungsschreiben, Berufseinstiegsprozesse vorzubereiten - gewinnen Einblicke in unterschiedliche Berufsfelder und Arbeitsgebiete durch Teilnahme an Jobmessen sowie an Abschlusspräsentationen höherer Semester.
Inhalt	Praktikum (Praxissemester) 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.

	Es müssen mindestens 95 Präsenztage nachgewiesen werden. Kolloquium zum Praktikum 10-minütige Präsentation über die wichtigsten Ergebnisse des Praxissemesters, die im Anschluss mindestens 5 Minuten diskutiert werden. Dieses Kolloquium findet gemeinsam mit dem Kolloquium zur Bachelorarbeit am Ende des 7. Semesters statt. Seminar Begleitende Lehrveranstaltungen zum Praxissemester • Im Rahmen der begleitenden Lehrveranstaltung werden die Studierenden in einer Informationsveranstaltung auf das Praxissemester vorbereitet und werden begleitet, dessen Durchführung zu planen. • Behandelt werden organisatorische und rechtliche Rahmenbedingungen, Anforderungen an Praktikumsstelle, Praxissemesterbericht und Dokumentation ihrer Tätigkeiten • fördert den Austausch mit regionalen Unternehmen sowie die berufliche Orientierung in der pharmazeutischen Industrie durch hochschulinterne Karriereveranstaltungen (Jobmesse) und Präsentationen zu Abschlussarbeiten höherer Semester.
Literatur	Abhängig von dem Thema der Praxissemesterarbeit
Lehr- und Lernformen	Praktikum/Praxissemester (P), 26 LP, Kolloquium zum Praktikum, 2 LP Begleitende Lehrveranstaltung (S), 1 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	Praktikum / Praxissemester Präsenzzeit: mindestens 95 Arbeitstage Selbststudium: 780 h Kolloquium zum Praktikum Präsenzzeit: 10 Minuten Präsentation und 5 Minuten Diskussion Seminar Begleitende Lehrveranstaltung zum Praxissemester Präsenzzeit: 11,25 h Selbststudium: 48,75 h
Prüfungsform und Bewertung	Prüfungsleistungen sind eine benotete schriftliche Ausarbeitung (SA) in Form eines Praktikumsbericht mit maximal 20 Seiten Umfang im Hauptteil und das Kolloquium zum Praktikum als benotete mündliche Prüfung (mP).
Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus den nach Leistungspunkten gewichteten einzelnen Prüfungsleistungen.

Qualitätsmanagement und Rechtsgrundlagen	
PNR	62300
Leistungspunkte nach ECTS	9
Präsenzzeit (SWS)	6
Unterrichtssprache	Deutsch
Dauer	1 Semester

Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
DozentInnen	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou, Dr. Hans Michelberger (LB)
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	Empfehlung: Einführung in die GMP/GLP
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Vorlesung Qualitätsmanagement • 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. Vorlesung Qualitätssicherung • erhalten einen Überblick über relevante Normen, Methoden und Werkzeuge der Qualitätssicherung • lernen alle relevanten Tätigkeiten der Qualitätssicherung entlang der Wertschöpfungskette gemäß den DIN-ISO-Normen und GMP-Richtlinien kennen. • erlernen wesentliche Instrumente zur Umsetzung von Qualitätsanforderungen gemäß den ICH-Richtlinien und GMP-Anhängen. • kennen die Grundlagen des Qualitätsrisikomanagement, der Statistik im Zusammenhang mit Lean-Six Sigma • ordnen QS-Werkzeuge entsprechend des 8D-Schemas systematisch ein. Vorlesung Validierung, Arzneimittel- und Gentechnikrecht • 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.
Inhalt	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: Vorlesung Qualitätsmanagement • Einführung ins Qualitätsmanagement: Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 und weitere Qualitätsmanagementsysteme/ QM-Strategien und QM-Modelle: Modellvorstellungen zu betrieblichem Management als Basis für das Qualitätsmanagement

	• Umfassendes Qualitätsmanagement (Total Quality Management (TQM)) entsprechend • Das pharmazeutische Qualitätssystem - PQM-Strukturen • Qualität und Arzneimittelrecht: Umsetzung in Pharmabetrieben, Organisation und Verantwortlichkeiten/ Tätigkeitsbegriffe zum Qualitätsmanagement • Behördenorganisationen: Aufgabe und Verantwortungsbe- reiche • QM-Richtlinien / QM-Instrumente/ Produktlebenszyklusfor- mate und Änderungsmanagement/ Änderungskontrolle • Ansätze und Bedeutung der Risikoanalyse im Qualitätsma- nagement • Qualität und Kostenstruktur • Der Ringversuch als Messmittelfähigkeitsuntersuchung/ Normierte Qualitätsbeurteilung • Der Qualitätsmanagementkreis • Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Qualitäts- kontrolle in GMP kontrolliertem Umfeld Vorlesung Qualitätssicherung • Einführung: Qualität – Grundsätze und gemeinsames Ver- ständnis, Anforderungen an Produkten, an Prozessen und Verfahren in Betrieben (interne und externe Spezifikationen) • Qualitätssicherung gemäß in den USA, in der EU, in Japan und in anderen MRA assoziierten Länder/ Partnern • Qualitätskontrollwerkzeuge in der Qualitätssicherung • Technische Vereinbarungen zur Sicherung der Qualität • Prüfkonzpte und Instrumente der Qualitätskontrolle • Einsatz von KI in der Qualitätssicherung und Qualitätskon- trolle • QS-Aufgaben bei der Herstellung von Arzneimitteln biologi- schen Ursprungs gemäß den GxP-Richtlinien, Systematische Reklamationsbearbeitung unter Anwendung von QS- Werkzeugen Vorlesung Validierung, Arzneimittel- und Gentechnik- recht • Das Gentechnikgesetz (GenTG): Historie und Überblick • GenTGEinzelvorschriften, Verordnungen • Das Arzneimittelgesetz (AMG): Historie und Überblick • Abgrenzungen (insb. Medizinprodukte, Lebensmittel) • Einzelvorschriften • Herstellungserlaubnis • Verantwortliche nach AMG • Zulassungspflicht für Arzneimittel • Klinische Prüfungen/Anwendungsbeobachtungen (GCPVO) • Haftung • Validierung, Qualifizierung, Verifizierung • Good Manufacturing Practice • AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) - Über- blick, Ziele und Auswirkungen • Der Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) - Aufgaben, Ziele und Auswirkung auf die Arzneimittelversorgung
Literatur	Vorlesung Internationales Qualitätsmanagement • 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 Vorlesung Qualitätssicherung - Quality Consideration for Continuous Manufacturing, https://www.fda.gov/media/121314/download - Data integrity and Compliance with drug - cGMP, https://www.fda.gov/media/119267/download - Contract Manufacturing Arrangement for drugs, https://www.fda.gov/media/86193/download - ICH Q7, GMP for API, https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf - ICH Q8, Pharmaceutical development, https://database.ich.org/sites/default/files/Q8%28R2%29%20Guideline.pdf - ICH Q9, Quality risk management, https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf - ICH Q10, Pharmaceutical Quality System, https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf - ICH Q11, Development and Manufacturing of Drug substances (Chemical entities, biotechnological/ biological entities), https://database.ich.org/sites/default/files/Q11%20Guideline.pdf - ICHQ12 Guidelines, https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Guideline_Step4_2019_1119.pdf - ICH, Q12, https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Annexes_Step4_2019_1119.pdf Vorlesung Validierung, Arzneimittel- und Gentechnikrecht - 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. Aktualisiereg 2020, C.F. Müller - 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
Lehr- und Lernformen	Qualitätsmanagement (V), 2 SWS, 3 LP Qualitätssicherung (V), 2 SWS, 3 LP Validierung, Arzneimittel- und Gentechnikrecht (V), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Vorlesung Qualitätsmanagement Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h Vorlesung Qualitätssicherung Präsenzzeit: 22,5 h

	Selbststudium: 67,5 h Vorlesung Validierung, Arzneimittel- und Gentechnik-recht Präsenzzeit: 22,5 h Selbststudium: 67,5 h
Prüfungsform und Bewertung	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (90 Minuten) über das gesamte Modul.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

Wahlpflichtfächer	
PNR	62400
Leistungspunkte nach ECTS	6
Präsenzzeit (SWS)	4
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	In der Regel jedes Semester in Abhängigkeit von der Nachfrage und dem notwendigen Angebot
ModulkoordinatorIn	Prof. Dr. Zimmermann (Studiendekanin)
DozentInnen	Professor*innen der Fakultät und LB
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, Pflichtmodul, 7. Fachsemester Die Wahlpflichtfächer können bereits im 4. und / oder 5. Fachsemester absolviert werden
Vorkenntnisse	Module des 1. Studienabschnittes
Lernergebnisse	entsprechend den gewählten Wahlpflichtfächern
Inhalt	entsprechend den gewählten Wahlpflichtfächern
Literatur	entsprechend den gewählten Wahlpflichtfächern
Lehr- und Lernformen	entsprechend den gewählten Wahlpflichtfächern, z.B. • Quality and Economics (V), 2 SWS, 3 LP • Patente und Patentrecht (V), 2 SWS, 3 LP • Humangenetik (V), 2 SWS, 3 LP • Molekulare Medizin (V), 2 SWS, 3 LP • Praktikum Immunologie und Histologie (P), 2 SWS, 3 LP • Zelllinienentwicklung (V+S), 2 SWS, 3 LP • Virale Vektoren & ATMP Produktionstechniken (S), 2 SWS, 3 LP • Virologie und Gentherapie (V), 2 SWS, 3 LP • Zelltherapie und Stammzellen (V+S), 2 SWS, 3 LP • Zukunftsorientierte Technologien (V+P), 2 SWS, 3 LP
Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: insgesamt 2 x 22,5 h Selbststudium: insgesamt 2 x 66,5 h
Prüfungsform und Bewertung	entsprechend den gewählten Wahlpflichtfächern
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem nach Leistungspunkten gemittelten Ergebnis der Prüfungsleistungen.

Bachelor-Arbeit	
PNR	62500
Leistungspunkte nach ECTS	12
Präsenzzeit (SWS)	Bachelorarbeit mit praktischen Laboranteilen und 3 Monaten Bearbeitungszeit (01.03.-31.05. bzw. 01.09.-30.11.)
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1 Semester
Turnus	Jedes Semester
ModulkoordinatorIn	Die / der jeweilige betreuende Professor*in
DozentInnen	Professor*innen der Fakultät und promovierte wissenschaftliche Mitarbeitende
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie BSc, Medizinische Biotechnologie BSc, , Pflichtmodul, 7. Fachsemester
Vorkenntnisse	Bachelor-Arbeit Praxissemester mit schriftlicher Ausarbeitung Kolloquium zur Bachelor-Arbeit Vorpraktikum - Wissenschaftliches Arbeiten
Lernergebnisse	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, Bachelor-Arbeit • 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. Kolloquium zur Bachelor-Arbeit • 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	abhängig von dem Thema der Bachelorarbeit
Literatur	abhängig von dem Thema der Bachelorarbeit
Lehr- und Lernformen	Bachelor-Arbeit (SA) mit Kolloquium (mP), 12 LP
Arbeitsaufwand	Bachelor-Arbeit und Kolloquium zur Bachelor-Arbeit Selbststudium inkl. Prüfungsleistung. 360 h
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 dem arithmetischen Mittel der beiden Einzelleistungen.

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

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