

# Modulhandbuch

**gemeinsamer konsekutiver Masterstudiengang  
Industrielle Biotechnologie  
der Hochschule Biberach und der Universität Ulm**

Stand: 11.12.2024

Prüfungsordnungsversion 2024

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

## Inhaltsverzeichnis

<b>Modul: Biokatalyse .....</b>	<b>2</b>
<b>Modul: Biotechnologische Prozesse .....</b>	<b>5</b>
<b>Modul: Grundlagen der Modellierung .....</b>	<b>8</b>
<b>Modul: Masterarbeit.....</b>	<b>11</b>
<b>Modul: Metabolic Engineering .....</b>	<b>13</b>
<b>Modul: Pflichtbereich Ulm .....</b>	<b>16</b>
<b>Modul: Projektarbeit.....</b>	<b>19</b>
<b>Modul: Qualitätssicherung und Validierung (Wahl I) .....</b>	<b>22</b>
<b>Modul: Statistische Methoden der Datenanalyse .....</b>	<b>26</b>
<b>Modul: System-Biotechnologie (Wahl II) .....</b>	<b>28</b>
<b>Modul: Technische Mikrobiologie .....</b>	<b>30</b>
<b>Modul: Verfahrenstechnik .....</b>	<b>33</b>
<b>Wahlpflichtbereich Ulm – Module im Umfang von 12 LP .....</b>	<b>35</b>

## Modul: Biokatalyse

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	BIB20-BIK: PO5 97000 (PO4 97000)
<b>ECTS-Punkte</b>	9
<b>Präsenzzeit</b>	8 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Wintersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Schips
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Schips
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	<p>Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.</p> <p>Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in Organische Chemie, Biochemie, Molekularbiologie, Mikrobiologie und Technische Mikrobiologie: VL Analytische Chemie (BA), VL Organische Chemie I (BA), VL Mikrobiologie (BA), VL Technische Mikrobiologie (BA), VL Biochemie (BA), VL Organische Chemie II und Naturstoffe (BA), VL Molekularbiologie (BA).</p>
<b>Lernziele</b>	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kennen Funktion und Prinzipien von Enzymen und ganzen Zellen als Biokatalysatoren für organische Reaktionen in der technischen Anwendung.</li> <li>• kennen die Vor- und Nachteile der Immobilisierung von industrierelevanten Enzymklassen (Hydrolasen, Oxidoreduktasen, Transferasen, Isomerasen) in aktuellen bioorganischen Syntheseprozessen.</li> <li>• können asymmetrische Synthesen mit Naturstoffen in unterschiedlichen Reaktionsmedien durchführen.</li> <li>• beherrschen die Voraussetzungen für asymmetrische Synthesen mit Naturstoffen, kinetische Racematspaltungen und Desymmetrisierungsreaktionen.</li> <li>• kennen die Bedeutung chiraler Syntons in der Pharma- und Agroindustrie.</li> <li>• sind in der Lage praktische Techniken der Immobilisierung von Enzymen und ganzen Zellen als Biokatalysatoren für chemische Reaktionen anzuwenden und mit wässrigen sowie organischen Medien zu arbeiten.</li> </ul>

- können mit wissenschaftlicher Literatur (Übersichts- und Primärartikel) umgehen.
- beherrschen schriftliche und mündliche Präsentationstechniken.

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

**Biokatalyse (V)**

- Aufbau und Funktion von Biokatalysatoren.
- Katalysemechanismen der relevanten Enzymklassen (Hydrolasen, Oxidoreduktasen, Transferasen, Lyasen, Ligasen, Isomerasen).
- Theorie zur praktischen Anwendung von Lipasen, Esterasen, Nitrilhydratasen, Dehalogenasen und Chlorsperoxidasen.
- Stereochemie organischer Verbindungen (Kazlauskas-Regel, Prelog-Regel).
- Industrielle Verfahren zur Katalyse mit immobilisiertem Enzym und Ganz-Zell-Biotransformation (Chipros, HFC-Sirup, Betablocker Propranolol).

**Biokatalyse (Ü)**

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

**Literatur**

- Bioorganikum – Praktikum der Biokatalyse, Günter E. Jeromin, M. Bertau; Wiley VCH Verlas (2005);
- Biotransformations in Organic Chemistry, Kurt Faber, Springer-Verlag (2011);
- Bioorganikum, Günter E. Jeromin, WILEY-VCH Verlag (2006);
- Ausgewählte Artikel zu relevanten Themen der Enzyme und Proteine in der Industrie,
- Einführung in die Technische Chemie, Arno Behr, Spektrum Akademischer Verlag (2010), ISBN: 978-3-8274-2073-2;
- Industrielle Mikrobiologie, Garabed Antranikian, Springer Spektrum Verlag (2012), ISBN: 978-3-8274-3039-7;
- Biorefineries –Industrial Processes and Products, Birgit Kamm, WILEY-VCH (2010), ISBN: 978-3-527-32953-3;
- Catalysis for Renewables, Gabriele Centi, WILEX-VCH Verlag (2007), ISBN: 978-3-527-31788-2

**Lehr- und Lernformen**

- Biokatalyse (V), 2 SWS, 3 LP
- Biokatalyse (Ü), 6 SWS, 6 LP

**Arbeitsaufwand**

Präsenzzeit: 90 h  
 Selbststudium: 180 h  
 Summe: 270 h

---

**Prüfungsvorleistung**

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

---

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

---

**Notenbildung** Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit

---

## Modul: Biotechnologische Prozesse

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	MIB09-PIN: PO5 98000 (PO4 97800)
<b>ECTS-Punkte</b>	9
<b>Präsenzzeit</b>	6 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Winter- und Sommersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Ebert
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Ebert, Herr Grob, Prof. Dr. Schips
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2 und 3. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. und 3. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in Mathematik, Bioverfahrenstechnik, Mikrobiologie, Biochemie und Molekularbiologie: VL Mathematik und Biostatistik I+II (BA), VL Apparate- und Anlagenbau (BA), VL Elektro- Mess- Steuer- und Regelungstechnik (BA), VL Bioprozesstechnik (BA), VL Technische Mikrobiologie (BA), VL Biochemie (BA), VL Molekularbiologie (BA), VL Produktisolierung (BA).
<b>Lernziele</b>	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> <li>• nutzen chemische Strukturinformation zur Auswahl von Materialien in biotechnologischen Prozessen</li> <li>• kennen kritische Einflussgrößen beim Einsatz von Materialien im Bereich des USP, des DSP und der instrumentellen Analytik</li> <li>• nutzen vertiefte Kenntnisse verfahrenstechnischer Grundoperationen zur Prozessauslegung</li> <li>• haben die Kompetenz komplexe biotechnologische Prozesse mathematisch zu erfassen und zu analysieren</li> <li>• können kritische Einflussfaktoren in Prozessen identifizieren</li> <li>• erlernen die Implementierung aktueller Prozesstechniken durch anwendungsorientierte Beispiele der Prozessoptimierung</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <b>Materialien in biotechnologischen Prozessen (V)</b>

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

#### **Optimierung in biotechnologischen Prozessen (V)**

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

#### **Angewandte biotechnologische Prozesse (V)**

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

<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materialwissenschaften; Donald Askeland; Springer Spektrum Verlag.</li> <li>• Medizintechnik: Life Science Engineering 5. Aufl. 2009 Auflage; Erich Wintermantel, Suk-Woo Ha, Springer Verlag.</li> <li>• Nullfehlermanagement: Johan Wapis, Bernd Jung, Hanser-Verlag, 6. Aufl.</li> <li>• Fachspezifische Literatur</li> </ul>
<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materialien in biotechnologischen Prozessen (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Optimierung in biotechnologischen Prozessen (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Angewandte biotechnologische Prozesse (V), 2 SWS, 3 LP</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 180 h Summe: 270 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	keine
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine <b>schriftliche Prüfung (90 Minuten)</b> über das gesamte Modul.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit



## Modul: Grundlagen der Modellierung

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	Noch nicht bereitgestellt
<b>ECTS-Punkte</b>	8
<b>Präsenzzeit</b>	6 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jährlich
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Peters-Hädicke
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Peters-Hädicke, Prof. Dr. Ebert
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in Mathematik, Mikrobiologie, Verfahrenstechnik, Biochemie und Molekularbiologie sowie Grundkenntnisse der Datenverarbeitung: V Mathematik I, II, III und Biostatistik, V Technische Mikrobiologie, V Thermische Verfahrenstechnik, V Reaktionstechnik, V Bioprozesstechnik, V Biochemie, V Molekularbiologie und Informationsbeschaffung /-management.
<b>Lernziele</b>	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <p><b>Modellierung in der Verfahrens- und Bioprozesstechnik und Übung Modellierung und Simulation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Können wesentliche Schritte zur mathematischen Modellierung biotechnologischer Prozesse beschreiben</li> <li>• können rechnergestützte Verfahren zur Lösung von Differentialgleichungen anwenden</li> <li>• kennen gängige Konzepte zur modellgestützten Analyse von biotechnologischen Problemstellungen.</li> <li>• können Methoden zur Beurteilung der Qualität der Modellanpassung erläutern und anwenden.</li> </ul> <p><b>Vorlesung Enzymkinetik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• beherrschen die Auswertung von Enzymkinetiken mit verschiedenen Methoden.</li> <li>• kennen die verschiedenen Hemmtypen und können diese rechnerisch beschreiben.</li> <li>• kennen Kooperativität und Allosterie bei enzymkatalysierten Reaktionen.</li> </ul>

- beherrschen die Hill-Gleichung.

---

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

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

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

**Übung Modellierung und Simulation**

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

**Vorlesung Enzymkinetik**

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

---

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

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

**Vorlesung Enzymkinetik**

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

---

**Lehr- und Lernformen**

- Modellierung in der Verfahrens- und Bioprozesstechnik (V), 2 SWS, 3 LP

- Modellierung und Simulation (Ü), 2 SWS, 2 LP
- Enzymkinetik (V), 2 SWS, 3 LP

<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 150 h Summe: 240 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	keine
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine <b>schriftliche Prüfung (60 Minuten)</b> über das gesamte Modul.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

## Modul: Masterarbeit

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach, Universität Ulm
<b>Code</b>	PO5 98301 (PO4 98101)
<b>ECTS-Punkte</b>	30
<b>Präsenzzeit</b>	30 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Englisch, Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Semester
<b>Modulkoordinator</b>	Studiendekan(in) der Hochschule Biberach / Universität Ulm
<b>Dozent(en)</b>	Betreuender Hochschullehrer der Hochschule Biberach / Universität Ulm
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 3. und 4. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 3. und 4. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Entsprechende Module des Studiengangs MSc Industrielle Biotechnologie
<b>Lernziele</b>	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> <li>• können eine Fragestellung aus dem Gebiet der Industriellen Biotechnologie auf der Grundlage bekannter Verfahren unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten selbständig strukturieren, planen, durchführen und nach geltenden „Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis“ dokumentieren, schriftlich zusammenfassen und einem Fachforum präsentieren</li> <li>• sind in der Lage, ein selbst durchgeführtes Projekt im Zusammenhang darzustellen, die gewählte Vorgehensweise zu begründen und in fachlicher Diskussion zu verteidigen</li> <li>• planen Anschluss- und Zusatzuntersuchungen aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse</li> <li>• beachten bei der Aufgabenlösung die Arbeits-, Sicherheits- und Umweltschutzregeln</li> <li>• beherrschen die aktuellen Methoden der Literaturrecherche, der Datenverwaltung und –prozessierung</li> <li>• sind teamfähig, interkulturell handlungsfähig und verfügen über ein adäquates Zeitmanagement</li> </ul>

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

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

**Literatur**

- Fachspezifische Literatur
- Aktuelle Forschungsliteratur

**Lehr- und Lernformen**

- Masterarbeit (P), 28 SWS, 28 LP
- Hochschulöffentliches Kolloquium zur Masterarbeit, 2 SWS, 2 LP

**Arbeitsaufwand**

Präsenzzeit: 450 h  
 Selbststudium: 450 h  
 Summe: 900 h

**Prüfungsvorleistung**

keine

**Bewertungsmethode**

Bewertung der Masterarbeit und des Kolloquiums durch zwei Prüfer, davon muss einer zum Zeitpunkt der Anmeldung an der Universität Ulm oder der Hochschule Biberach tätig und vom Prüfungsausschuss bestellt worden sein.

**Notenbildung**

Die Note der Masterarbeit und des Kolloquiums ergibt sich jeweils aus den beiden Bewertungen der Prüfer. Die Gesamtnote des Moduls ergibt sich aus den nach Leistungspunkten gewichteten Ergebnissen der Teilprüfungen.

**Grundlage für**

Abschluss Masterstudium

## Modul: Metabolic Engineering

<b>Veranstaltungsort</b>	Universität Ulm
<b>Code</b>	MIB05-BRG: PO5 97400
<b>ECTS-Punkte</b>	12
<b>Präsenzzeit</b>	10 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch, Englisch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Sommersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Bernhard Eikmanns
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Bernhard Eikmanns, Dr. Oliver Goldbeck, Dr. Frank Bengelsdorf, N.N.
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 1. und 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse zum Stoffwechsel von Mikroorganismen Und zu den theoretischen Grundlagen und Methoden der Molekularbiologie
<b>Lernziele</b>	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> <li>• besitzen vertiefte Kenntnisse von Schwerpunktthemen aus der Mikrobiologie und der Molekularen Mikrobiologie (Regulationsmechanismen in Bakterien)</li> <li>• besitzen vertiefte Kenntnisse im „Metabolic Engineering“ von Mikroorganismen</li> <li>• haben Fertigkeiten und Kompetenzen erworben zum eigenständigen Arbeiten im Bereich der Mikrobiologie im Hinblick auf die Durchführung von speziellen Methoden und auf die Masterarbeit</li> <li>• haben ihr Fachwissen im Bereich der Molekularen Mikrobiologie auf Originalarbeiten aus der aktuellen Forschung erweitert, auch im Hinblick auf das spätere Präsentieren eigener Forschungsergebnisse</li> <li>• haben Erfahrungen gesammelt bezüglich der aktiven Teilnahme an der Diskussion von Präsentationen</li> <li>• sind in der Lage, unter Anleitung (und auch teilweise eigenständig) Themen mit aktuellem Forschungsbezug individuell im Labor zu bearbeiten</li> <li>• haben wichtige Schlüsselqualifikationen wie Kommunikations- und Teamfähigkeit erworben</li> </ul>

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

**Advanced Microbiology (V)**

- Struktur und Funktion von RNA: ribosomale RNA, Transfer- RNA, messenger RNA, kleine, nicht-codierende RNA, katalytische Aktivität von RNA, RNA-Editing, Transkriptionsregulation in Prokaryoten (Stufen der Regulation, Bestandteile eines Promotors, RNA-Polymerase, Phasen der Transkriptionsinitiation (Elongation, Pausieren, Termination), Translation (Initiation, Elongation, Termination, Biosynthese von Selenoproteinen), Retroviren, RNA-Viren, Induktion (positive und negative Kontrolle), Repression (positive und negative Kontrolle), cAMP-abhängige und cAMP-unabhängige Katabolitenrepression, Katabolitenrepression in Gram-positiven Bakterien, Endprodukthemmung, Attenuation, Autogene Kontrolle, 2-Komponentensysteme, FNR-abhängige Regulation, Sigmafaktor-abhängige Regulation, T-Box-abhängige Regulation, antisense-RNA- abhängige Regulation, Retro-Regulation, Enhancer-Elemente, DNA-Schleifen-abhängige Regulation, DNA-Topologie-abhängige Regulation, DNA-methylierungsabhängige Regulation, mRNA-Stabilitäts- abhängige Regulation, Riboschalter, Quorum-Sensing, Regulation durch seltene tRNAs, stringente Kontrolle, Signalmoleküle, Regulation des Phagen Lambda

**Seminar Microbiology (S)**

- Im Seminar werden aktuellen Publikationen aus den Themenbereichen Stoffwechsel und Regulation von Prokaryoten, Angewandte Mikrobiologie sowie Pathogenität und Wirtsabwehr vorgestellt und über die Themen diskutiert.

**Advanced Course Metabolic Engineering (Ü)**

- Untersuchung der Kontrolle des lac-Operons in *Escherichia coli*: Wachstum und Induktion des lac-Operons, enzymatischer und serologischer Nachweis der  $\beta$ -Galaktosidase; Anwendung von Reportergenkonstrukten zur Analyse der Kontrolle des brnFE-Operons durch interne Metabolite (Kultivierung, Bestimmung der Fluoreszenz von Reporterproteinen, Stammanalyse).
- Modulation von Stoffwechselwegen durch CRISPR-interference am Beispiel der Arginin-/Citruillin-Produktion mit *Corynebacterium glutamicum*: Konstruktion und Transformation von Plasmiden für CRISPR-interference-Versuche, Nachweis der Bildung von dCas9, Nachweis der Aktivität des Zielgens (spezif. Aktivität), Einfluss auf Substratumsatz und Produktbildung.

**Literatur**

- Madigan MT, Matinko JM: Brock Biology of Microorganisms, 16. Auflage. Pearson Education, Inc., Upper Saddle River, USA 2021 oder 15. Auflage in Deutsch, 2020.
- Wagner R: Transcription Regulation in Procaryotes. Oxford University Press, Oxford, New York, USA 2000.
- Antranikian G: Angewandte Mikrobiologie. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2006.
- Wilson D.B., Sahn H, Stahmann K.-P, Koffas M.: Industrial Microbiology, 1. Auflage. Wiley-VCH-Verlag Weinheim, 2020

---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuchs G, Schlegel HG: Allgemeine Mikrobiologie 9. Aufl., Thieme Verlag Stuttgart 2014</li> </ul>
<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Advanced Microbiology (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>Seminar Microbiology (S) 2 SWS, 3 LP</li> <li>Advanced Course Metabolic Engineering (Ü), 6 SWS, 6 LP</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 150 h Selbststudium: 210 h Summe: 360 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zur Erreichung des Lernerfolgs sind <b>85 % Anwesenheit im Seminar und</b> in der praktischen Übung notwendig. Erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung oder in einem Forschungslabor der an der Übung beteiligten Institute in Absprache mit dem Studiendekanat nachgeholt werden.</li> <li><b>Schriftliche Ausarbeitung</b> der praktischen Übung</li> </ul>
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine <b>schriftliche Prüfung</b> .
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

---



## Modul: Pflichtbereich Ulm

<b>Veranstaltungsort</b>	Universität Ulm
<b>Code</b>	
<b>ECTS-Punkte</b>	6
<b>Präsenzzeit</b>	4 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch, Englisch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Sommersemester
<b>Modulkoordinator(en)</b>	Dr. Frank Rosenau, Dr. Frank Bengelsdorf
<b>Dozent(en)</b>	Dr. Frank Rosenau, Dr. Frank Bengelsdorf, externe Sprecher aus der Industrie und anderen Institutionen,
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 1. und 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	<p>Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich:</p> <p><b>Career field exploration (S)</b> Vorlesungen (bzw. Grundpraktika) in Mikrobiologie, Biochemie, Chemie, Pharmazie.</p> <p><b>Biologische Chemie (V)</b> Grundkenntnisse der Organischen Chemie</p>
<b>Lernziele</b>	<p><b>Career field exploration (S)</b> Studierende, die diese Veranstaltung erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verfügen über grundlegende Kenntnisse zu Installation und Betrieb pharmazeutischer Fertigungsprozesse im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften</li> <li>• sind befähigt, pharmazeutische Fertigung an realen, praktischen Beispielen nachzuvollziehen</li> <li>• erhalten eine theoretische Vorbereitung auf ein wichtiges potenzielles Berufsfeld</li> </ul> <p><b>Biologische Chemie (V)</b></p>

Studierende, die diese Veranstaltung erfolgreich absolviert haben,

- haben Kenntnisse der biologischen/biochemischen Abläufe in der Zelle, die mit chemischen Werkzeugen manipuliert werden können, ausgebaut und vertieft
- können chemische Optionen benennen, um Transportprozesse in lebende Zellen zu beeinflussen
- können die Arten sogenannter „Biologicals“ vergleichen
- kennen Methoden der Durchmusterung von Bibliotheken („Screening“) nach Wirkstoffkandidaten
- kennen grundlegende Konzepte der Herstellung und zum Einsatz von Biomaterialien
- können Strategien zur bio-inspirierten Materialsynthese verstehen und vergleichen
- kennen biotechnologische Methoden zur Optimierung von Proteinen durch Einführung nicht-natürlicher Aminosäuren

## Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

### Career field exploration (S)

- Qualitätswesen und Sterilisation/Validierung bei Medizinprodukten
- Entwicklung, Herstellung und Formulierung therapeutischer Glycoproteine
- Bioanalytische Methoden unter GLP-Bedingungen
- Hygienisches Design von pharmazeutischen Produktionsanlagen
- Chemische Qualitätskontrollen von Wirk- und Hilfsstoffen
- Regelwerke und Kontrollbehörden: GMP und GLP
- Mikrobiologie in der Pharmaindustrie
- Neue Technologien und Strategien zur Analyse von Arzneimitteln
- Biotechnologische Produktion von Biosimilars
- Design der Produktionsanlagen bei verschiedenen Kulturtechniken und Produktionsorganismen

### Biologische Chemie (V)

- Zelluläre Abläufe, die durch chemische Werkzeuge beeinflusst werden können
- Stoffaufnahme, „drug-delivery“
- Bindemoleküle, Antikörperderivate, Aptamere, Peptide, andere Proteine
- Liganden/ Rezeptorinteraktionen
- Chemische Modifikation von Nukleinsäuren und Proteinen
- Gerichtete Evolution: Technologie, Möglichkeiten
- Biomaterialien, Synthese, Einsatz, Vor- und Nachteile
- Screening-Techniken
- Biotechnologie der Wirk- und Werkstoffsynthese
- Peptide als Wirkstoffe
- Phagen-Display
- SELEX-Prozess zur Aptamerisolierung
- „Spiegelbild“-SELEX und Phagendisplay zur Isolierung von Bindemolekülen

**Literatur****Career field exploration (S)**

- Unterlagen (PowerPoint-Folien) zu den Vorträgen der Referenten werden über Moodle den Teilnehmern Teilnehmerinnen bereitgestellt.

**Biologische Chemie (V)**

- wird in der Vorlesung zur Verfügung gestellt

**Lehr- und Lernformen**

- Career field exploration (S), 2 SWS, 3 LP
- Biologische Chemie (V), 2 SWS, 3 LP

**Arbeitsaufwand**

Präsenzzeit: 60 h  
 Selbststudium: 120 h  
 Summe: 180 h

**Prüfungsvorleistung****Qualitätssicherung (S)**

- keine

**Biologische Chemie (V)**

- keine

**Bewertungsmethode**

Die Prüfungsleistung ist eine **mündliche Prüfung** und die **unbenotete Teilnahme am Seminar**.

**Notenbildung****Qualitätssicherung**

- **unbenotete Teilnahme am Seminar (85 % Anwesenheit;** erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung in Absprache mit dem Dozenten nachgeholt werden.)

**Biologische Chemie**

- **Mündliche Prüfung**

**Grundlage für**

Anfertigung der Masterarbeit

## Modul: Projektarbeit

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	MIB11-WP2: PO5 98200 (PO4 98000)
<b>ECTS-Punkte</b>	9
<b>Präsenzzeit</b>	9 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Wintersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Ebert
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Ebert, Prof. Dr. Frühwirth, Prof. Dr. Grammel, Prof. Dr. Schips, Kooperationspartner
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 3. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in analytischer und organischer Chemie, Biochemie, Biokatalyse, Enzymtechnologie, Molekularbiologie, Mikrobiologie, Technische Mikrobiologie, Biotechnologische Anlagen, Bioprozesstechnik und Produktisolierung: VL Organische Chemie I+II (BA), VL Analytische Chemie (BA), VL Mikrobiologie (BA), VL Biochemie (BA), VL Molekularbiologie (BA), VL Technische Mikrobiologie (BA), VL Biokatalyse (BA), VL Elektro-, Mess-, Steuer- und Regelungstechnik (BA), VL Bioprozesstechnik (BA) und VL Produktisolierung (BA).
<b>Lernziele</b>	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> <li>• sind befähigt zur selbständigen Bearbeitung wissenschaftlicher Projekte (erfolgreiche Durchführung eines Laborprojektes, einschließlich Versuchsplanung, unter Anwendung eines breiten Methodenspektrums der modernen Molekularbiologie, Proteinbiochemie, USP, DSP)</li> <li>• sind befähigt zur GLP-gerechten Dokumentation sowie zur englischsprachigen wissenschaftlichen Ergebnispräsentation</li> <li>• kennen die theoretischen Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der individuellen Laborprojekte dieses Moduls</li> <li>• haben wichtige Schlüsselqualifikationen wie Kommunikations- und Teamfähigkeit erworben</li> <li>• haben Fähigkeiten im Bereich des Projektmanagements erworben</li> </ul>

- haben die Fähigkeit erworben, komplexe Projekte zu planen und durchzuführen und dabei auch die Auswirkungen ihres Handelns gesellschaftlich und umwelttechnisch abzuschätzen

---

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

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

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

**Projektarbeit: Process and Metabolic engineering**

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

oder

**Projektarbeit: Biocatalysis**

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

oder

**Projektarbeit: Pharmaceutical Biotechnology**

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

**Allgemeine Methoden:**

- Hybridisierungstechniken, qRT-PCR, Prozessanalytik (Bioprofile/KoneLab), ATR-FTIR, ELISA, HPLC, GC, Immunoblotting, In silico Design von DNA-/Proteinkonstrukten, Arbeiten mit Genom-, Proteom-, Proteinstruktur-, Signaltransduktions-Datenbanken, miRBase, VectorNTI und DNASTar; PCR-Klonierungen chemische und physikalische Transfektion von Plasmiden in Pro- und Eukaryoten, CRISPR-Cas-Methode
- Labordokumentation nach GLP und PC-basiert
- Modellgestützte mathematische Auswertung von Prozessdaten

**Literatur**

- Aktuelle Forschungsliteratur
- Fachspezifische Literatur

**Lehr- und Lernformen**

- Projektarbeit (Ü), 9 SWS, 9 LP

**Arbeitsaufwand**

Präsenzzeit: 135 h  
 Selbststudium: 135 h  
 Summe: 270 h

**Prüfungsvorleistung**

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

**Bewertungsmethode**

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

**Notenbildung**

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.

**Grundlage für**

Anfertigung der Masterarbeit

## Modul: Qualitätssicherung und Validierung (Wahl I)

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	Noch nicht bereitgestellt
<b>ECTS-Punkte</b>	7
<b>Präsenzzeit</b>	6 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Sommersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2 und 3. Fachsemester, Wahlpflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 2. und 3. Fachsemester, Wahlpflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Qualitätssicherung in Pharmabetrieben Statistik für Pharmazeuten und Naturwissenschaften sowie relevante DIN ISO Normen Pharmazeutische Technologie Chemische Analytik Instrumentelle Analytik Bioanalytik GMP, cGMP, GAMP USP-Methoden ICH-Guidelines  Von Vorteil: MATLAB Zulassung von Arzneimitteln
<b>Lernziele</b>	Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, Fragestellungen im Zusammenhang mit relevanten Aspekten der Qualitätssicherung und die Komplexität der Sicherstellung und Freigabe von hoch qualitativen Arzneimitteln zu verstehen, die den behördlichen Erwartungen und Anforderungen (Regularien) sowie Standards entsprechen. Ferner sind sie nach dem Besuch der Vorlesung in der Lage, moderne Abläufe zur Sicherung der Qualität sowohl in der pharmazeutischen Entwicklung als auch in der Routineherstellung nachzuvollziehen und in der Praxis umzusetzen.

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

**Qualitätssicherung in Produktentwicklung (V)**

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

**Nachhaltige Entwicklung und Validierung (V)**

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

**Angewandte Qualitätssicherung und Methodvalidierung (Ü)**

- Einstieg: Chargenfreigabeverfahren / Chargenprüfung mittels SPC: Klassische Qualitätsregelkarten (QRK), - n-, np-, u-, und c-Karten



- Nullhypothese / t- und F-Test / DoE (Anwendung für die Stabilitätsprüfung), Analyse der Varianz & der Co-Varianz, Test auf Normalverteilung, Chi<sup>2</sup> und F-Verteilung, Box Whisker Plot
- Kurz besprochen: Cochran-Test
- Statistische Tests für die Methodvalidierung
- Einblick in die Qualitätskontrolle von Proben: Kontrollproben, systematische Abweichungen, Wiederfindungsrate (Richtigkeit) / Linearität / Präzision, CuSum, EWMA, Äquivalenz-t-Test (Mittelwert-t-Test), Präzision
- QRK für die Trendanalyse, Umgang mit Abweichungen, CuSum, AQL, RQL/ LQL, ARL
- Nichtparametrische Verfahren, univariate und multivariate Datenanalyse

---

**Literatur**

- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Shane Cox Gad. Wiley-Interscience
- Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice. J. Ermer, J.H. McB. Miller. Wiley VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Europäisches Arzneibuch 7.-9. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (2011), ISBN 978-3-7692-5416-7
- Stavros Kromidas, Validierung in der Analytik, 2. Auflage Wiley VCH (2011)
- Stavros Kromidas, Handbuch Validierung in der Analytik, Wiley VCH (2011)
- Box, Hunter & Hunter, Statistics for Experimenters, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- ICH Guidelines Q2A, Validation of Analytical Procedures: Definitions and Terminology, Geneva (1995), in 2005 incorporated in Q2(R1)
- ICH Guidelines Q2B, Validation of Analytical Procedures: Methodology, adopted (1996), Geneva Q2B, in 2005 incorporated in Q2(R1)
- ICH Guideline Q8(R2): „Pharmaceutical development“
- ICH Guideline Q9: „Quality Risk Management“
- ICH Guideline Q13: Continuous Manufacturing of Drug substances and Drug products
- ICH Guideline Q14: Analytical Procedure Development
- IUPAC Technical Report, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure Appl. Chem., 74 (5) 835/855 (2002)
- U.S. FDA – Guidance for Industry (draft): Analytical Procedures and Methods Validation: Chemistry, Manufacturing, and Controls and Documentation (2000)
- U.S. FDA – Guidance for Industry, Bioanalytical Method Validation (2001)
- IUPAC Technical Report, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure Appl. Chem., 74 (5) 835/855 (2002)
- Eurachem – The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998)
- AOAC, How to Meet ISO 17025 Requirements for Methods Verification (2007)
- Viswanathan et al., Workshop/Conference Report – Quantitative Bioanalytical Methods Validation and Implementation: Best Practices for Chromatographic and Ligand Binding Assays. AAPS Journal; 9(1), E30-E42 (2007)

- J. Ledolter, C. Burill, Statistical Quality Control, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- Schweitzer et al.,  
<http://www.pharmtech.com/pharmtech/Article/Implications-and-Opportunities-of-Applying-QbD-Pri/ArticleStandard/Article/detail/654746>

<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätssicherung in Produktentwicklung (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Angewandte Qualitätssicherung und Methodvalidierung (Ü), 2SWS, 1 LP</li> <li>• Nachhaltige Entwicklung und Validierung (V), 2 SWS, 3 LP</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 270 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	Inhalt und Umfang der Vorleistung wird zu Beginn der Lehrveranstaltung und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur. Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

## Modul: Statistische Methoden der Datenanalyse

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	Noch nicht bereitgestellt
<b>ECTS-Punkte</b>	5
<b>Präsenzzeit</b>	4 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	1 Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Semester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Burghardt
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Burghardt
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2 und 3. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. und 3. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Empfehlung: Grundkenntnisse der höheren Mathematik und der Statistik wie sie typischerweise im Bachelorstudium vermittelt werden
<b>Lernziele</b>	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verständnis komplexer statistischer Auswertungsmethoden, einschließlich Machine Learning</li> <li>• Fähigkeit, fortgeschrittene Analysemethoden in der Biotechnologie anzuwenden</li> <li>• Kompetenz zur kritischen Interpretation von Ergebnissen statistischer Analysen</li> <li>• Entwicklung von Präsentations- und Diskussionsfähigkeiten durch Seminarbeiträge</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p><b>Vorlesung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortgeschrittene Statistische Methoden</li> <li>• Einführung in Machine Learning: Grundkonzepte und Anwendungen in den Lebenswissenschaften</li> <li>• Clustering-Methoden (z. B. k-Means, hierarchisches Clustering)</li> <li>• Überwachtes Lernen: Regression, Klassifikation (z. B. Random Forest)</li> <li>• Unüberwachtes Lernen und Dimensionenreduktion (z. B. PCA)</li> </ul>

- Validierung und Evaluierung von Modellen (z. B. Kreuzvalidierung, ROC-Kurven)
- Datenvorbereitung und -bereinigung für komplexe Modelle

**Seminar: Neue Analytische Methoden**

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

<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ramsundar, B., Eastman, P., Walters, P., &amp; Pande, V. Deep Learning for the Life Sciences. O'Reilly Media.</li> <li>• Bruce, P., Bruce, A. &amp; Gedeck, P. Praktische Statistik für Data Scientists O'Reilly</li> <li>• Géron, A. Hands-On Machine Learning with Scikit-Learn, Keras, and TensorFlow. O'Reilly Media.</li> </ul>
<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorlesung mit interaktiven Beispielen und Live-Demonstrationen (u. a. Python-Implementierungen)</li> <li>• Seminar mit Präsentationen der Studierenden und moderierten Diskussionen</li> <li>• Selbststudium zur Vertiefung der Literatur und praktischen Anwendung der Methoden</li> <li>• Unterstützung durch Online-Lernplattformen und Gruppenarbeit</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 60 h Selbststudium: 89,5 h Summe: 149,5 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	keine
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine Klausur (60 Minuten) über das gesamte Modul. Eine Prüfungsvorleistung ist eine Seminararbeit und ein Vortrag von ½ Stunde; das Bestehen dieser Prüfungsvorleistung ist Voraussetzung für Teilnahme an der Modulprüfung.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

## Modul: System-Biotechnologie (Wahl II)

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	MIB12-SBV: PO5 97802
<b>ECTS-Punkte</b>	7
<b>Präsenzzeit</b>	6 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Winter- und Sommersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Peters-Hädicke
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Peters-Hädicke
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2 und 3. Fachsemester, Wahlpflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. und 3. Fachsemester, Wahlpflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in Mathematik, Mikrobiologie, Biochemie und Molekularbiologie: VL Mathematik und Biostatistik I+II (BA), VL Mikrobiologie (BA), VL Biochemie (BA), VL Molekularbiologie (BA), Grundkenntnisse der Datenverarbeitung.
<b>Lernziele</b>	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> <li>• können wesentliche Größen in Zellen quantifizieren und ordnen</li> <li>• kennen Methoden zur Rekonstruktion und Analyse von Stoffwechselnetzwerken und können diese auf experimentelle Daten anwenden</li> <li>• können strukturelle und dynamische Eigenschaften biologischer Netzwerke anhand metabolischer Flussanalyse und Flussbilanzanalyse analysieren</li> <li>• können theoretische Methoden des Metabolic Engineering erläutern und Modifikationen hinsichtlich einer biotechnologischen Anwendung berechnen</li> <li>• kennen Modellansätze und Softwarelösungen zur Bearbeitung typischer Fragestellungen aus der Systembiologie</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

**Systembiotechnologie (V)**

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

**Bioinformatik (Ü)**

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

<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klipp E, Liebermeister W, Wierling C, Kowald A: Systems Biology – A Textbook, 2. Auflage. Wiley 2016</li> <li>• Kremling A: Kompendium Systembiologie, 1. Auflage. Vieweg &amp; Teubner 2012</li> <li>• Fachspezifische Literatur</li> </ul>
<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systembiologie (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Bioinformatik Übung (Ü), 4SWS, 4 LP</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Erreichung des Lernerfolgs sind <b>85 % Anwesenheit</b> in der praktischen Übung notwendig. Erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung in Absprache mit dem Studiendekanat nachgeholt werden</li> <li>• <b>Schriftliche Ausarbeitung</b> der praktischen Übung</li> </ul>
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine <b>schriftliche Prüfung (60 Minuten)</b> über das gesamte Modul.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

## Modul: Technische Mikrobiologie

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	Noch nicht bereitgestellt
<b>ECTS-Punkte</b>	7
<b>Präsenzzeit</b>	6 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch, Englisch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jährlich
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Grammel
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Grammel
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Inhaltlich: Empfehlung: Kenntnisse in Stoffwechselphysiologie der Prokaryonten und Hefen, Vorlesung Mikrobiologie (1. Fachsemester), Vorlesung Molekularbiologie (2. Fachsemester) Praktisch: Empfehlung: Mikrobiologische und laborchemische Arbeitstechniken
<b>Lernziele</b>	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• besitzen theoretische und praktische Kenntnisse über die technischen und biologischen Grundlagen von biotechnologischen Produktionsverfahren.</li> <li>• kennen Verfahren der Industriellen Biotechnologie, die auf Fermentationsprozessen basieren.</li> <li>• kennen die Anwendungsmöglichkeiten von Mikroorganismen zur Herstellung von chemischen Produkten und Energieträgern.</li> <li>• kennen die Stoffwechsellleistungen von industriell relevanten Mikroorganismen.</li> <li>• kennen die wichtigsten Expressionssysteme und ihre Anwendungsgebiete.</li> <li>• besitzen theoretische und praktische Kenntnisse des apparativen Aufbaus und der Betriebsweise von Bioreaktoren.</li> <li>• können die Anwendungspotenziale verschiedener Mikroorganismen in der Biotechnologie einschätzen.</li> <li>• verfügen über Kompetenzen in der Planung, Durchführung, Analyse und Bewertung von Fermentationsprozessen.</li> </ul>

- besitzen praktische Kenntnisse in Messtechnik am Bioreaktor, Probenahmetechniken, Prozessleitsystemen und biochemischen Analyse-Verfahren.
- können relevante Prozessparameter ermitteln.
- können Fermentationsergebnisse aufarbeiten, interpretieren und grafisch darstellen.

---

**Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

**Technische Mikrobiologie (V)**

- Aufbau und Funktion verschiedener Bioreaktortypen.
- Messtechnik am Bioreaktor.
- Bioverfahrenstechnik-Grundlagen.
- Biotechnologische Umwandlung von nachwachsenden Rohstoffen in chemische Produkte und Energieträger durch Mikroorganismen.
- Produktionsorganismen und Expressionssysteme.
- Methoden des Metabolic Engineering, Synthetische Biologie
- Anwendungspotentiale von Bakterien.
- Stoffwechsel von Produktionsorganismen.
- Optimierung biotechnologischer Prozesse.

**Technische Mikrobiologie (Ü)**

- Aufbau und Bedienung von Bioreaktoren
- Aerobe Fermentation zur Produktion von Proteinen
- Anaerobe Fermentation zur Produktion von Biokraftstoffen
- Probenahmetechniken
- Prozessleitsysteme
- Analytik von Substraten und Fermentationsprodukten aus Fermenterproben
- Auswertung und Bilanzierung von Fermentationsprozessen

---

**Literatur**
**Vorlesung Technische Mikrobiologie**

- Antranikian, Garabed (Hrsg.), Angewandte Mikrobiologie, Springer Verlag, 2006
- Sahm, H., Antranikian, G., Stahmann, K.-P., Takors, R. (Hrsg.), Industrielle Biotechnologie, Springer Spektrum, 2013

**Übung Technische Mikrobiologie**

- Bereitgestellte Praktikumsskripte und Fermentationsmanuals

---

**Lehr- und Lernformen**

- Technische Mikrobiologie (V), 2 SWS, 3 LP
- Technische Mikrobiologie (Ü), 4 SWS, 4 LP

---

**Arbeitsaufwand**

Präsenzzeit: 90 h  
 Selbststudium: 120 h  
 Summe: 210 h

---

**Prüfungsvorleistung**

Keine

---



---

<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine <b>schriftliche Prüfung (60 Minuten)</b> über das gesamte Modul. Zu dieser schriftlichen Prüfung werden nur Studierende zugelassen, die die Prüfungsvorleistung des „Praktikums der Technischen Mikrobiologie“ (sA) erfolgreich absolviert haben.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

---

## Modul: Verfahrenstechnik

<b>Veranstaltungsort</b>	Hochschule Biberach
<b>Code</b>	BIB13-TVI: PO5 97100 (PO4 97100)
<b>ECTS-Punkte</b>	6
<b>Präsenzzeit</b>	4 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Wintersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. techn. Frühwirth
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. techn. Frühwirth
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 1. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung. Inhaltlich: Vertiefte Kenntnisse in Physikalischer Chemie, Thermodynamik, Strömungslehre, Stoff- und Wärmeübertragung, Allgemeine und Anorganische Chemie: VL Physikalische Chemie (BA), VL Thermodynamik (BA), VL Transportphänomene (BA), VL Allgemeine Chemie (BA), VL Organische Chemie I (BA) und VL Organische Chemie II und Naturstoffe (BA).
<b>Lernziele</b>	Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, <ul style="list-style-type: none"> <li>• beherrschen Berechnungsverfahren und Auslegungsmethoden für die Trennoperationen Absorption, Destillation, Extraktion und Trocknung</li> <li>• sind in der Lage diese Anwendungen und apparativen Ausführungen zu bewerten</li> <li>• können selbständig Ausgabenstellungen der Reaktionskinetik bearbeiten</li> <li>• sind in der Lage Bilanzräume zu erstellen und die kinetischen Daten solcher reaktiver und nichtreaktiver Systeme zu interpretieren</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt: <p><b>Thermische Verfahrenstechnik (V)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rektifikation binärer Gemische (kontinuierlich und diskontinuierlich): Trennstufenkonzepte, Stufenkonstruktion am McCabeThiele-Diagramm, Grenzbedingungen thermischer Zustände, apparative Ausführung Bodenkolonne / Füllkörperkolonne.</li> </ul>

- Absorption (kontinuierlich und diskontinuierlich): Trennstufenkonzepte, Sorptionsmechanismen Physisorption und Chemiesorption, Lösungsmittelauswahl, Absorption / Desorption, graphische Darstellung – Stufenkonstruktion, Auswahl von Apparaten nach Phasenkontakt und Absorptionsmechanismus.
- Prinzip flüssig/flüssig-Extraktion: Auswahl von Lösungsmitteln, Methoden der einstufigen Extraktion (Kreuzstrom / Gegenstrom), Ternäre Systeme – Mischungslücken, Darstellung von Extraktionsprozessen (Kreuzstrom / Gegenstrom),  
Prinzip fest/flüssig-Extraktion: Prinzip Hochdruckextraktion, Abscheidung von Extrakt in HD-Extraktion
- Trocknung: Trocknungsarten, Eigenschaften feuchter Luft, Zustandsgrößen, Darstellung von Zustandsänderungen im Mollier Diagramm, Trocknerauslegung

#### Reaktionstechnik (V)

- Reaktionskinetik: Reaktionsgeschwindigkeit, Reaktionsordnung, Geschwindigkeitsgesetzte - Integralmethode
- Prozesse: Erstellung von Blockfließbildern verfahrenstechnischer Prozesse, Erfassung geeigneter Bilanzgrenzen
- Bilanzierung stationärer Systeme mit und ohne chemische Reaktion, Bilanzierung zusammengesetzter Systeme – mehrere UOPs, Recycle-Ströme, Bypass-Ströme, Erstellung von Massenbilanztabellen

<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermische Verfahrenstechnik: Grundlagen und Methoden, Mersmann, Kind, Stichlmair, Springer, 2005</li> <li>• Chemische Verfahrenstechnik: Berechnung, Auslegung und Betrieb chemischer Reaktoren, Hertwig, Martens, Oldenbourg, 2007</li> <li>• Verfahrenstechnik, Hemming, Wagner, Vogel, 2011</li> </ul>
<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermische Verfahrenstechnik (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Reaktionstechnik (V), 2 SWS, 3 LP</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	Präsenzzeit: 60h Selbststudium: 120h Summe: 180h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	keine
<b>Bewertungsmethode</b>	Die Prüfungsleistung ist eine <b>schriftliche Prüfung (60 Minuten)</b> über das gesamte Modul.
<b>Notenbildung</b>	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung.
<b>Grundlage für</b>	Anfertigung der Masterarbeit

## Wahlpflichtbereich Ulm – Module im Umfang von 12 LP

<b>Veranstaltungsort</b>	Universität Ulm
<b>Code</b>	
<b>ECTS-Punkte</b>	12
<b>Präsenzzeit</b>	Je nach Wahl 7-9 SWS
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch, Englisch
<b>Dauer</b>	ein Semester
<b>Turnus</b>	Jedes Sommersemester
<b>Modulkoordinator(en)</b>	Prof. Dr. Jan Tuckermann, Prof. Dr. Nils Johnsson, Prof. Dr. Jens Michaelis, Prof. Dr. Kay Gottschalk, Dr. Helmut Reitzle, Dozierende des HSZ und ZSP, Prof. Dr. Uwe Knippschild
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Jan Tuckermann, Prof. Dr. Nils Johnsson, Prof. Dr. Jens Michaelis, Prof. Dr. Kay Gottschalk, Dr. Helmut Reitzle, Dozierende des HSZ und ZSP, Prof. Dr. Uwe Knippschild, Prof. Dr. Constantinos Vorgias (Athens University), Sprecher aus der Industrie und anderen Institutionen
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn SoSe, 1. und 2. Fachsemester, Pflichtmodul Industrielle Biotechnologie MSc, Beginn WiSe, 2. Fachsemester, Pflichtmodul
<b>Empfohlene Vorkenntnisse</b>	<p>Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.</p> <p>Inhaltlich:</p> <p><b>Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (S)</b> keine</p> <p><b>Cell Biology &amp; Genetics (V)</b> Grundkenntnisse in Genetik und Zellbiologie</p> <p><b>ASQ I (V/S)</b> siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal</p> <p><b>ASQ II (V/S)</b> siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal</p>

**Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)**

keine

**Cellular Biophysics (V)**

Grundlagen der Biophysik

**Gene Expression (V)**

Grundlagen der Biophysik

**Philosophy of Science (S)**

keine

**Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)**

Generelles Verständnis von DNA, RNA und Proteinen.

**Summer School (S)**

Fundierte Kenntnisse in den Bereichen Biochemie, Molekularbiologie, Mikrobiologie und Signaltransduktion.

**Lernziele**
**Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (S)**

Studierende, die diese Veranstaltung erfolgreich absolviert haben,

- kennen die Grundsätze der Verwaltung und Analyse von Daten mit R
- kennen die theoretischen Grundlagen der guten wissenschaftlichen Praxis

**Cell Biology & Genetics (V)**

Studierende, die diese Veranstaltung erfolgreich absolviert haben,

- besitzen vertiefte Kenntnisse über die Steuerung und Regulation des polarisierten Wachstums und der asymmetrischen Teilung von Zellen und die dafür nötigen zellbiologischen Grundlagen.

**ASQ I (V/S)**

- siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

**ASQ II (V/S)**

- siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

**Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)**

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- verfügen über Kenntnisse bezüglich der Grundlagen des Patentwesens

**Cellular Biophysics (V)**

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben verstanden, wie Zellen mit der Umwelt interagieren.
- können grundlegende biophysikalische Methoden auf aktuelle molekularbiologische und zellbiologische Fragestellungen anwenden.
- sind in der Lage, biologische Phänomene mit physikalischen Modellen unterschiedlicher Komplexität zu beschreiben.

### **Gene Expression (V)**

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- verstehen komplexer experimenteller Setups in der modernen Biophysik
- können grundlegende biophysikalische Methoden auf aktuelle molekularbiologische und zellbiologische Fragestellungen anwenden
- sind in der Lage, biologische Phänomene mit physikalischen Modellen unterschiedlicher Komplexität zu beschreiben

### **Philosophy of Science (S)**

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- kennen die Grundpositionen der zeitgenössischen Wissenschaftstheorie, die Debatten um die Definition des Wissenschaftsbegriffs und der wissenschaftlichen Methodik, um Realismus und Anti-Realismus und den Zusammenhang zwischen Wissenschaft und Werten
- sind in der Lage, die Fragen und Argumentationsmuster in philosophischen Debatten mündlich und schriftlich wiederzugeben

### **Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)**

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, haben:

- ein vertieftes Verständnis von Protein-Expression und Aufreinigung
- eine Übersicht aller wesentlichen Techniken zur Bestimmung hochaufgelöster Raumstrukturen
- haben ein tiefergehendes Verständnis der Röntgenkristallographie
- ein grundlegendes Verständnis von strukturellen Beiträgen zur Wirkstoffforschung
- kennen die Vor- und Nachteile KI-basierter Strukturvorhersagen
- die Fähigkeit, Strukturdaten interpretieren und grafisch darstellen zu können
- eine Übersicht biophysikalischer Methoden, die Strukturanalysen ergänzen

### **Summer School (S)**

Studierende, die diese Veranstaltung erfolgreich absolviert haben,

- haben vertiefte Kenntnisse über Methoden zur Proteinproduktion
  - verstehen die Beziehungen zwischen Proteinstruktur und Funktion
  - besitzen Kenntnisse über thermodynamische Aspekte von Proteinen
  - erhalten Einblicke in das Potential von Modeling Modellen
  - beherrschen in silico Methoden zur Darstellung von Protein-Inhibitor und Protein-Ligand Interaktionen
  - kennen Methoden zur Kristallisation von Proteinen
- haben die Bestimmung von Proteinstrukturen mit Hilfe von Röntgenstrukturanalysen erlernt

---

## **Inhalt**

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

**Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (S)**

- Verwendung von R und R Studio
- Datenverwaltung
- lineare Modelle
- generalisierte gemischte Modelle
- Theoretische Grundlagen der guten wissenschaftlichen Praxis, wissenschaftliches Publizieren, empirische Daten, wissenschaftliche Betreuung und Teamarbeit, persönliche Interessen und Ethik

**Cell Biology & Genetics (V)**

- Theoretische Grundlagen zu intrazellulärem Proteintransport, Proteinsekretion und Zellteilung sowie der Regulation dieser Vorgänge.

**ASQ I (V/S)**

- siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

**ASQ II (V/S)**

- siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

**Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)**

- Teil 1: Nutzungsbefugnisse, Erschöpfung der Benutzungsbefugnisse, Mittelbare Patentverletzung, Vorbenutzungsrecht, Beschränkung der Wirkung des Patents, Schutzzumfang, Schutzrechtsverletzung, Das Recht an der Erfindung.
- Teil 2: Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit.
- Teil 3: Verfahrensrecht, allgemeine Regelungen, Vertretung, Patentanmeldung, Erteilungsverfahren, Wegfall von Patenten, Einspruch, Nichtigkeit.

**Cellular Biophysics (V)**

Die Zelle ist die kleinste lebende Einheit im Körper. Sie erfüllt eine Vielzahl von spezialisierten Funktionen und interagiert mit der Umwelt. Klassischerweise werden biochemische Wechselwirkungen mit der Umwelt durch lösliche Faktoren wie Hormone berücksichtigt. Aber auch physikalische Parameter wie Steifigkeit oder Form spielen eine wichtige Rolle. Ziel der Vorlesung ist es, diese physikalischen Auslöser der Zellfunktion zu beleuchten. Die wichtigsten Themen sind:

- Die Zelle als Verbundmaterial: Struktur und Funktion des Zytoskeletts
- Einfluss der Zellform auf die Zellfunktion
- Mechanosignalisierung: Einfluss der Substratsteifigkeit auf Zellfunktion und -mechanik
- Messung der Zellmechanik: Rasterkraftmikroskopie und Mikrorheologie
- Messungen von Zellkräften: Zugkraft-Mikroskopie

**Gene Expression (V)**

- Molekulare Grundlagen und Strukturbiologie der Genexpression

- RNA-Polymerase als molekularer Motor
- FRET-Studien der Transkriptionsdynamik
- Einfaches Modell der Genexpression I und II
- Genexpression in Bakterien - Experimente mit lebenden Einzelzellen
- Genexpression in Eukaryonten - Experimente mit lebenden Einzelzellen
- Analyse des gesamten Genoms - Methoden und Anwendungen
- Transkriptomanalyse, Methoden für Echtzeitinformation
- Einzelzell-RNA-Sequenzierung
- Einführung in die Optogenetik

### Philosophy of Science (S)

- Was ist Wissenschaft?
- Wissenschaftliche Inferenz
- Wissenschaftliche Erklärung
- Realismus und Anti-Realismus
- Wissenschaftlicher Wandel und wissenschaftliche Revolutionen
- Philosophische Probleme in der Biologie und den Biowissenschaften
- Wissenschaft und Werte

### Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)

- Klonierung von Expressionskonstrukten
- Rekombinante Expression und hochreine chromatographische Aufreinigung von Biologicals
- Experimentelle Proteinkristallographie
- Strukturbestimmung mittels NMR, Cryo-EM und Röntgenkristallographie
- Interpretation von 3D-Strukturen
- Strukturbiologische Interpretationen von genetisch-bedingten, erbkrankheitsauslösenden Mutationen
- KI-basierte Strukturmodelle
- In-silico screening von Inhibitoren
- Beispiele biogener und nicht-biogener Inhibitoren
- Biophysikalische Methoden zur quantitativen Bestimmung von Inhibitor-Proteinkomplexen

### Summer School (S)

- Vorträge von Dozierenden der Universität Athen und der Universität Ulm (englisch):
  - Produktion rekombinanter Proteine
  - Proteinstruktur
  - Proteinfunktion
  - Proteininstabilität
  - Proteindesign
  - Thermodynamik und Interaktionen von Proteinen von medizinischem und biotechnologischem Interesse
- Zusätzlich zu den Vorträgen der Dozenten werden weitere aktuelle Themen über Proteinstruktur und Funktionen, Wechselwirkungen zwischen Enzymen



und Inhibitoren sowie über proteinchemische Methoden von den Kursteilnehmern in Form eines englischen Vortrags präsentiert und eine schriftliche Zusammenfassung des jeweiligen Themas erstellt. Der Vortrag wird benotet.

- Besuch der NRC, NHI und UOA Pharmacy Units der Universität Athen. Hier finden sowohl Einführungsvorlesungen zu den Themen "Theory on Modern Bioinformatics and in silico modeling" und „Theory on Drug Design and NMR techniques“ als auch praktische Übungen statt.

Die Veranstaltung „Summer School“ findet Ende August, Anfang September als gemeinsame Veranstaltung der Universität Athen, der Universität Ulm und der Hochschule Biberach in Athen statt. Für die Teilnahme ist eine **verbindliche Anmeldung** bis Ende Dezember des vorangegangenen Jahres Voraussetzung. Die Summer School findet nur bei einer Mindestteilnehmerzahl von ca. 30 Studierenden statt.

## Literatur

### **Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (S)**

- Skripte und Dateien (z.B. R-Code) auf moodle

### **Cell Biology & Genetics (V)**

- Molecular Biology of the Cell. Alberts et al. Wiley-VCH 2011.
- Cell Biology. Pollard, Earnshaw. Spektrum 2008
- Molecular Cell Biology. Lodish et al. Freeman 2008
- Biochemistry. Voet & Voet Wiley VCH 2011

### **ASQ (V/S)**

- siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

### **Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)**

Literatur wird in der Vorlesung zur Verfügung gestellt

### **Cellular Biophysics (V)**

- Phillips, Kondev, Theriot: Physical Biology of the Cell, Garland, 2013
- Alberts: Molecular Biology of the Cell, Garland Publishing, 2008

### **Gene Expression (V)**

- Phillips, Kondev, Theriot: Physical Biology of the Cell, Garland 2013
- Alberts: Molecular Biology of the Cell, Garland Publishing 2008
- Latchman: Gene control, Garland Science 2010
- Armstrong: Epigenetics, Garland Science 2014
- Buc and Strick: RNA Polymerases as Molecular Motors, RSC Publishing 2009
- Selvin and Ha: Single-Molecule Techniques, Cold Spring Harbor Laboratory Press 2008
- Artikel: spezielle Artikel, für Quellen siehe Vortragsfolien

### **Philosophy of Science (S)**

- Carrier, Martin: Wissenschaftstheorie zur Einführung, Hamburg: Junius 2021.
- Douglas, Heather: Science, Policy, and the Value-Free Ideal, Pittsburgh, The University of Pittsburgh Press 2009.
- Godfrey-Smith, Peter: Theory and Reality: An Introduction to the Philosophy of Science, Chicago: University of Chicago Press 2021.
- Okasha, Samir: Philosophy of Science: A Very Short Introduction, Oxford: Oxford University Press 2016.

### Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)

Wird aktuell aus der Fachliteratur gestellt, Skript

### Summer School (S)

aktuelle Veröffentlichungen in international angesehenen Fachjournalen zur Thematik

<b>Lehr- und Lernformen</b>	<b>Wahlveranstaltung: Veranstaltungen im Umfang von 12 LP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (S), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Cell Biology &amp; Genetics (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• ASQ I (V/S), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• ASQ II (V/S), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Patentrecht für Naturwissenschaftler (V), 1 SWS, 3 LP</li> <li>• Cellular Biophysics (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Gene Expression (V), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Philosophy of Science (S), 2 SWS, 3 LP</li> <li>• Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü), 3 SWS, 3 LP</li> <li>• Summer School (S), 3 SWS, 3 LP</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	je nach Wahl Präsenzzeit: 105 - 135 h Selbststudium: 255 - 225 h Summe: 360 h
<b>Prüfungsvorleistung</b>	<b>Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (S)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine</li> </ul> <b>Cell Biology &amp; Genetics (V)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine</li> </ul> <b>ASQ I (V/S)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal</li> </ul> <b>ASQ II (V/S)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal</li> </ul> <b>Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)</b>

- keine

**Cellular Biophysics (V)**

- keine

**Gene Expression (V)**

- keine

**Philosophy of Science (S)**

- keine

**Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)**

- keine

**Summer School (S)**

Zur Erreichung des Lernerfolgs sind **85 % Anwesenheit** in der Veranstaltung notwendig. Dies gilt auch für den Fall, dass das Fernbleiben aus nicht zu vertretenden Gründen erfolgt.

**Bewertungsmethode**
**Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (V)**

Die Modulprüfung besteht aus der **unbenoteten Teilnahme an allen Phasen der Lehrveranstaltung. (85 % Anwesenheit;** erfolgt die Abwesenheit von mehr als 15 % aus nicht vom Studierenden vertretbaren Gründen, können Fehltermine in einer vergleichbaren Veranstaltung in Absprache mit dem Dozenten nachgeholt werden.)

**Cell Biology & Genetics (V)**

Die Modulprüfung besteht aus einer **benoteten schriftlichen oder mündlichen Prüfung,** abhängig von der Teilnehmerzahl.

**ASQ I (V/S)**

Siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

**ASQ II (V/S)**

Siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

**Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)**

Die Modulprüfung besteht aus der **unbenoteten Teilnahme an allen Phasen der Lehrveranstaltung.**

**Cellular Biophysics (V)**

Die Modulprüfung besteht aus einer **benoteten schriftlichen oder mündlichen Prüfung,** abhängig von der Teilnehmerzahl.

**Gene Expression (V)**

Die Modulprüfung besteht aus einer **benoteten schriftlichen oder mündlichen Prüfung**, abhängig von der Teilnehmerzahl.

#### **Philosophy of Science (S)**

Die Modulprüfung besteht aus der Lektüre von vorgegeben Texten, der unbenoteten schriftlichen Ausarbeitung und der Diskussion im Seminar „Philosophy of Science“. Die genauen Modalitäten werden zu Beginn der Veranstaltung bekannt gegeben.

#### **Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)**

Die Modulprüfung besteht aus einer **benoteten mündlichen Präsentation im Seminar und der benoteten Teilnahme an allen Phasen der Übung einschließlich der Durchführung von benoteten Übungsaufgaben und einer benoteten mündlichen Präsentation der Ergebnisse**. Das Bewertungsschema wird zu Modulbeginn bekanntgegeben.

#### **Summer School**

Die Modulprüfung besteht aus einem **benoteten Vortrag mit Handout und Diskussion** (auf englisch)

---

#### **Notenbildung**

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Prüfungsleistung in der jeweiligen Wahlpflichtveranstaltung:

#### **Data Analysis / Management, project design and scientific integrity (V)**

Das Modul ist **unbenotet**

#### **Cell Biology & Genetics (V)**

Die Modulnote ist gleich der **Prüfungsnote**.

**ASQ I (V/S)** Siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

#### **ASQ II (V/S)**

Siehe Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung im Hochschulportal

#### **Patentrecht für Naturwissenschaftler (V)**

Das Modul ist **unbenotet**.

#### **Cellular Biophysics (V)**

Die Modulnote ist gleich der **Prüfungsnote**.

#### **Gene Expression (V)**

Die Modulnote ist gleich der **Prüfungsnote**.

#### **Philosophy of Science (S)**

Das Modul ist **unbenotet**.

#### **Strukturanalyse von Biomolekülen (Ü)**

---

Die Modulnote ist gleich dem **prozentual gewichteten Mittelwert der Einzelnoten mit folgenden Gewichten: Seminar (50 %), Übungsaufgaben (25 %), Ergebnispräsentation (25 %)**. Im Transcript of Records wird die errechnete Note für die Modulprüfung als eine Prüfungsleistung eingetragen und ausgewiesen.

**Summer School** Die Modulnote ist gleich der **Prüfungsnote**.

---

**Grundlage für**

Anfertigung der Masterarbeit

---