

# **Modulhandbuch Bachelor-Studiengang Pharmatechnik**



**Studien- und Prüfungsordnung 19.2**

**SoSe 2024**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Semester 1</b>	<b>3</b>
Allgemeine und anorganische Chemie	3
Arzneiformenlehre	5
Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1	7
Grundlagen der Biologie und Physiologie	10
Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences	12
<b>Semester 2</b>	<b>15</b>
Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2	15
Grundlagen PHT	18
Organische Chemie	20
Pharmazeutische Technologie 1	22
Physikalische Grundlagen Life Sciences	24
<b>Semester 3</b>	<b>26</b>
Angewandte Statistik	26
Grundlagen der Elektrotechnik	28
Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik	30
Mikrobiologie und Biotechnologie	33
Verfahrenstechnik 1	36
Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma	37
<b>Semester 4</b>	<b>39</b>
Biochemie	39
Digitalisierung und Automatisierung	41
Grundlagen BWL	43
Molekularbiologie	45
Pharmazeutische Chemie und Analytik	47
Qualifizierung und Validierung	49
Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement	51
Technische Gebäudeausrüstung	54
Verfahrenstechnik 2	56
<b>Semester 5</b>	<b>57</b>
Praxissemester	57
Soft Skills	59
<b>Semester 6</b>	<b>62</b>
Betriebsplanung	62
Change Management, Entrepreneurship	65
Galenik der Biopharmaka	67
Investition und Finanzierung	69
Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik	71
Pharmazeutische Verfahrenstechnik	73
Prozessautomation	75
Sterile Technology	77
Vertiefung Biotechnologie	80
Immunologie und Zellbiologie	83
Marketing	85
<b>Semester 7</b>	<b>87</b>
Bachelor-Thesis	87
Computervalidierung	89
Moderne Pharmaanalytik	91
Pharmaceutical Technology 2	93
Pharmakologie	95
Praktikum Biotechnologie	97
Praxismodul	100

Projekt PHT . . . . .	101
QM Kosmetik und Medizinprodukte . . . . .	103
Verwandte Studiengänge . . . . .	105

# Semester 1

## Allgemeine und anorganische Chemie

Modul: Allgemeine und anorganische Chemie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	1	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Allgemeine und anorganische Chemie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen in den Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie. Sie sind in der Lage die grundlegenden chemischen Prinzipien und Vorgänge zu verstehen. [Wissen, 5]</li> <li>Die Studierenden können den Aufbau, die Eigenschaft und Reaktionen von Stoffen darstellen und erklären. [Wissen, 5]</li> <li>Die Studierenden können ausgehend von unterschiedlichen Fragestellungen die Bedeutung der chemischen Eigenschaften für mögliche chemische Reaktionen beschreiben und bewerten. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage aufgrund der erlangten naturwissenschaftlichen Denkweise Diskussionen um wissenschaftsrelevanten Themen zu folgen. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Allgemeine und Anorganische Chemie: Aufbau der Atome, Elektronenstruktur der Atome, periodisches System der Elemente, Stöchiometrie, Chemische Formeln, Reaktionsgleichungen, Energieumsatz bei chem. Reaktionen, Bindungsarten (Ionenbindung, Molekülbindung, metallische Bindung), Chemisches Gleichgewicht, Löslichkeit, Chemische Reaktionen: Säuren und Basen (-konzepte), Redoxreaktionen, Elektrochemie. Grundkenntnisse in organischer Chemie: Kohlenwasserstoffe, Aliphaten und Aromaten, Nomenklatur; Funktionelle Gruppen  Empfohlene Literaturangaben: „Chemie: Studieren kompakt“ Brown, LeMay, Bursten, Pearson-Verlag „Chemie: Das Basiswissen der Chemie“ Mortimer, Müller, Beck, Thieme-Verlag					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (120min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>					

<b>Modul:</b> Allgemeine und anorganische Chemie	
	ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Heindl, Philipp
10	<b>Optionale Informationen:</b> Teilweise englischsprachige Elemente.

## Arzneiformenlehre

Modul: Arzneiformenlehre						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	1	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Arzneiformenlehre		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verstehen und Kenntnisse haben von: Entstehung eines Arzneimittels Vergleichen von Darreichungsformen Klassifizierung von Arzneimitteln Erinnern von grundlegenden Eigenschaften von festen, flüssigen und halbfesten Darreichungsformen [Wissen, 5]</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage über ein Spektrum von Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden von Arzneimitteln zu verfügen. [Wissen, 6]</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Arbeitsergebnisse von Gruppen darstellen und vertreten sowie in dem genannten Themengebieten bereichsspezifische Diskussionen führen Niveaustufe 3 und 4</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten Niveaustufe 4</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Einführung in die Pharmaproduktion Physikalische Eigenschaften von Hilfsstoffen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Semisolida: Salben, Gele, Cremes, Pasten Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Solida: Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln Grundlagen der Biopharmazie  Empfohlene Literaturangaben: A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAV A. Fahr; Voigt's Pharmaceutical Technology , 2018, Wiley Bauer, Frömming, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (60min), Hausarbeit					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur und bestandene Hausarbeit					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Angewandte Biologie - Food and Pharma					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Müller, Ingrid					

<b>Modul:</b> Arzneiformenlehre	
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1

Modul: Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	1	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Praktikum Physik & Biologie/Physiologie b. Wissenschaftliches Arbeiten		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Praktikum b. Vorlesung, Übung					
3	<p><b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden kennen sich mit der Formatierung, Benennung und Referenzierung von Zellen und Zellenbereichen aus und sie kennen den Unterschied zwischen den unterschiedlichen Datentypen, die dort auftreten können. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen das Konzept von Funktionen in Excel und können Funktionen zur Analyse von Daten anwenden. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können Diagramme in Excel erstellen und mit Hilfe von Analysefunktionen bearbeiten. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen sich mit der grafischen Oberfläche von Microsoft Word aus und können das Programm nutzen, um eigene Texte zu verfassen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können ein Dokument in Abschnitte einteilen und sind in der Lage Zeichen, Absätze und Abschnitte zu formatieren. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden wissen wozu man in Dokumenten Kopf- und Fußzeilen verwendet und können diese in Word entsprechend formatieren. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen das Konzept von Variablen, Feldern und Feldfunktionen in Word und können diese in eigenen Dokumenten anwenden. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können Dokumente mit Hilfe von Formatvorlagen formatieren und gliedern, sowie Formatvorlagen für eine bestimmte Problemstellung anpassen bzw. neu erstellen und anwenden. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können Verweise in Dokumenten anwenden, um automatische Verzeichnisse (Inhaltsverzeichnis, Abbildungsverzeichnis, ...) erstellen zu lassen und können diese in ihrem Erscheinungsbild anpassen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierende kennen die Bedeutung von Querverweisen auf Inhalte im selben Dokument sowie auf externe Quellen und können diese in eigenen Dokumenten einsetzen und externe Quellen mit Hilfe eines Quellenverzeichnisses und Verweisen in dieses belegen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen den Formeleditor in Word und sind in der Lage damit eigenen Formeln darzustellen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen die Vorgaben zur Anfertigung einer wissenschaftlichen Arbeit gemäß dem Leitfaden für schriftliche Arbeiten (siehe ILIAS). [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen grundlegende Sicherheitsvorschriften im Labor und halten sie beim eigenen Experimentieren ein. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, beliebige eigene Textdokumente mit Hilfe von Word zu erstellen und zu formatieren. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen die Vorgaben für das Anfertigen von schriftlichen Arbeiten und können diese in Word und Excel korrekt und kompetent umsetzen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden beherrschen grundlegende Arbeitstechniken des naturwissenschaftlichen Arbeitens und der Physik, die sie im weiteren Verlauf ihres Studiums benötigen. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> </ul>					



**Modul:** Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1

- Die Studierenden können einfache wissenschaftliche Fragestellungen im Labor unter Anleitung und selbständig experimentell bearbeiten und kennen die Grundlagen der wissenschaftlichen Dokumentation. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]
- Die Studierenden können Messergebnisse hinsichtlich Genauigkeit und Fehler beurteilen. Sie kennen Fehlerquellen im Laboralltag und können Messgeräte richtig ablesen. [Beurteilungsfähigkeit, 6]
- Die Studierenden erlangen praktische und theoretische Kenntnisse zur, Physik sowie Physiologie und Biologie im Rahmen eigener Experimente und sind mit den Abläufen des naturwissenschaftlichen Arbeitens (Planung / Durchführung / Dokumentation und Bewertung von Experimenten) vertraut. [Systemische Fertigkeiten, 6]
- Im Rahmen von Gruppenarbeit erarbeiten die Studierenden Fähigkeiten des konstruktiven, zielorientierten und Aufgaben verteilenden Arbeitens im Team und erlangen kommunikative Sozialkompetenz. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]
- Sie sammeln eigene Erfahrungen für das zielorientierte Arbeiten in Teams. [Kommunikation, 6]
- Die Studierenden sind in der Lage unter Anleitung Versuche im Praktikum durchzuführen und auszuwerten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 3]

4

**Inhalte:**

Wissenschaftliches Arbeiten:

- Sicheres Arbeiten im Labor
- Beantworten (natur-)wissenschaftlicher Fragen durch eigenes experimentelles Arbeiten
- Umgang mit der Varianz von Messwerten / Statistische Beurteilung von Messergebnissen / Fehlerquellen beim Arbeiten im Labor (systematische Fehler/zufällige Abweichungen)
- Auswertung und Protokollieren von Experimenten und Ergebnissen
- Verfassen wissenschaftlicher Texte mit MS Word
- Auswertung und Darstellung von Daten mit MS Excel

Inhalte des Praktikumsteils:

- Grundausstattung des physikalischen Labors, physikalische Messtechnik
- Versuche zur Mechanik (Hydrostatik, Kinematik, Dynamik, Schwingungen/Wellen)
- Versuche zur Kalorik (Kalorische Zustandsgrößen, Wärmeausdehnung, Wärmetransport, Wärmekapazitäten, Phasenübergänge)
- Versuche zur Elektrik (Elektrostatik, elektrische Grundgrößen, elektrische Schaltungen)
- Versuche zum Elektromagnetismus (Magnetostatik, Induktion, Elektromotore, Wechselstrom)
- Versuche zur Optik (Reflexion, Brechung, Dispersion, optische Instrumente, Abbildungsfehler)
- Biologischer Versuch: Einführung in die Mikroskopie, Bildung und Struktur verschiedener Gewebe und Zellen (Histologie)

Empfohlene Literaturangaben:

Versuchsanleitungen

Lehrbücher der Physik (siehe Modul Grundlagen der Physik LS)

Lehrbücher der Biologie und Physiologie (siehe Modul Biologie und Physiologie)

Leitfaden zum Verfassen wissenschaftlicher Texte von Frau Prof. Dr. Winkler (auf ILIAS)

5

**Teilnahmevoraussetzungen**

keine

6

**Prüfungsformen:**

a. Praktische Arbeit

b. Hausarbeit

<b>Modul:</b> Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1	
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Möller, Clemens
10	<b>Optionale Informationen:</b> Der praktische Teil des Moduls hat einen Zeitbedarf von 2 SWS. Die Bewertung geht entsprechend im Verhältnis 1:1 in die Gesamtnote des Moduls ein.

## Grundlagen der Biologie und Physiologie

Modul: Grundlagen der Biologie und Physiologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	1	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Grundlagen der Biologie und Physiologie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Entstehung des Lebens und der Aufbau von Viren, Prokaryonten und Eukaryonten können beschrieben werden. Wichtige Vertreter von Krankheitserregern und grundlegende Abwehrmechanismen gegen Krankheitserreger sind bekannt. Die wesentlichen Grundlagen der allgemeinen Biologie sowie Aufbau und Funktion der Zellen sind bekannt. Die zentrale Bedeutung der Zellbiologie kann innerhalb der Lebenswissenschaften eingeordnet werden. Die grundlegenden Mechanismen der Vermehrung und Expression der genetischen Information können beschrieben werden. Wichtige Grundprinzipien in Bau und Funktion des menschlichen Körpers sind bekannt und können auf Beispiele in den Bereichen Lebensmittel-Ernährung-Hygiene, Pharma-Biomedizin und Bioanalytik angewendet werden. [Wissen, 4]</li> <li>Die Studierenden haben Grundkenntnisse zum Verständnis des Phänomens Leben. Sie sind in der Lage zentrale Fragen zu den Strukturen, der Organisation und der Funktion humaner Zellen und Gewebe/Organe zu bearbeiten. Die Studierenden sind in der Lage aufgrund der erlangten naturwissenschaftlichen Denkweise Diskussionen um wissenschaftsrelevante Themen zu verfolgen. [Beurteilungsfähigkeit, 4]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage, die in der Vorlesung besprochenen Themen selbstständig vor- und nachzubereiten und Aufgaben zur Vorlesung vorzubereiten. [Lernkompetenz, 4]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Einführung in die allgemeine Biologie Ökologie, Ethologie, Evolution usw., Grundlagen der Zell- und Molekularbiologie, Struktur und Funktion von Biomolekülen, Diffusion und Osmose, Grundlagen: Energetik, Enzymkinetik und Funktion von ATP, Entstehung des Lebens und Entstehung der Eukaryonten, Evolution, Größenverhältnisse in der Biologie, Humane Zellen: Grundlagen des Katabolismus und der Biosynthese Einführung in die Struktur und Funktion der Zelle, Zellen-Gewebe-Organsysteme (Beispiel Haut) Einführung in die Virologie, Bakteriophagen und humanpathogene Viren, Einführung in die Immunologie Angeboren / Erworben, Zellulär / Humoral, Grundlagen der Abwehrreaktion Struktur und Funktion der Antikörper / Prokaryonten, Mikrobiologie – Antibiotika (Identifikation und Wirkungsweise)- Biotechnologie-Gentechnik-Molekulare Biotechnologie, Einführung in molekularbiologische Arbeitsweisen, Grundlagen der Genetik, Replikation, Transkription, Translation, Zellteilung Grundlagen der Physiologie: Zellen-Gewebe-Organ-Systeme, Einführung in die Organisation des menschlichen Körpers, Aufbau und Funktion wichtiger Organsysteme  Empfohlene Literaturangaben: Alle Lehrbücher der Biologie (z.B. Linder: Biologie), Molekularbiologie (z.B. Alberts: Lehrbuch der molekularen Zellbiologie) und Physiologie (z.B. Huch, R.:Mensch-Körper-Krankheit).					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b>					

<b>Modul:</b> Grundlagen der Biologie und Physiologie	
	Klausur (120min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistungen
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Bergemann, Jörg
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences

<b>Modul:</b> Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences						
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>	
	300 h	PM	1	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 8.0 SWS / 120 h	<b>Selbststudium</b> 180 h	<b>Credits (ECTS)</b> 10.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Seminar					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über ein integriertes Fachwissen in den unter Punkt 4 aufgeführten Inhalten. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierende können sich selbständig kompetenzorientiert mathematische Inhalte erarbeiten, einen Erarbeitungsplan dafür generieren sowie diese für das mathematische Modellieren von Themen aus den Life Sciences auswählen, anwenden und bewerten. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können selbständig Daten in die unterschiedlichen Skalenniveaus einteilen und entscheiden, welche statistischen Verfahren für die Daten in Frage kommen. Die Studierenden kennen die wichtigsten Maßzahlen der Statistik, können diese korrekt in neuen Situationen anwenden und können selbständig Daten mit Hilfe von geeigneten Diagrammen und Maßzahlen beschreiben. Die Studierenden sind in der Lage, einfache Korrelationen darzustellen und mit geeigneten Parametern zu beschreiben und können eigenständig die Methode der linearen Regression in neuen Situationen anwenden. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können eigene und fremd gesetzte Lern- und Arbeitsziele reflektieren, bewerten, selbstgesteuert verfolgen und verantworten sowie Konsequenzen für die eigenen Arbeitsprozesse und die Arbeitsprozesse im Team ziehen. [Reflexivität, 5][Lernkompetenz, 5][Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> <li>• Die Studierenden können beim mathematischen Modellieren in Gruppen ihre eigenen Stärken bewerten und diese zielführend in die Gruppenarbeit integrieren. Diesen Arbeitsprozess gestalten und planen sie – auch in heterogenen Gruppen – kooperativ und konstruktiv. [Team-/Führungsfähigkeit, 5][Mitgestaltung, 5]</li> <li>• Die Studierenden können fremde Statistiken im Bereich der deskriptiven Statistik bewerten und hinterfragen. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences

- Fachbegriffe und elementare Konzepte der deskriptiven Statistik (Skalenniveaus, ...)
- Grafische Darstellung von Daten (Kreis-, Balken- und Säulen-, Streudiagramm, ...)
- Beschreibung von Daten anhand geeigneter Maßzahlen (Mittelwerte, Quantile, Varianzen, IQR, ...)
- Einfache Korrelations- und Regressionsanalyse
- Ganzrationale, gebrochenrationale, Potenz-, Wurzel-, trigonometrische, Exponential- sowie Logarithmus-Gleichungen und Funktionen
- Ungleichungen
- Lineare Gleichungssysteme (Gaußsche Algorithmus, Matrizendarstellung, Determinanten)
- Darstellungsformen einer Funktion
- Funktionseigenschaften
- Vektoralgebra (Grundbegriffe, Vektorrechnung in der Ebene, Vektorrechnung im 3-dimensionalen Raum)
- Integralrechnung (Grundintegrale, Integrationsmethoden, numerische Integration, Flächeninhalte, Rotationsvolumen)
- Differentialrechnung (Ableitungen, Extremwertaufgaben, Kurvendiskussion, Fehlerrechnung)
- Gewöhnliche Differentialgleichungen
- Wachstumsmodelle

Empfohlene Literaturangaben:

Literatur und Arbeitsmaterial:

Oestreich M., Romberg O.: Keine Panik vor Statistik!, Vieweg + Teubner-Verlag.

Griffiths, D. (2009): Statistik von Kopf bis Fuß, O'Reilly

Papula, Lothar (2014): Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler Band 1. 14., überarb. u. erw. Aufl. Wiesbaden: Springer Vieweg. Online als e-book verfügbar.

Papula, Lothar (2012): Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler Bd. 2. 13., durchges. Aufl. Wiesbaden: Vieweg + Teubner (Studium). Online als e-book verfügbar.

Papula, Lothar (2011c): Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler Bd. 3. 6., überarb. und erw. Auflage. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag / Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH Wiesbaden. Online als e-book verfügbar.

Vorlesungs- und Arbeitsscript (4-Stufen-Lehr-und-Lern-Prozess Mathematik) in Kombination mit einer MathematikApp.

**5 Teilnahmevoraussetzungen**

Um erfolgreich an dem Modul teilnehmen zu können, ist ein vertieftes Wissen folgender Inhalte erforderlich:

- Grundrechenarten (Vorzeichen- und Klammerregeln, Kommutativ-, Assoziativ- und Distributivgesetz, binomische Formeln, Prozentrechnung, Proportionalitäten)
- Bruchrechnen
- Potenzen, Wurzeln, Logarithmen
- Gleichungen (lineare und quadratische Gleichungen, Bruchgleichungen, lineare Gleichungssysteme mit 2 Unbekannten)
- Elementare Trigonometrie (Winkelmaße, trigonometrische Funktionen in einem rechtwinkligen Dreieck, Einheitskreis, allgemeine Sinus- und Kosinusfunktion)
- Grundlagen der anschaulichen Vektorgeometrie (Vektoren als Pfeilklassen, Addition und S-Multiplikation von Vektoren)

Die Inhalte können unter Verwendung eines Arbeitsscripts (4-Stufen-Lehr-und-Lern-Prozess Mathematik Vorkurs) in Kombination mit einer MathematikApp und einem abschließenden online-Test selbständig oder im Rahmen des 14tägigen Propädeutikums der Fakultät Life Sciences erarbeitet werden.

**6 Prüfungsformen:**

<b>Modul:</b> Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences	
	Portfolio
7	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Benotete Leistungen zusammengestellt im E-Portfolio (Inhalte: Ergebnisse online-Tests, mathematisches Modellieren eines Themas aus den Life Sciences in Gruppenarbeit, Konzept selbständiges kompetenzorientiertes Erarbeiten eines mathematischen Inhalts und Erstellen einer Modellierungsaufgabe hierzu)</p>
8	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management</p>
9	<p><b>Modulverantwortliche(r):</b></p> <p>Pickhardt, Carola</p>
10	<p><b>Optionale Informationen:</b></p> <p>Englischsprachige Elemente: Bearbeitung eines mathematischen Inhaltes in englischer Sprache  Nachhaltigkeit: 4 Dimensionen universitärer Lehre für eine nachhaltige Zukunft finden Berücksichtigung, Modellieren als Grundlage zur Nutzung der Simulation dynamischer Systeme für nachhaltige Entscheidungsfindung, Einführung in Kennzeichnungssystem für Nachhaltigkeitsthemen.</p>

## Semester 2

### Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2

Modul: Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	2	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Praktikum Chemie & Biologie/Physiologie b. Präsentation		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Praktikum b. Vorlesung, Seminar, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden kennen die Sicherheitsvorschriften im Labor, die grundlegenden Laborgerätschaften (Glasgeräte, Pipette, Waage) und die GHS konforme Kennzeichnung von Chemikalien. [Wissen, 6]</li> <li>• Sie kennen die Grundlagen des wissenschaftlichen Arbeitens (Versuchsplanung, Versuchsdurchführung, Dokumentation der Ergebnisse, einfache statistische Auswertung, Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse. Sie kennen die Gliederung wissenschaftlicher Arbeiten und den Aufbau einer wissenschaftlichen Fachpräsentation. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden beherrschen grundlegende Arbeitstechniken der chemischen Laboranalytik (Pipettieren, Titrieren, Wiegen) und können einfache physiologische Parameter (z.B. Blutdruck, Puls) erfassen. Sie beherrschen den sicheren Umgang mit Chemikalien und Laborgeräten. Sie beherrschen mindestens ein gängiges Präsentationsprogramm (z.B. PowerPoint) und kennen die Möglichkeiten zur Fachrecherche an der Hochschule [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können eine einfache Versuchsanleitung im chemischen Labor und zur Erfassung physiologischer Parameter praktisch umsetzen. Sie können ihre Experimente und Ergebnisse in einem Laborbuch dokumentieren und nach den Grundlagen des wissenschaftlichen Arbeitens in einem Protokoll dokumentieren. Sie können sich Fachliteratur selbständig beschaffen und für eine fachspezifische Präsentation nutzen [Systemische Fertigkeiten, 4]</li> <li>• Die Studierenden können ihre Ergebnisse nach den Grundlagen des wissenschaftlichen Arbeitens statistisch auswerten, in einem Protokoll zusammenfassen und eine einfache Bewertung dazu abgeben. [Beurteilungsfähigkeit, 4]</li> <li>• Lernergebnisbeschreibung mit einer bestimmten Kompetenz/Kompetenzausprägung wählen</li> <li>• Die Studierenden können selbständig eine Fachpräsentation zu einem vorgegebenen wissenschaftlichen Thema erstellen und präsentieren. [Kommunikation, 5]</li> <li>• Sie können im Team Aufgaben gemeinsam in einem vorgegebenen Zeitrahmen bearbeiten. [Team-/Führungsfähigkeit, 4]</li> <li>• Die Studierenden können einfache wissenschaftliche Fachrecherche selbst erfolgreich durchführen und die Qualität der Ergebnisse beurteilen [Lernkompetenz, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					



**Modul:** Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2

Chemisches Praktikum (Grundübungen + 4 Versuche)

- Sicheres Arbeiten im Labor (Laborsicherheit)
- Durchführen, Auswerten und Dokumentieren einfacher Experimente (Laborbuch, Protokoll)
- Wichtige Laborgeräte (Bechergläser, Bürette, Pipetten, Waage, elektronensensitive Elektroden, UV-Vis Photometer, etc)
- Titration Vitamin C Bestimmung, pH-Titration, Potentiometrie, UV/Vis Photometrie

Physiologisches Praktikum

- 1-2 Versuche zur Erfassung physiologischer Parameter (z.B. Blutdruck) mit statistischer Auswertung

Vorlesung / Seminar

- Vorlesung und Übungen zur Recherche von Fachinformationen über Internet, Fachdatenbanken, Mediotheken
- Vorlesung zum Schreiben wissenschaftlicher Texte mit Schwerpunkt auf formalen Kriterien (Aufbau, Gliederung, Tabellen, Abbildungen, etc.) und den Regeln des wissenschaftlichen Zitierens
- Seminar und Übungen mit einem Präsentationsprogramm
- Formale Kriterien für Präsentationen und Poster
- Präsentation eines vorgegebenen Themas in Gruppen

Empfohlene Literaturangaben:

- Lehrbücher der Chemie und Physiologie (Bachelor Niveau)
- Skripte & Versuchsanleitungen in ILIAS
- Samac, K; Prenner, M., Schwetz, H., Die Bachelorarbeit an Universität und Fachhochschule, 1. Aufl, Facultas Verlags- und Buchhandels AG, Wien, 2009
- Böhringer, J., Bühler, P., Schlaich, P., Präsentieren in Schule und Beruf, Springer Verlag, Heidelberg u.a. 2007
- 

5 **Teilnahmevoraussetzungen**

Empfehlung: Abschluss des Moduls Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1

6 **Prüfungsformen:**

- a. Laborarbeit
- b. Referat

7 **Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:**

Bestandene Prüfungsleistungen

8 **Verwendbarkeit des Moduls:**

ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene

9 **Modulverantwortliche(r):**

Hempel, Corinna, Stoll, Dieter

<b>Modul:</b> Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2	
10	<b>Optionale Informationen:</b> Die Präsentation wird nicht auf Basis eigener Experimente/Daten erstellt. Eine aktuelle Fragestellung wird im Rahmen der Vorlesung entwickelt und mithilfe einer intensiven Literaturrecherche beantwortet.

--	--

## Grundlagen PHT

Modul: Grundlagen PHT						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	2	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Berufsorientierung b. Grundlagen Recht & Qualitätsmanagement Pharma		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Seminar, Projektarbeit b. Vorlesung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma Die Studierenden lernen nationale und europäische Gesetzgebung im Arzneimittelbereich, insbesondere im Bereich der Arzneimittelzulassung und im Bereich der Arzneimittel- Herstellung und -Prüfung kennen. Den Studierenden erfahren die rechtlichen Unterschiede zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Kosmetika und Medizinprodukten. [Wissen 6] Berufsorientierung: Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss das breite berufliche Einsatzgebiet und die vielfältigen potenziellen Tätigkeitsbereiche einschätzen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss das breite berufliche Einsatzgebiet und die vielfältigen potentiellen Tätigkeitsbereiche einschätzen [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss fachübergreifende Projekte in heterogenen Teams planen, durchführen und die Ergebnisse ziel- und adressatenbezogen präsentieren [Kommunikation, 6]</li> <li>• Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss selbständig und korrekt geschäftliche Kontakte aufbauen und Gespräche mit AbsolventInnen führen [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma: • Nationale und europäische Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien • Umsetzung europäischen Rechts in nationales Recht • Legislative, Exekutive und Kontrollorgane der EU • Behörden, Verbände, Organisationen im Umfeld der Arzneimittelzulassung • Arzneimittelzulassungsverfahren • Marktzulassung von Medizinprodukten • Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel, Kosmetikum • Einführung in die rechtlichen Grundlagen zur „Guten Herstellungspraxis“ Berufsorientierung: • Berufliche Einsatzgebiete und Tätigkeitsbereiche  Empfohlene Literaturangaben: • Arzneimittelgesetz (AMG) • Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV) • EU-Gesetzgebung – Eudrax • Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> a. Referat b. Klausur (60min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, bestandenes Referat					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>					

<b>Modul:</b> Grundlagen PHT	
	siehe Modulart
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schröder, Christa
10	<b>Optionale Informationen:</b> Aufführung englischsprachige Elemente Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma: Gemeinsame Erarbeitung klausurrelevanter Miniwörterbücher mit englischen Bezeichnungen wichtiger Fachbegriffe in den Bereichen Arzneimittelzulassung und Qualitätsmanagement

## Organische Chemie

Modul: Organische Chemie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	2	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Organische Chemie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden verfügen über grundsätzliches Wissen hinsichtlich der Chemie der Nahrungsmittel, Pharmazeutika, Werk- und Hilfsstoffen sowie körpereigener Naturstoffe, die in bei der industriellen Produktion, der analytischen Qualitätskontrolle und medizinisch-/diagnostischen Bioanalytik eine zentrale Rolle spielen. Durch das Modul Organische Chemie werden die Studierenden, aufbauend auf dem Modul Allgemeine und Anorganische Chemie, vertieft in die Materie der organischen Moleküle (Kohlenhydrate, Proteine und Lipide) eingeführt. Zur Vorbereitung auf die Naturstoffchemie verschaffen sich die Studierenden zunächst einen Überblick über organisch-chemische Reaktionen. Neben den o. g. Stoffklassen lernen die Studierenden Tenside, Farbstoffe und Kunststoffe kennen. [Wissen, 5]</li> <li>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage die chemische Natur wichtigsten chemischen Stoffklassen, Hilfs-, Verpackungs- und Werkzeugmaterialien zu benennen [Instrumentelle Fertigkeiten, 2]</li> <li>und von der chemischen Struktur einfache Rückschlüsse auf ihre (physik.-) chemischen Eigenschaften zu ziehen. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden sowohl selbstständig als auch kooperativ zusammen zu arbeiten. [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</li> <li>Eigene Arbeitsergebnisse können erstellt und kommuniziert werden. In den genannten Themengebieten können bereichsspezifische einfache Diskussionen geführt werden. [Kommunikation, 5]</li> <li>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden selbstständig Fragestellungen formulieren. Einfache Methoden können erklärt werden. In den genannten Themengebieten können grundlegende Diskussionen geführt werden. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Organische Chemie: Stoffklassen und Reaktionsmechanismen und die daraus ableitbaren physikochemischen Eigenschaften der Materie, Chemie der Kohlehydrate, Proteine und Lipide unter Berücksichtigung ihres industriellen Einsatzes, Makromoleküle, Tenside / Reinigungschemikalien, Farbstoffe, Kunststoffe. Gewinnung, Verbleib, Abfall und Entsorgung in unserem Lebensumfeld, (Öko-) Toxikologische Aspekte.  Empfohlene Literaturangaben: Empfohlene Literaturangaben Literatur: Harold Hart: Organische Chemie, Ein kurzes Lehrbuch, VCH, Wiley P.W. Atkins, J. A. Beran: Chemie einfach alles, VCH, Wiley Beyer / Walter: Organische Chemie, 25. Auflage, S. Hirzel Verlag, Stuttgart 2015 ISBN 3-7776-1673-7 <a href="http://www.chemgapedia.de/">http://www.chemgapedia.de/</a> Molekülbaukasten: <a href="http://www.wiley-vch.de/de/fachgebiete/naturwissenschaften/orbit-molekuelbaukasten-chemie-978-3-527-32661-7">http://www.wiley-vch.de/de/fachgebiete/naturwissenschaften/orbit-molekuelbaukasten-chemie-978-3-527-32661-7</a>					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					

<b>Modul:</b> Organische Chemie	
	Allgemeine und Anorganische Chemie
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (120min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Pickhardt, Carola
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: Einzelne ausgewählte Aspekte der Organischen Chemie Nachhaltigkeit: SDG 12, 14 und 15

## Pharmazeutische Technologie 1

Modul: Pharmazeutische Technologie 1						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	2	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Pharmazeutische Technologie 1		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verstehen und Anwenden von Kenntnissen über breite Methoden der Pharmazeutischen Technologie Sämtlichen gängigen Arzneiformen können analysiert werden Vergleichen von Darreichungsformen bzgl. Herstellung und Qualitätssicherung Spezialwissen von spezifischen Darreichungsformen Die wichtigsten Theorien, Prinzipien und Methoden des Fachs Pharmazeutische Technologie sich verstanden und reflektiert Niveaustufe 3 und 4</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage über ein Spektrum von Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden von Arzneimitteln zu verfügen. Wissen kann angewendet werden, Aufgaben können in der Gruppe und selbstständig bearbeitet werden. Niveaustufe: 3 und 4</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende selbstständig und kooperativ zusammen arbeiten. Arbeitsergebnisse von Gruppen darstellen, vertreten und kommunizieren. genannten Themengebieten bereichsspezifische Diskussionen führen Niveaustufe 3 und 4</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten Niveaustufe 4</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Arzneiformen zur Anwendung am Auge Abfüllverfahren Liquida Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Homöopathischen Darreichungsformen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Rektalia Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von pflanzlichen Darreichungsformen Biopharmazeutische Aspekte der Arzneiformenentwicklung Vertiefung: Solida  Empfohlene Literaturangaben: A. Fahr: Voigt - Pharmzeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAVA. Fahr: Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018 Wiley Bauer, Frömming, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (60min), Hausarbeit					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur und bestandene Hausarbeit					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>					

<b>Modul:</b> Pharmazeutische Technologie 1	
	siehe Modulart
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Müller, Ingrid
10	<b>Optionale Informationen:</b>



## Physikalische Grundlagen Life Sciences

Modul: Physikalische Grundlagen Life Sciences						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	300 h	PM	2	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Physikalische Grundlagen Life Sciences 1 b. Physikalische Grundlagen Life Sciences 2		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 8.0 SWS / 120 h	<b>Selbststudium</b> 180 h	<b>Credits (ECTS)</b> 10.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Vorlesung, Übung b. Vorlesung, Übung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden haben Grundkenntnisse über Größen und physikalische Zusammenhänge der Festkörper- und Fluidmechanik, der Schwingungs-, Wärme und Wellenlehre sowie der geometrischen Optik</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Vorlesungsteil I /1 (2 SWS): Mechanik Kinematik: Translation, Rotation Zusammengesetzte Bewegungen, Vektordarstellung (Schiefer Wurf) Dynamik: Newtonsche Axiome Kräfte der Mechanik (Gewichtskraft, Reibung, elastische Kräfte, Kräfte der Rotation) Erhaltungssätze: Energiebegriff, Energiesatz der Mechanik Impuls, Impulssatz, zentraler Stoß Vorlesungsteil I /2 (2 SWS): Fluidmechanik Fluidmechanik: Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Flüssigkeiten und Gasen, Hydrostatik: Druck, Kolbendruck, Druckausbreitung, Kompressibilität, Kolbenpumpen, Prinzip, Schweredruck, Bodendruck, Druckmessung, Auftrieb, Archimedes, Dichtemessung Hydrodynamik: Grundlagen zur Strömung, stationär, instationär, Strombahnen, Ideale Strömung: Kontinuitätsgleichung, Bernoulligleichung, Reale Strömung: Newtonsche Reibungsgleichung, Viskosität, laminare und turbulente Strömung, Reynoldszahl, Hagen - Poiseuille - Gleichung, Grenzflächeneffekte: Adhäsion, Kohäsion, Oberflächenspannung, Binnendruck, Kapillarwirkung, Vorlesungsteil II/1 mit Praktikum (2 SWS): Schwingungen, Wellen und geometrische Optik Schwingungen: harmonische Schwingung (frei/erzwungen, ungedämpft/gedämpft), Modelle und Anwendungen Wellen: Wellenausbreitung, Interferenz, Schallwellen, elektromagnetische Wellen (Polarisation, Reflexion, Brechung, Interferenz, Beugung) Geometrische Optik: Abbildungen (Spiegel, dünne Linsen), optische Instrumente (Auge, Lupe, Mikroskop) Vorlesungsteil II/2 mit Praktikum (2 SWS): Wärmelehre Wärmelehre: Temperatur, Längen- und Volumenausdehnung, Wärmeenergie, Wärmekapazität, Kalorimetrie, Schmelzen, Verdampfen, Wärmeleitung, Wärmeübergang, Wärmedurchgang, Strahlung, Zustandsgleichung der Gase, Druck, Dichte					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					
6	<b>Prüfungsformen:</b> a & b. Hausarbeit a & b. Klausur (120min) a & b. Praktische Arbeit					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> bestandene Prüfungsleistung(en)					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b>					

<b>Modul:</b> Physikalische Grundlagen Life Sciences	
	Köhler, Karsten
10	<b>Optionale Informationen:</b>

# Semester 3

## Angewandte Statistik

Modul: Angewandte Statistik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	3	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Angewandte Statistik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden kennen die wichtigsten Methoden zur Repräsentation von Daten und können diese anwenden. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können Wahrscheinlichkeiten anhand von Formeln und Wahrscheinlichkeitstabellen bestimmen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen das Konzept einer Wahrscheinlichkeitsverteilung, können eine solche aufstellen sowie grafisch darstellen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind mit kumulierten und nicht kumulierten Wahrscheinlichkeiten vertraut und können mit diesen umgehen und rechnen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen bedingte Wahrscheinlichkeiten und können diese anhand von Baumdiagrammen und/oder Formeln bestimmen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden wissen was ein Hypothesentest ist, wozu er verwendet wird und sie können selbst Hypothesentests anhand von Testanleitungen durchführen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen die verschiedenen Fehlerarten (1. Art und 2. Art), die bei Hypothesentests auftreten können. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden beherrschen die Methode der einfachen linearen Regression. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden kennen die Vorgehensweise bei der statistischen Auswertung mit Statistiksoftware. [Wissen, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wahrscheinlichkeitsrechnung (Kombinatorik, Rechnen mit Wahrscheinlichkeiten)</li> <li>• Konzepte von Wahrscheinlichkeitsverteilungen (diskret, kontinuierlich, Bestimmung, Tabellen, Erwartungswert &amp; Varianz, ...)</li> <li>• spezielle, in der Praxis häufig verwendeten Verteilungen (Binomial-, Hypergeometrische, Poisson-, Normal-, und t-Verteilung)</li> <li>• Parameterschätzungen (Punkt- und Intervallschätzer für Mittelwert, Wahrscheinlichkeit und Varianz)</li> <li>• Hypothesentests (Vorgehensweise, p-Wert, Ablehnungsbereich, Fehler 1. und 2. Art, t-Tests)</li> <li>• Anwendung der induktiven Statistik in fachspezifischen Computerübungen</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:            Griffiths, D., Statistik von Kopf bis Fuß, O'Reilly            Oestreich, M., Romberg, O., Keine Panik vor Statistik, Vieweg+Teubner            (Für weitere grundlegende und weiterführende Literatur siehe ILIAS)</p>					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					

<b>Modul:</b> Angewandte Statistik	
	Die Inhalte des Moduls Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences werden vorausgesetzt.
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (120min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Gauges, Ralph
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englische Fachbegriffe werden zusammen mit den entsprechenden deutschen Begriffen vermittelt.

## Grundlagen der Elektrotechnik

Modul: Grundlagen der Elektrotechnik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	3	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Grundlagen der Elektrotechnik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden kennen die physikalischen Grundlagen der Elektrizität, wissen um die Gefahren von Strom und den Betrieb von Elektroanlagen, verstehen die Prinzipien der Stromerzeugung, -übertragung sowie der Verbraucher, kennen die elektrischen Grundlagen der digitalen Kommunikations-, Automatisierungs- und Informationstechnik [Wissen, 6]</li> <li>• Sie können passive Gleichstrom- und Wechselstromgrundsaltungen berechnen und vermessen [Instrumentelle Fertigkeiten, 5][Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Sie sind in der Lage, sich mit elektrotechnischen Fachkräften über elektrotechnische Sachverhalte zu verständigen, ihre Interessen dabei zu vertreten und deren Bedarfe zu verstehen [Kommunikation, 5]</li> <li>• Sie sind in der Lage, sich neue und unvertraute Lösungswege einer stark abstrahierenden, fachfremden Ingenieursdisziplin anzueignen [Lernkompetenz, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Physikalische Grundlagen (Elektronen als Elementarteilchen, Coulomb-Kraft, Atommodell)</li> <li>• Elektrizitätslehre (Ladungen, elektrische Feld, Leiter, Halbleiter, Nichtleiter, Induktion, magnetisches Feld)</li> <li>• Elektrischer Stromkreis (Elektrischer Strom, Erzeuger, Verbraucher)</li> <li>• Gleichstromkreis (Widerstände, Ohmsches Gesetz, Kirchhoffsche Regeln, Grundsaltungen)</li> <li>• Wechselstromkreis (sinusförmige Wechselspannungen, Blindwiderstand, Schwingkreis und RC-Filter, Transformatoren)</li> <li>• elektrische Bauelemente (analoge, digitale Schaltkreise)</li> <li>• Elektrische Maschinen (Motoren und Generatoren),</li> <li>• Elektroinstallationstechnik (Niederspannungsanlagen und VDE 0100, Erdung, Blitzschutz, Einspeisungen, Verteilungen, Fehlerstromschutzeinrichtungen, Kabel und Leitungen, Installationsgeräte, Sicherheit elektrischer Anlagen).</li> <li>• Elektrische Energietechnik (Kraftwerke, Netze, Batterien, Akkumulatoren)</li> <li>• digitale Kommunikationssysteme (drahtlose und drahtgebundene Datennetze, intelligente Geräte).</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:            ZASTROW, Dieter, Elektrotechnik – Ein Grundlagenlehrbuch, 20. Auflage 2018, Springer-Vieweg, ISBN 978-3-658-19306-5            HARRIEHAUSEN, Thomas, “Moeller Grundlagen der Elektrotechnik”, 23. Auflage 2013, Springer-Vieweg, ISBN 978-3-8348-178-3            BAUCKHOLD, Heinz-Josef, Grundlagen und Bauelemente der Elektrotechnik, Hanser, 7. Auflage 2013, ISBN 978-3-446-43246-8            HÖSL, Alfred; AYY, Roland; BUSCH, Hans-Werner, Die vorschriftsmäßige Elektroinstallation Wohnungsbau • Gewerbe • Industrie, 21. Auflage 2016, VDE Verlag, ISBN 978-3-8007-3896-0, E-Book: ISBN 978-3-8007-3962-2</p>					

<b>Modul:</b> Grundlagen der Elektrotechnik	
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine, dieses Modul baut jedoch inhaltlich auf die Module “Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den LifeSciences” sowie “Physikalische Grundlagen LifeSciences 1 und 2” auf.
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (90min), Laborarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, bestandene Laborarbeit
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Heinze, Habbo
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: Datenblätter, Schaltsymbole, IEC Wörterbuch Nachhaltigkeit: Ziele 7, 9, 11, 13 der UN

## Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik

<b>Modul:</b> Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik						
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>	
	150 h	PM	3	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontakt-zeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbst-studium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über integriertes, anwendungsorientiertes Fachwissen in den Bereichen Reinraumtechnik und Medienversorgung (Erzeugung und Aufbereitung von Wasser, Dampf, Druckluft und weiteren Gasen), um mit reinraumtechnischen Anlagen und Anlagen zur Medienversorgung umgehen zu können bzw. in Reinräumen arbeiten zu können. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden können komplexe Prozessfließbilder interpretieren und diese bei häufigen Prozessänderungen neu anpassen. Sie sind in der Lage Prozessfließbilder selbst zu entwickeln. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen in den Bereichen Reinraumtechnik und Medienversorgung auf praktische Problemstellungen zu übertragen. [Systemische Fertigkeiten, 4]</li> <li>• Die Studierenden sind befähigt, technische Zeichnungen zu beurteilen, Veränderungen vorzunehmen und technische Zeichnungen zu entwerfen. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

## Modul: Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik

### Vorlesungsteil I (2 SWS): Grundlagen Prozesstechnik

- Grundlegendes Prozessverständnis, Prozessfließbilder, die wichtigsten Symbole der Prozessleittechnik, Grundprinzipien der Regelungstechnik Grundlagen des technischen Zeichnens mit Übungen

### Vorlesungsteil II (2 SWS): Grundlagen Reinraumtechnik und Medienversorgung

#### Grundlagen Reinraumtechnik:

- Aufgaben und Einsatzbereiche der Reinraumtechnik, regulatorische Grundlagen, Reinheitsklassen und Betriebszustände, Reinraumwerkstoffe, Reinraumkonzepte, Grundlagen Belüftung / Luftfiltration, Barriersysteme, Gestaltung Reinelemente, Personal / Verhalten im Reinraum, Reinraumbekleidung, Hygiene, Kurzüberblick Reinraumqualifizierung und -monitoring

#### Grundlagen Medienversorgung:

- Wasser: Inhaltsstoffe, Qualitäten, Anwendungen, Aufbereitungsverfahren, Lagerung, Verteilung, Sanitisierung
- Dampf: Qualitäten, Entgasung, Erzeugung, Verteilung
- Gase: Druckluft und weitere Gase, Qualitäten und Verunreinigungen, Aufbereitung

#### Empfohlene Literaturangaben:

##### Vorlesungsteil I:

- Labisch, Wählisch: Technisches Zeichnen - Eigenständig lernen und effektiv üben. Springer 2017. Als E-Book über die Hochschulbibliothek downloadbar
- DIN 19227, DIN 28004
- Hoischen, Hans, Technisches Zeichnen: Grundlagen, Normen, Beispiele, Darstellende Geometrie, 2016, Cornelsen Verlag
- Renckly, Sven: Technisches Zeichnen für dummies. Wiley-VCH Verlag & Co. KGaA, Weinheim 2017. ISBN 978-3-527-70966-3

##### Vorlesungsteil II: Reinraumtechnik:

- Gail L., Gommel U., Hortig H-P. (2018) Reinraumtechnik, 4. Auflage, Springer, Heidelberg
- Whyte W. (2010) Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation, 2nd Ed., Wiley-Blackwell, Hoboken, USA
- GMP-Berater, Maas & Peither, Schopfheim
- DIN EN ISO 14644-1 bis -10: Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche
- VDI 2083: Reinraumtechnik
- EU-GMP Annex 1 : Manufacture of Sterile Medicinal Products
- FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

##### Reinstmedien:

- Bendlin, H., Eßmann, M., & Feuerhelm, K. (2011). Praxisbuch Reinstwasser: Planung, Realisierung, Qualifizierung von Reinstwassersystemen (2. überarb. Aufl.). Schopfheim: Maas & Peither GMP-Verl.
- Kudernatsch, H., Beckmann, G. T., Feuerhelm, K., Gattermeyer, H., Graf, C., Jabs, F., & Jahnke, M. (Eds.) (2015). Pharmawasser: Qualität, Anlagen, Produktion (2., überarbeitete und erweiterte Auflage). ecv basics Praxis. Aulendorf: ECV Editio-Cantor-Verlag.
- International Society for Pharmaceutical Engineering (2011). Water and steam systems (2. ed.).



<b>Modul:</b> Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik	
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (90min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schmid, Andreas, Schwarz, Peter
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: Vorlesungsteil II: englischsprachige Begleitmaterialien (englischsprachiges Lehrbuch zum Thema Reinraumtechnik, einige Guidelines in englischer Sprache) Nachhaltigkeits-Lehrinhalte: Vorlesungsteil II: Reinraumtechnik als Mittel zur Reduktion von Produktionsausschuss, Erhöhung der Produktsicherheit und -haltbarkeit und Gewährleistung des Schutzes von Mensch und Umwelt; Verfahren der Wasseraufbereitung (UN-Nachhaltigkeitsziele 3, 6 und 12)

## Mikrobiologie und Biotechnologie

Modul: Mikrobiologie und Biotechnologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	3	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Biotechnologie b. Mikrobiologie PHT		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontakt-zeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbst-studium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Vorlesung b. Vorlesung / 1.5, Praktikum / 0.5					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen in den Bereichen Biotechnologie (besonders Pharmazeutische Biotechnologie) und Mikrobiologie. Sie können zudem mit den zentralen Begrifflichkeiten sicher umgehen und haben die grundlegenden biotechnologischen Arbeitsprozesse und mikrobiologischen Methoden verinnerlicht. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden können die wesentlichen mikrobiologischen Arbeitstechniken selbstständig durchführen. Sie können Mikroorganismen kultivieren und differenzieren sowie Arzneimittel mikrobiologisch untersuchen. Sie sind in der Lage, die mikrobiologischen Ergebnisse zu beurteilen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können Sachverhalte in den Bereichen Biotechnologie und Mikrobiologie strukturiert und zielgerichtet darstellen und adressatengerecht vermitteln. [Kommunikation, 5]</li> <li>• Die Studierenden können einfache Versuche selbstständig und fachgerecht durchführen und kritisch reflektieren [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul: Mikrobiologie und Biotechnologie**

## Modulteil Mikrobiologie PHT:

- V: Systematik der Mikroorganismen, Morphologie und Zellbiologie von Bakterien, Pilzen und Viren, Wachstum (Wachstumsbedingungen, Kinetik), Abtötung (Kinetik Hitzeabtötung, Abtötungsverfahren), Stoffwechsel (Energiegewinnung), Überblick über die Rolle der Mikroorganismen in Hygiene und Arzneimitteln.
- P: Arbeiten mit Krankheitserregern, mikrobiologische Technik, Mikroskopieren, Anzucht, Koloniezahlbestimmung, Hygienekontrollen, Differenzierung, Untersuchung von Wasser, Arzneimitteln.

## Modulteil Biotechnologie:

- Bereiche der Biotechnologie, Überblick über biotechnologisch hergestellte Moleküle / Produkte, Organismen, Gentechnik, Grundlagen Upstream Processing, Bioreaktoren, Wachstum, Grundlagen Downstream Processing, ausgewählte Beispielprodukte/-prozesse

## Empfohlene Literaturangaben:

## Modulteil Mikrobiologie PHT:

- MADIGAN, M.T., MARTINKO, J.M., PARKER, J.: Brock Biology of Microorganisms. Prentice Hall: Upper Saddle River, aktuelle Auflage.
- FUCHS, G. (Hrsg.): Allgemeine Mikrobiologie, 9. Aufl. Thieme: Stuttgart und New York 2014.
- KRÄMER, J.: Lebensmittel-Mikrobiologie. Eugen Ulmer: Stuttgart, aktuelle Auflage.
- HUGO, W.B., RUSSELL, A.D.: Pharmaceutical Microbiology. Blackwell Science: Oxford, aktuelle Auflage.
- BAST, E.: Mikrobiologische Methoden, 3. Aufl. Spektrum Akademischer Verlag: Heidelberg 2014.

## Modulteil Biotechnologie:

- Bechthold, A. (2013). Pharmazeutische Biotechnologie kompakt. Reihe Kompakt-Lehrbuch. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges.
- Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.). (2018). Bioprozesstechnik (4. Auflage). Berlin: Springer Spektrum.
- Dingermann, T., Winckler, T., & Zündorf, I. (2011). Gentechnik, Biotechnik: Grundlagen und Wirkstoffe; mit 111 Tabellen (2. Auflage). Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Krämer, I., & Jelkmann, W. (2008). Rekombinante Arzneimittel: Medizinischer Fortschritt durch Biotechnologie. Heidelberg: Springer.
- Renneberg, R., Süßbier, D., Berkling, V., & Loroch, V. (2018). Biotechnologie für Einsteiger (5. Auflage). Berlin: Springer Spektrum. R
- Schmid, R. D. (2016). Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik (3. Aufl.). s.l.: Wiley-VCH.

5 **Teilnahmevoraussetzungen**

keine

6 **Prüfungsformen:**a & b. Klausur (90min)  
b. Laborarbeit7 **Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:**

Bestandene Klausur und Laborarbeit (benotete Protokolle)

8 **Verwendbarkeit des Moduls:**

<b>Modul:</b> Mikrobiologie und Biotechnologie	
	siehe Modulart
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Drissner, David, Schmid, Andreas
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: zum Teil englischsprachige Begleitmaterialien

## Verfahrenstechnik 1

Modul: Verfahrenstechnik 1						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	3	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Verfahrenstechnik 1		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen zu komplexe Verfahren. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden verfügen über ein breites Spektrum kognitiver Fertigkeiten Prozesse selbständig auszulegen. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Verfahren der Stoffumwandlung und Aufbereitung, dazugehörige Apparate und Maschinen, Grundlagen des Technischen Zeichnens, zeichnerische Darstellung von Maschinen und Anlagen. Der Wasser-Dampf und seine Anwendung in Maschinen und Anlagen. Aggregatzustands-Änderungen, spezifische Zustands-Größen, Arbeitsprinzip der Dampfkraftanlagen, Gas-Dampf-Gemische, Partialdruck, feuchte Luft, absolute und relative Luftfeuchte, Feuchtegrad,h,x-Diagramm, einfache isobare Zustandsänderungen feuchter Luft. Kraftarten, Zerlegung und Zusammensetzung von Kräften, Ermittlung von Gleichgewichtskräften und resultierenden Kräften im Zentralen- und Allgemeinen Kraftsystem, Culmann-Verfahren, Pol-Seileck-Verfahren, Schlusslinienverfahren. Hydro- und Aeromechanik, reibungsfrei: Kontinuitätsgleichung, Bernoulligleichung, real: Hagen-Poiseuille - Gleichung, Reynoldsgleichung, Druckverlustgleichung, Bernoulli mit Reibung.  Empfohlene Literaturangaben:  •					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine, dieses Modul baut inhaltlich jedoch auf dem Modul Physik auf.					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (120min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Smart Building Engineering and Management					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Köhler, Karsten					
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: ausgewählte Diagramme, Folien und Filme					

## Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma

Modul: Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	3	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Seminar					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden erwerben im Bereich QM und Recht ein breites Fachwissen und entwickeln ein kritisches Verständnis der wichtigsten Regularien, sowie ein Wissen zu anderen Bereichen, wie der z.B. der Medizintechnik. Die Studierenden erlangen Kenntnisse zur Weiterentwicklung des Fachbereichs Qualitätsmanagement und Recht. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden erlangen ein breites Spektrum an Methoden des Qualitätsmanagements zur Bearbeitung komplexer Probleme im Bereich Qualitätsmanagement [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden lernen in heterogenen Gruppen, Arbeitsprozesse zu planen und zu gestalten [Mitgestaltung, 5]</li> <li>• Die Studierenden können im Bereich Qualitätsmanagement und Recht QM-spezifische Themen eigenständig bewerten und gestalten [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbau und die Inhalte der nationalen und europäischen Vorgaben zum Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie und die Inhalte der ISO 9000 Normenreihe</li> <li>• Verschiedenen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems, wie z.B. CAPA, Dokumentation (z.B. Inhalte eines QM-Handbuchs, Aufbau einer SOP), Beanstandungen, Change Management, Quality Product Review, Batch Record Review, Selbstinspektion, Risikomanagement, Lieferantenqualifizierung, Schulung</li> <li>• Grundlagen, Kriterien und Prinzipien verschiedener „Quality Awards“, wie den Deming Prize, den Malcolm Baldrige National Quality Award, den EFQM Excellence Award und den Ludwig-Erhard-Preis</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelgesetz, AMWHV • BAH (Hrsg.): Standardverfahrensanweisungen (SOPs) der fiktiven Firma „Muster“ für die Arzneimittelherstellung (GMP-Bereich) einschließlich verwandter Produkte</li> <li>• EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien</li> <li>• Veröffentlichungen der EMA</li> <li>• MAAS A., PEITHER T. (Hrsg.): GMP-Berater. Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten. MAAS &amp; PEITHER GMP-Verlag</li> <li>• ISO Normenreihe zum Qualitätsmanagement</li> </ul>					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Der Modulteil „Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ baut jedoch auf dem Modul „Grundlagen Recht & Qualitätsmanagement Pharma“ im 2. Fachsemester auf					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (90min), Referat					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik					

<b>Modul:</b> Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma	
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schröder, Christa
10	<b>Optionale Informationen:</b> Aufführung englischsprachige Elemente • Gesetzestexte in englischer Sprache • Guidelines in englischer Sprache • Veröffentlichungen in englischer Sprache

# Semester 4

## Biochemie

Modul: Biochemie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT)	4	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Biochemie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden haben ein grundlegendes Verständnis der Biochemie kennen insbesondere die Wechsel- und Regulationswirkungen zwischen Kohlenhydraten, Lipiden, Proteinen und Nukleinsäuren und verstehen die Struktur der Proteine und Nukleinsäuren und deren Bedeutung für den Informations-/ Energie- und Stoffaustausch in lebenden Systemen. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage die chemische Natur der wichtigsten biochemischen Stoffklassen (Kohlenhydrate, Lipide, Proteine, Nukleinsäuren) zu benennen und Aussagen zu deren Metabolismus zu machen. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können selbstständig und kooperativ zusammenarbeiten, eigene Arbeits-ergebnisse erstellen und diese kommunizieren, sowie einfache Diskussionen zu den vermittelten Lehrinhalten führen. [Kommunikation, 5]</li> <li>• Die Studierenden können selbstständig Fragestellungen formulieren, einfache Methoden erklären und zu den vermittelten Lehrinhalten Diskussionen führen. [Reflexivität, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Vorlesung: Stoffwechsel, Regulationsprinzipien, Proteinstruktur und -funktion, Glykolyse, Citratzyklus, Atmungskette, Lipidklassen und -funktionen Nukleinsäureaufbau - und funktion, Enzymaufbau und -kinetik, Aminosäurestoffwechsel, Fettstoffwechsel, Lipoproteine, Proteinsynthese Praktikum: Enzymatische Reaktionen und deren Kinetik. Michaelis-Menten und Lineweaver-Burk – Auswertungen., Proteinsynthese und Reinigung von Proteinen mittels FPLC. Quantitative Bestimmung von Proteinen, Enzymaktivitäten. Berechnung der Ausbeute der spezifischen Aktivität und Visualisierung von Reinigungsprozessen.  Empfohlene Literaturangaben: Wird ausführlich beim ersten Vorlesungstermin besprochen					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Die Biochemie baut auf den Modulen des Grundstudiums auf, diese sollten daher erfolgreich abgeschlossen sein.					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Laborarbeit, Klausur (60min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistungen					



<b>Modul:</b> Biochemie	
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Züchner, Thole
10	<b>Optionale Informationen:</b> Lehrende: Prof. Dr. Stoll (Praktikum), Prof. Dr. Züchner (Vorlesung) Lehrinhalte werden teilweise mit englischsprachigen Elementen verknüpft.

## Digitalisierung und Automatisierung

Modul: Digitalisierung und Automatisierung							
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit		
	150 h	PM (PHT-BT) WPM (PHT-BPT)	4	1 Sem.	WS und SS		
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Digitalisierung und Automatisierung		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0	
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum						
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse der technischen Informatik. Sie verstehen Konzepte der Digitalisierung. • Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse über die Automatisierung, insbesondere in Anwendungen der Lebensmittelindustrie und der Pharmazeutischen Industrie. [Wissen, 4]</li> <li>• Die Studierenden können einfache Probleme mit Hilfe einer Programmiersprache lösen. Sie können einfache Konzepte wie Verzweigungen und Schleifen in Programmen und Flussdiagrammen verstehen und umsetzen.. • Sie kennen die in der Prozessleittechnik zur Anwendung kommenden Sensoren und Aktoren mit ihren Funktionen und können diese für typische Fälle auswählen.. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können sich in Gruppen auf das Praktikum vorbereiten, ihre Fähigkeiten unter Beweis stellen und den Praktikumsbericht erstellen. [Mitgestaltung, 4]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage weitgehend selbstständig Versuche im Praktikum durchzuführen und auszuwerten, sowie einfache Programme selbst zu erstellen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>						
4	<b>Inhalte:</b> Definitionen, historische Entwicklung, Zahlensysteme, Boolesche Algebra, Schaltnetze, Schaltwerke, Aufbau von Computern, CPU, Speicher, I/O-Schnittstellen, Bussysteme, Netze, Protokolle, Betriebssysteme. Arbeiten mit dem Betriebssystem; Dateispeicherung; Funktionsweise arithmetischer Berechnung und deren Beschränkungen sowie Verstehen und Erstellen einfacher Programme in Python. Grundaufgaben der Prozessleittechnik und Automatisierungstechnik; Grundlagen des Messtechnik: Messen physikalischer Größen (z.B. Temperatur, Druck, Füllstand, Durchfluss, Feuchte, Dichte, Viskosität); Grundlagen der Steuerungstechnik: Ablaufsteuerung, SPS; Ausführungen von Reglern: Analoge Regler, Digitale Regler; Stalleinrichtungen: Stellglieder (z.B. Stellventil, Pumpe, Ventilator, elektrische Stellglieder)  Empfohlene Literaturangaben: LEVI, P.; REMBOLD; U.: Einführung in die Informatik für Naturwissenschaftler und Ingenieure. Hanser Fachbuchverlag; Auflage: 4., aktualis. u. überarb. A. (Januar 2003), ISBN-13: 978-3446219328. SCHNEIDER, U.; WERNER, D.: Taschenbuch der Informatik. Hanser Fachbuch; Auflage: 6., neu bearb. Aufl. (5. September 2007). ISBN-13: 978-3446407541. Parthier, R.: Messtechnik. 5. Auflage. Wiesbaden, Vieweg+Teubner, 2010. ISBN-10: 3834808110 Uphaus, J.: Regelungstechnik. Aufgaben, Anwendungen, Simulationen (mit CD-ROM). 2. Auflage. Troisdorf, Bildungsverlag Eins, 2008. ISBN-10: 3427445100 Winter, H.: Prozessleittechnik in Chemieanlagen. 5. Auflage. Haan-Gruiten, Europa-Lehrmittel, 2015. ISBN-10: 3808571002						
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine						
6	<b>Prüfungsformen:</b>						

<b>Modul:</b> Digitalisierung und Automatisierung	
	Klausur (90min), Laborarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Klausur, benotete Laborarbeit
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Gerhards, Christian
10	<b>Optionale Informationen:</b> In der Vorlesung werden englischsprachige Elemente integriert. Im Modul Lehrende: Prof. Dr. Christian Gerhards, Prof. Dr. Ralph Gauges, Hr. Pomplitz

## Grundlagen BWL

Modul: Grundlagen BWL						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM (PHT-BT) WPM (PHT-BPT)	4	1 Sem.	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en)		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Credits (ECTS)
	Grundlagen BWL		Deutsch	4.0 SWS / 60 h	90 h	5.0
2	Lehrform(en) / SWS					
	Vorlesung					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus der Vielfalt betriebswirtschaftlicher Inhalte und Verfahren benötigen die Studierenden bei ihrer späteren Berufstätigkeit in der Lebensmittel- oder Pharmabranche grundlegende Kenntnisse betriebswirtschaftlicher Sachverhalte und Zusammenhänge. Die Studierenden kennen folgende Grundlagen in Theorie und praktischer Anwendung: - Das Unternehmen mit seinen internen Funktionsbereichen und seinen Wechselwirkungen mit externen Märkten, Systematik der Produktionsfaktoren, Sach- und Dienstleistungsproduktion, Wertschöpfungskette im Rahmen der Produktion, - Aufbau des Rechnungswesens (externes / internes Rechnungswesen; Finanzbuchführung / Betriebsbuchführung (Kosten- und Leistungsrechnung)) - Finanzbuchführung mit Inventar, Bilanz: Kapitaleseite (-herkunft, -struktur), Vermögensseite (Kapitalverwendung, Sach-/Finanz- und Anlage-/Umlaufvermögen), - Unterschiede zwischen Produktions- und Absatzmengen [Wissen, 6]</li> <li>• Das betriebliche Rechnungswesen nimmt eine zentrale Informationsfunktion ein und bildet die Basis für die Analyse des vergangenen und die Planung des zukünftigen unternehmerischen Handelns. Anwendung der methodischen Werkzeuge des Rechnungswesens im Rahmen eigener Kalkulationen. Sachgerechte Beurteilung, Auswertung und Präsentation unternehmerischer Ergebnisrechnungen und Kennzahlen bei Ist- und Planbetrachtungen. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen zu nutzen und zu teilen. [Mitgestaltung, 6]</li> <li>• Eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den betriebswirtschaftlichen / ökonomischen Grundlagen unter Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	Inhalte:					

<b>Modul: Grundlagen BWL</b>	
	<p>Betriebswirtschaftliche Grundbegriffe und Zusammenhänge; Aufgaben der Unternehmenführung; strategische, taktische und operative Planung; organisatorischer Aufbau von Unternehmen; Grundlagen der Wirtschaftsinformatik; Kostenrechnung und Jahresabschluss; Grundbegriffe des Steuerrechts; Produktionstheorie;</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BORNHOFEN, M.; BORNHOFEN, M. C.: Buchführung 1. Grundlagen der Buchführung für Industrie- und Handelsbetriebe. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.</li> <li>• BORNHOFEN, M.; BORNHOFEN, M. C.: Buchführung 2 - Abschlüsse nach Handels- und Steuerrecht. Betriebswirtschaftliche Auswertung. Vergleich mit IFRS. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.</li> <li>• OLFERT, K.: Kostenrechnung. Aktuelle Auflage. Kiehl: Ludwigshafen.</li> <li>• SCHNECK, O.: Lexikon der Betriebswirtschaft. Aktuelle Auflage. dtv: München.</li> <li>• WÖHE, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre. Aktuelle Auflage. Vahlen: München.</li> <li>• WÖHE, G., KAISER, H., DÖRING, U.: Übungsbuch zur Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre. Aktuelle Auflage. Vahlen: München.</li> </ul>
5	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <p>keine</p>
6	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Klausur (120min)</p>
7	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Bestandene Prüfungsleistungen</p>
8	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene</p>
9	<p><b>Modulverantwortliche(r):</b></p> <p>Graf, Peter</p>
10	<p><b>Optionale Informationen:</b></p> <p>Begleitendes Tutorium</p>

## Molekularbiologie

Modul: Molekularbiologie							
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit		
	150 h	PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT)	4	1 Sem.	WS und SS		
1	Lehrveranstaltung(en)		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Credits (ECTS)	
	Molekularbiologie		Deutsch	4.0 SWS / 60 h	90 h	5.0	
2	Lehrform(en) / SWS						
	Vorlesung, Praktikum						
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden beherrschen wichtige Grundlagen molekularbiologischer Techniken, der Gentechnik und der Bioinformatik. Im Bereich der Zellkulturtechniken haben sie einen Einblick in grundsätzliche Arbeitsmethoden gewonnen. [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden können experimentell im Bereich der Molekularbiologie arbeiten. Sie können selbstständig wissenschaftliche Literatur im Internet recherchieren. Aufbauend auf ihr Wissen können sich die Studierenden weitere Themen aus dem Gebiet der Molekularbiologie selbstständig erarbeiten [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden können in kleinen Teams (Labor-) Projekte zielorientiert planen, Lösungsansätze erarbeiten und gemeinsam umsetzen. Sie können komplexe Sachverhalte aus dem Bereich Molekularbiologie strukturiert darstellen und adressatenbezogen präsentieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage sich neue Konzepte und Techniken der Molekularbiologie, aufbauend auf den vermittelten Themen, selbstständig zu erschließen und anzuwenden. [Lernkompetenz, 6]</li> </ul>						
4	Inhalte:						
	<p>Sicherheit im molekularbiologischen Labor, Gentechnikgesetz, VL: Molekulare Grundlagen der Replikation, Transkription und Translation, Grundlagen der Nukleinsäure- und Proteinanalytik, Bioanalytik, PCR, DNA-Chips, DNA-Schäden und Reparatur, Gentechnik, molekularbiologische Grundlagen moderner diagnostischer und therapeutischer Verfahren, Einführung in die Bioinformatik, Datenbanken, Alignments, Literaturrecherche usw.</p> <p>P: Einführung in das molekularbiologische Labor, Isolierung und Charakterisierung von Nukleinsäuren und Proteinen, Restriktion, Ligation, Transformation, Selektion, Elektrophorese, PCR, Immundetektion usw. Einführung in die Zellkultur: Zelllinien-auftauen-mikroskopisch beurteilen-kultivieren-einfrieren usw.</p> <p>Empfohlene Literaturangaben: Alle Lehrbücher der Molekularbiologie (z.B. Alberts, B.: Lehrbuch der molekularen Zellbiologie. 3. Auflage Wiley-VCH 2005 oder Mülhardt: Der Experimentator/Molekularbiologie Spektrum 2009) und Bioinformatik (z.B. Lesk, M.: Bioinformatik. Spektrum 2002) Umfangreiches Skript zum Praktikum.</p>						
5	Teilnahmevoraussetzungen						
	keine						
6	Prüfungsformen:						
	Klausur (120min), Referat, Laborarbeit						
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:						

<b>Modul:</b> Molekularbiologie	
	Bestandene Prüfungsleistungen
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Bergemann, Jörg
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Pharmazeutische Chemie und Analytik

Modul: Pharmazeutische Chemie und Analytik							
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit		
	150 h	PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT)	4	1 Sem.	WS und SS		
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Pharmazeutische Chemie und Analytik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0	
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum						
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden kennen die wichtigsten Arzneistoffgruppen und die Grundprinzipien der Pharmazeutischen Chemie. Die Studierenden kennen die grundlegenden regulatorischen Anforderungen an die Analytik im pharmazeutischen Umfeld, die wichtigsten Analysenverfahren der pharmazeutischen Analytik und deren Anwendungsgebiete in der pharmazeutischen Industrie. [Wissen, 4]</li> <li>Die Studierenden Sie haben die Prinzipien der Pharmazeutischen Chemie verstanden und können diese anwenden und analysieren. Sie beherrschen die Arbeitsprinzipien um eine Interpretation einfacher Spektren (IR,UV) durchzuführen. Sie können selbständig quantitative Analysen planen und im Labor durchführen. Sie können ihre Versuche in einem Protokoll selbständig dokumentieren und die Ergebnisse auf Grundlage ihrer Kenntnisse statistisch bewerten. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>Die Studierenden können sich selbständig Fachinformationen beschaffen und damit die Planung und Bearbeitung einer analytischen Fragestellung bei vorgegebener Analysenmethode selbständig durchführen. Sie können die dabei anfallenden Aufgaben in einer Kleingruppe selbständig aufteilen und die Ergebnisse zusammenführen [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>Die Studierenden können die Aussagekraft unterschiedlicher analytischer Informationen vergleichen und bewerten. Auf dieser Basis können sie geeignete Analysenverfahren für Fragestellungen der pharmazeutischen Analytik auswählen und anwenden und sich dazu auch selbständig Fachinformationen beschaffen. [Beurteilungsfähigkeit, 4]</li> <li>Die Studierenden können die Bearbeitung einer analytischen Fragestellung im Labor selbst organisieren. Sie können anfallende Arbeitsschritte in einer Kleingruppe gemeinsam definieren, selbständig organisieren und aufteilen. [Team-/Führungsfähigkeit, 4]</li> <li>Die Studierenden können die Bearbeitung einer analytischen Fragestellung im Labor selbst organisieren [Eigenständigkeit/Verantwortung, 4]</li> </ul>						
4	<b>Inhalte:</b> Pharmazeutische Chemie Vorlesung: - Schwache,mittelstarke und starke Analgetika - Antibiotika - Arzneistoffe mit Wirkung auf das Nervensystem: Neuroleptika und Antidepressiva - Arzneistoffe mit Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem: Antihypertonika - Arzneistoffe mit Wirkung gegen Morbus Parkinson - Zytostatika - Optische Analysenmethoden (Refraktometrie, Polarimetrie) - Spektroskopische Methoden (UV-Vis, Fluorimetrie, IR, AAS, AES) - Chromatographie (Grundlagen, HPLC, DC, GC) - Regulatorische Anforderungen an die pharmazeutische Analytik (Validierung, Qualifizierung) Praktikum (4 Versuche): - FTIR / - AAS / - GC / -HPLC  Empfohlene Literaturangaben: .						
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Grundlegende Kenntnisse der organischen Chemie und Molekularbiologie						



<b>Modul:</b> Pharmazeutische Chemie und Analytik	
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (90min), Laborarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, bestandene vor- und nachbereitende Fragen zu den Versuchen, 4 abgeschlossene, akzeptierte Versuchsprotokolle
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Müller, Ingrid, Stoll, Dieter
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Fachtermini Englischsprachige Literatur

## Qualifizierung und Validierung

Modul: Qualifizierung und Validierung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	4	1 Sem.	SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Qualifizierung und Validierung		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über breites, anwendungsorientiertes Fachwissen im Bereich Qualifizierung und Validierung, besonders im Bereich der Validierung analytischer Methoden. Sie erweitern und vertiefen ihre theoretischen Kenntnisse durch Übungen und die praktische Umsetzung. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen im Bereich Validierung analytischer Methoden auf umfassende praktische Problemstellungen zu übertragen und Lösungen zu erarbeiten. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden werden in die Lage versetzt, Geräte und Anlagen, Einrichtungen und Räumlichkeiten einschließlich der Computersysteme nach den gültigen regulatorischen Vorgaben sowie nach dem Stand von wissenschaft und Technik zu qualifizieren. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden erkennen im Bereich Qualifizierung und Validierung die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten in kleinem Teams zielorientiert und konstruktiv zusammen [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden arbeiten in Gruppen selbständig und verantwortlich zusammen, können gesetzte Arbeitsziele selbstgesteuert verfolgen und verantworten sowie Konsequenzen für die Arbeitsprozesse im Team ziehen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Vorlesung: Begriffsdefinitionen (Validierung, Qualifizierung, Verifizierung, Kalibrierung, Überprüfung, u.w.). Bedeutung von "Qualifizierung und Validierung" im Qualitätswesen (angelehnt an die internationalen Normen ISO 9001 und ISO 17025) und im Bereich GxP (GLP, GMP) nach EMA und ICH Guidelines. Praxisbeispiele einer Validierung (Reinigungsvalidierung, analytische Methodenvvalidierung unter verschiedenen Qualitätssystemen z.B. ISO 17025, GxP). Spezifikation (inkl. OOS/OOE/OOT), Methodenvvalidierung und Stabilitätsuntersuchung am Beispiel DNA-/RNA-Vakzin Übungen: Validierung von analytischen Messmethoden, Erstellung einer Produktspezifikation, Auswahl von Stabilitätsparametern und Interpretation von Stabilitätsdaten eines Wirkstoffs Praktikum: Selbständige Durchführung einer Qualifizierung oder Validierung, einschließlich der Erstellung der dazugehörigen Dokumentation.  Empfohlene Literaturangaben: • BAH (Hrsg.): Standardverfahrensanweisungen (SOPs) der fiktiven Firma „Muster“ für die Arzneimittelherstellung (GMP-Bereich) einschließlich verwandter Produkte • EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien ( <a href="https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en">https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en</a> ) • Veröffentlichungen der EMA und ICH zu Validierung und Qualifizierung • Maas A., Peither T. (Hrsg.): Regelwerke zur Qualifizierung und Validierung • Deutscher Inspektionsleitfaden Aide Memoire • PIC/S – Dokumente • Maas A., Peither T. (Hrsg.): GMP-Berater. Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten. Maas & Peither GMP-Verlag • Schmid, A. (2017) Considerations for Producing mRNA Vaccines for Clinical Trials. In Kramps, T. & Elbers, K. (Hrsg.): RNA Vaccines. Methods Mol Biol. 1499:237-251 Weitere Literatur siehe ILIAS					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					

<b>Modul:</b> Qualifizierung und Validierung	
	Keine
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (60min), Hausarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, bestandene Hausarbeit
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schröder, Christa
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Begleitmaterialien: • Gesetztestexte, Guidelines, Veröffentlichungen z. T. in englischer Sprache

## Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement

Modul: Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	4	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma b. Vertiefung Reinraumtechnik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontakt-zeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbst-studium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Vorlesung, Übung b. Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden sind in der Lage im Bereich QM und Recht mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine studienfachbezogene Aufgabenstellung im fachlichen Kontext zu lösen. Die Studierenden verfügen über breites, anwendungsorientiertes Fachwissen im Bereich Reinraumtechnik, um reinraumtechnische Anlagen betreiben, überwachen, qualifizieren, auszustatten und in Grundzügen planen zu können. [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage im Bereich QM und Recht eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten und ihre Ergebnisse zu strukturieren, darzustellen und zu präsentieren. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen im Bereich Reinraumtechnik auf umfassende praktische Problemstellungen zu übertragen und diese unter umfassender Einbeziehung von Handlungsalternativen zu beurteilen. [Systemische Fertigkeiten, 5][Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden erkennen im Bereich QM und Recht die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten in kleinen Teams zielorientiert und konstruktiv zusammen [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>Die Studierenden können komplexe Sachverhalte im Bereich Reinraumtechnik strukturiert und zielgerichtet darstellen und vermitteln, andere anleiten und in Gruppen mitwirken. [Team-/Führungsfähigkeit, 5][Kommunikation, 5]</li> <li>Die Studierenden planen und organisieren im Bereich QM und Recht eigene Arbeitsabläufe selbständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> <li>Die Studierenden können ausgewählte reinraumtechnische Messungen selbständig durchführen und sind im Umgang mit Reinraumkleidung versiert. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

## **Modul:** Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement

### Vertiefung Reinraumtechnik:

- Vorlesung: spezielle Kontaminationsquellen und -arten, Reinheitstauglichkeit, Reinraumverbrauchsgüter, Vertiefung Belüftung / Luftfiltration, Gestaltung Reiraumelemente, Planung von Reinraumanlagen, Reinraumqualifizierung und Messtechnik, Monitoring, Biokontaminationskontrolle, Reinraumreinigung
- Praktikum: Reinraumkleidung, reinraumtechnische Messungen, Verhalten im Reinraum

### Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma

- Vorlesung: Nationale und europäische Gesetzestexte, Leitlinien, aktuelle Vorschriften und Themen, Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln
- Referat: Aufbereitung eines aktuellen Themas aus dem Bereich Pharma, Kosmetik oder Medizinprodukte in Form einer Power Point Präsentation

### Empfohlene Literaturangaben:

#### Literatur:

#### Vertiefung Reinraumtechnik:

- Gail L. u. Hartig H-P. (2018) Reinraumtechnik, 4. Auflage, Springer, Heidelberg
- Whyte W. (2010) Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation, 2nd Ed., Wiley-Blackwell, Hoboken, USA
- GMP-Berater, Maas & Peither, Schopfheim
- DIN EN ISO 14644-1 bis -10: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- VDI 2083: Reinraumtechnik
- DIN EN ISO 17141: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
- EU-GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products
- FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

### Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma:

- Arzneimittelgesetz, AMWHV, EU-Gesetzgebung
- EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien
- Veröffentlichungen der EMA
- Veröffentlichungen der FDA
- Veröffentlichungen europäischer nationaler Behörden und Verbände
- ISO Normenreihe zum Qualitätsmanagement
- Aktuelle Veröffentlichungen von Fachkreisen und internationalen Organisationen

<b>Modul:</b> Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement	
5	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <p>Keine Der Modulteil Vertiefung Reinraumtechnik baut jedoch auf dem Modul „Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik“ im 3. Fachsemester auf. Der Modulteil „Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ baut jedoch auf dem Modul „Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ im 3. Fachsemester auf.</p>
6	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>a. Referat a &amp; b. Klausur (90min) b. Laborarbeit</p>
7	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Bestandene Klausur, beständenes Referat, bestandene Laborarbeit</p>
8	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>ebenfalls verwendet im Studiengang Lebensmittel, Ernährung, Hygiene</p>
9	<p><b>Modulverantwortliche(r):</b></p> <p>Schröder, Christa, Schmid, Andreas</p>
10	<p><b>Optionale Informationen:</b></p> <p>Englischsprachige Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertiefung Reinraumtechnik mit zahlreichen englischsprachigen Begleitmaterialien (Lehrbuch, Guidelines, Fachbegriffsliste), englischsprachige Übungen</li> <li>• Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma mit zahlreichen englischsprachigen Begleitmaterialien (Gesetzestexte, Guidelines und Veröffentlichungen)</li> </ul> <p>Bezug zum Thema Nachhaltigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumtechnik als Mittel zur Reduktion von Produktionsausschuss, Erhöhung der Produktsicherheit und -haltbarkeit und Gewährleistung des Schutzes von Mensch und Umwelt (UN-Nachhaltigkeitsziele 3 und 12)</li> </ul>

## Technische Gebäudeausrüstung

Modul: Technische Gebäudeausrüstung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	WPM	4	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Technische Gebäudeausrüstung		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Breite und vertiefte Kenntnisse über die Anforderungen an die Raumluft und über den sich daraus ergebenden Aufbau und die Komponenten von raumluftechnischen Anlagen auch unter energetischen Gesichtspunkten. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden können die physikalischen, physiologischen und psychologischen Hintergründe des Lichts und der optischen Wahrnehmung einschätzen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden verstehen die Grundlagen zu Gas- und Elektroinstallationen in Gebäuden. [Wissen, 5]</li> <li>• Anwendung der thermodynamischen Grundlagen bei der Auslegung raumluftechnischer Anlagen und Bestimmung sowie Auswahl der erforderlichen Anlagenteile (Ventilatoren, Luftkanäle, Erhitzer, Befeuchter etc.). Konzeption und Einsatz der Digitalisierung bei der Automatisierung von raumluftechnischen Anlagen. Fähigkeit, den Betrieb von raumluftechnischen Anlagen in intelligenten Gebäuden zu optimieren.6]Die Studierenden sind in der Lage unter Anwendung der Definitionen der wichtigsten lichttechnischen Größen beleuchtungstechnische Auslegungen zu entwickeln.5] [Wissen, 5]</li> <li>• Fähigkeit, raumluftechnische Anlagen in Kombination mit der Gebäudeautomation in Teams zu planen und zu analysieren und die Ergebnisse ziel- und adressatenbezogen zu präsentieren.5] [Wissen, 5]</li> <li>• Einbringung und Verfolgung der Aspekte des Technical Building Managements im Sinne einer lebenszyklusoptimierten Anwendung der gebäudetechnischen Anlagen.. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Technische Gebäudeausrüstung

- Aufbau und Komponenten von raumlufttechnischen Anlagen (Befeuchter, Wärmetauscher, Luftkanäle, Gebläse, Filter).
- Anforderungen an die Raumlufte: Luftwechselzahl, kontrollierte Wohnungslüftung, Luftverschmutzung.
- Grundlagen der Gasströmung, statischer und dynamischer Druck, Reibung.
- Darstellung der thermodynamischen Luftbehandlungen im Mollier h-x-Diagramm.
- Diskussion von Ventilatorarten, Ventilator Kennfeldern, Regelung. Digitale Einbindung von RLT-Anlagen.
- Auswahlkriterien und Auslegung von Luftkanälen, Grundlagen der Rohrnetz berechnung.
- Versuche zu thermodynamischen Luftbehandlungen an der Musterklimaanlage im Labor.
- Grundlagen zu Gas- und Elektroinstallationen in Gebäuden
- Lichttechnische Anlagen, Grundlagen des Lichts, Lichtarten, –stärke, –qualität, Lichterzeugung, Leuchtenarten, Vorschriften zu Lichtstärke und Blendungsbegrenzung, Auslegung einer Beleuchtungsanlage.

## Empfohlene Literaturangaben:

Kapitel Lüftungstechnik: \* Keller, L.: Leitfaden für Lüftungs- und Klimaanlagen, Verlag Recknagel, 2014  
\* Laasch, T., Laasch, E.: Haustechnik: Grundlagen-Planung-Ausführung, Springer Vieweg Verlag, 2015 \*  
Pistohl, W.: Handbuch der Gebäudetechnik, Band 2, Werner Verlag, 2016 \* Recknagel, H., et al.: Taschenbuch für Heizung+Klimatechnik 17/18, Deutscher Industrieverlag, 2017 \* Kapitel Licht und Beleuchtung \*  
Diverse Broschüren, downloadbar unter [www.licht.de/de/service/publikationen-und-downloads/heftreihe-lichtwissen](http://www.licht.de/de/service/publikationen-und-downloads/heftreihe-lichtwissen)

5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (90min), Praktische Arbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistungen
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schwarz, Peter
10	<b>Optionale Informationen:</b> Auflistung englischsprachiger Elemente, englischsprachige Versuche mit der Musterklimaanlage, Begriffe für lichttechnische Grundgrößen auch in englischer Sprache



## Verfahrenstechnik 2

<b>Modul:</b> Verfahrenstechnik 2						
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>	
	150 h	PM (PHT-BT) WPM (PHT-BPT)	4	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Verfahrenstechnik 2		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über breites und integriertes Fachwissen zur Verfahrenstechnik. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierende verfügen über ein sehr breites Spektrum an Methoden zur Bearbeitung komplexer Probleme der Verfahrenstechnik. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden können Arbeitsprozesse kooperativ, auch in heterogenen Gruppen planen und gestalten. [Mitgestaltung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Mechanische Verfahrenstechnik: Detaillierte Beschreibung der mechanischen Verfahren und der dazugehörigen Maschinen. Grundoperationen: Fördern, Lagern, Dosieren, Tablettieren, Agglomerieren, mechanische Misch- und Trennverfahren wie Filtration, Zerkleinerung und Charakterisierung von dispersen Systemen. Thermische Verfahrenstechnik: Detaillierte Beschreibung der thermischen Verfahren und der dazugehörigen Maschinen. Grundoperationen: Destillieren, Extrahieren, Trocknen und Kristallisieren. Praktikum: Im Praktikum werden mit Experimenten die theoretischen Inhalte veranschaulicht.  Empfohlene Literaturangaben: •					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine, dieses Modul baut inhaltlich jedoch auf dem Modul Verfahrenstechnik 1 auf.					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Laborarbeit, Klausur (60min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, bestandenenes Praktikum					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> siehe Modulart					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Köhler, Karsten					
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: ausgewählte Diagramme, Folien und Filme					

# Semester 5

## Praxissemester

Modul: Praxissemester						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	790 h	PM	5	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Praxis und Bericht b. Reflexion des Praxissemesters		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 2.0 SWS / 30.0 h	<b>Selbststudium</b> 760.0 h	<b>Credits (ECTS)</b> 26.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. IPS b. Seminar, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden besitzen neues bzw. erweitertes Fachwissen, das sie sich im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeiten aneignen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können die bisher im Studium erworbenen Kenntnisse in der Praxis anwenden und die daraus entstehenden Auswirkungen beurteilen [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>• Die Studierenden können die Praxisinhalte im Rahmen des IPS mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden analysieren und reflektieren [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden können ihre Praxisstelle präsentieren [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können ihre Projekte und Erkenntnisse aus dem IPS zusammenfassend vorstellen [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden können sich in einem Betrieb in ein Team integrieren und mitarbeiten [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</li> <li>• Die Studierenden können konstruktive Beiträge und Vorschläge zur Lösung von praktischen Problemen liefern [Mitgestaltung, 5]</li> <li>• Die Studierenden können ihre Ideen und Vorschläge fachlich kompetent und verständlich formulieren und vermitteln [Kommunikation, 5]</li> <li>• Die Studierenden können konkrete, fachspezifische Aufgaben weitestgehend selbständig bearbeiten [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> <li>• Die Studierenden können über Erfahrungen und Erlebnisse aus dem Praxissemester reflektieren und diese zur Weiterentwicklung ihrer Persönlichkeit und ihres Werdegangs nutzen [Reflexivität, 5]</li> <li>• Die Studierenden können Rückschlüsse über ihr Studium und ihre weitere berufliche Entwicklung in Bezug auf das IPS ziehen [Reflexivität, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Präsenztage im Betrieb: Weitestgehend selbstständige Bearbeitung von Aufgaben oder Projekten, betriebsabhängig mit Bezug auf die gewählte Vertiefungsrichtung. Anwendung und Umsetzung von theoretischen Kenntnissen und Zusammenhängen in praktischen Aufgaben und Projekten sowohl im technisch-naturwissenschaftlichen als auch im betriebswirtschaftlichen Bereich. Vertiefung der Kenntnisse durch praktische Anwendung. Während der Präsenztage im Betrieb, also im Modulteil Praxis und Bericht, ist neben der praktischen Tätigkeit der Bericht zu erstellen. Reflexion des Praxissemesters: Darstellung eigener Projekte in Form eines Referates, Präsentation von Ergebnissen der Projekte und Diskussion.  Empfohlene Literaturangaben: keine					

<b>Modul:</b> Praxissemester	
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Es gelten die im allgemeinen Teil der StuPO festgelegten Regelungen
6	<b>Prüfungsformen:</b> a. Praxisbericht b. Referat
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anerkennung der Ausbildung in der Praxis als erfolgreich abgeleistet und Bericht und Referat mit 4,0 oder besser bewertet</li> <li>• Anwesenheit bei den Terminen zur Reflektion des Praxissemesters</li> </ul>
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Gauges, Ralph, alle, Praktikantenamtsleiter
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Soft Skills

Modul: Soft Skills						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	120 h	PM	5	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Peer-to-Peer-Betreuung b. Soft Skills Kolloquium		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 48 h	<b>Selbststudium</b> 72 h	<b>Credits (ECTS)</b> 4.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Seminar, Übung b. Seminar, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über vertieftes fachtheoretisches Wissen in den Bereichen Soft Skills und Projektmanagement. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden verfügen über ein sehr breites Spektrum an praktischen Fertigkeiten im Bereich Soft Skills. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, die erworbenen praktischen Fertigkeiten im Rahmen ihres IPS und der Peer-to-Peer-Betreuung umfassend einzusetzen. [Systemische Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, Dokumente hinsichtlich der Erfüllung wissenschaftlicher Standards zu beurteilen und zu überprüfen. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>• Die Studierenden können Peer-to-Peer-Gruppen verantwortlich leiten sowie organisieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind innerhalb der Peer-to-Peer-Betreuung in der Lage, Sachverhalte zielgerichtet darzustellen und den Bedarf der Mentees dabei vorausschauend zu berücksichtigen. [Kommunikation, 6]</li> <li>• Die Studierenden gestalten die Betreuungsprozesse im Rahmen der Peer-to-Peer-Betreuung eigenständig und nachhaltig und reflektieren diese. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6][Reflexivität, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Soft Skills

	<p>Soft Skills Kolloquium: Das Soft Skills Kolloquium teilt sich in dreieinhalb Seminartage vor dem IPS (nach Prüfungszeitraum 4. Studiensemester) und einen Seminartag nach dem IPS (vor Beginn des 6. Studiensemesters) auf.</p> <p>Seminartage vor dem IPS zur Vorbereitung auf das IPS</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kommunikation / Gesprächsführung / Resilienz / Selbstmanagement (2 Tage)</li><li>• Projektmanagement: Grundlagen und Begriffe / Projektziele / Risiken / Phasenplanung und Meilensteine / Projektstruktur / Ablauf- und Terminplanung / Kosten- und Ressourcenplanung / Kreativität und Problemlösung / Projektsteuerung / Projektstart und Projektende (1 Tag)</li><li>• Übungen zum Wiss. Arbeiten (1/2 Tag)</li></ul> <p>Seminartag nach dem IPS zur Reflexion der Erfahrungen aus dem IPS</p> <p>Peer-to-Peer-Betreuung: Studierende des 7. Studiensemesters (= Mentoren) betreuen die Studienanfänger der Bachelorstudiengänge der Fakultät Life Sciences während des ersten Studiensemesters. Die ersten sieben Wochen des Semesters face-to-face, das restliche Semester blended. Drei Mentoren betreuen jeweils gemeinsam 5-6 Studienanfänger, interdisziplinäre Zusammensetzung über Studiengänge hinweg, Zuteilung über Zulosung.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Seminar zur Vorbereitung auf Mentorenaufgabe, 3 x 90 min, vor Beginn 7. Sem</li><li>• Erstes Zusammentreffen von Mentoren und Mentees am ersten Tag der Vorlesungszeit</li><li>• Bis zu Semesterwoche 7 ein fester Termin pro Woche im Stundenplan für Mentoren (7. Sem.) und Mentees (1. Sem.). Mind. 4 Betreuungstreffen Mentoren/Mentees in dieser Zeit.</li><li>• Betreuung ab Semesterwoche 8 (Startphase der Bachelorarbeit) über Telekommunikationswege.</li><li>• Evaluation der Mentoren durch die Mentees.</li><li>• Begleitende Reflexion der Mentorenaufgabe und der Evaluation in einem Lernportfolio.</li></ul> <p>Empfohlene Literaturangaben: Bekanntgabe in der Lehrveranstaltung</p>
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>  keine
6	<b>Prüfungsformen:</b> a. Portfolio b. Referat, Praktische Arbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandenes Referate, bestandene praktische Arbeit, bestandenes Lernportfolio
Anwesenheit bei den Seminartagen	
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b>

<b>Modul:</b> Soft Skills	
	Gauges, Ralph, Schmid, Andreas
10	<b>Optionale Informationen:</b>

# Semester 6

## Betriebsplanung

Modul: Betriebsplanung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	300 h	PM	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Betriebsplanung b. Lager- und Transporttechnik c. Versorgungstechnik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontakt-zeit</b> 8.0 SWS / 120 h	<b>Selbst-studium</b> 180 h	<b>Credits (ECTS)</b> 10.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. Vorlesung, Übung b. Vorlesung c. Vorlesung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lager- und Transporttechnik: Die Studierenden erlernen die Grundlagen und bekommen einen Überblick über einzelne Logistikbereiche. Damit sind sie z.B. in der Lage, die materialwirtschaftlichen Prozesse im Unternehmen einzuordnen, geeignete Lagertypen festzulegen, sie zu dimensionieren oder auch separate Kommissionierbereiche zu planen. [Wissen, 5]</li> <li>• Versorgungstechnik: Die vermittelten Kenntnisse ermöglichen es, die technologischen Aspekte im Rahmen von Fabrikplanungsprojekten und im späteren Routine-Betrieb zu überblicken. Die Studierenden können mit den zuständigen Gewerke-Spezialisten kommunizieren und gemeinsam optimale Lösungen ausarbeiten. [Wissen, 6]</li> <li>• Betriebsplanung: Betriebsplanung: Die vermittelten Kenntnisse der systematischen Abläufe in der Fabrikplanung versetzen die Studierenden in die Lage, Problemstellungen mit allen Planungsbeteiligten diskutieren und lösen zu können. Die Kenntnis der wichtigsten Planungsinstrumente ermöglicht ihnen die Beteiligung an entsprechenden Planungen und Aufgabenstellungen. Anhand von Fallstudien für den Neu oder Umbau von Fabriken werden die Studierenden an die Thematik herangeführt, um bestehende Produktionsanlagen im Sinne einer zielführenden Optimierung umzugestalten. Weiterin haben Sie Kenntnisse über die Supply Chain und damit verbundene Software. [Wissen, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

## Modul: Betriebsplanung

Lager- und Transporttechnik 1. Grundlagen der Logistik & Definitionen • Materialwirtschaft & Bedarfsermittlung • Bestellmengenrechnung & Losgrößenrechnung • Lagerbestands-Analysen & Lagerhaltungspolitik 2. Transporthilfsmittel • Funktionen, Übersicht, Typen, Auswahl 3. Umschlaglogistik • Arbeitsablauf, Wareneingang, Warenausgang, Versand 4. Lagerplanung • Aufgaben und Ziele, unterschiedliche Lagersysteme • Fachbodenregale, Durchlaufregale, Palettenlager • Lagerdimensionierung / Brandschutz / Fluchtwege • Beispiel Lagerplanung 5. Materialfluss • Bedeutung, Bereiche, Techniken, Einflussfaktoren • Materialfluss-Analysen und Planung • Darstellung & Materialflussgestaltung, Beispiele 6. Fördertechnik • Auswahlkriterien und Übersicht • Schüttgut & Stückgut • Flurförderzeuge, Gabelstapler und FTS 7. Kommissionierung • Aufgaben und Ziele, Strategien & Zonierung, Ablauforganisation • Materialfluss und Versand • Planung einer Kommissionierung & ABC-Analyse • Planungsbeispiel

Versorgungstechnik 1. Aufgaben der Medien- und Versorgungstechnik 2. Grundlagen Dampf, Anlagen und Systeme • Anwendung- und Einsatzgebiete, Definitionen, Einheiten • Enthalpien, Wasserdampf tabel, Wärmeverluste • Dampferzeuger, Dampf- und Produktleitungen • Auslegung, Nennweite, Normen, Verlegung, Isolation • Entwässerung, Entlüftung, Regelarmaturen • Inbetriebnahme, Wartung • Zusammenfassung 3. Sterilisation/SIP-Behälter mit Praxisbeispiel • Lesen von Programmablaufplan (PAP) und R&I-Schema (Picasso) in einer verfahrenstechnischen Funktionsspezifikation (VFS) 4. Reinigung/CIP-Behälter • Reinigungsprozess, Einflussfaktoren • Akzeptanzkriterien, Definitionen, Systeme • Verfahren, Kosten, Zeiten 5. Druckluftversorgung • Anforderungen, Qualitäten, Verunreinigungen • Erzeugung, Aufbereitung und Verteilung, Dimensionierung 6. Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser • Rein-/Reinstwasserqualitäten • Aufbereitungsverfahren • Lagerung und Verteilung • Sanitisierung und Reinigung • Engineering und Qualifizierung Betriebsplanung 1. Einleitung: Anforderungen und Vorgehen • Anforderungen an die Fabrikplanung und zukünftige Fabrikplaner • wesentliche Planungsinstrumente für Bau und Prozess • Lageplan, Layouts, Schnitte, 3D-Modelle, BIM, Raumbuch • BFD, PFD, RIF, Apparatezeichnungen, Datenblatt, Funktionsspezifikation, PAP • Fallbeispiele, Planarten, Vergleiche / Gegenüberstellung • Informationsquellen ISPE, FOYA, LMI, Bsp. Samsung Biologics • Dreiecksbeziehung Kosten, Zeit, Qualität

2. Planungsbeispiele aus der Biotechnologie • Rote Biotechnologie: Fabriktypen für klassische Marktversorgung / Klinikmuster • Projektbeispiele BPH / LSCC • Planungsaufgabe und Umsetzung • KOM, FAT, SAT, MC, IBN • Qualifizierungsphasen IQ, OQ, PQ • Prüfpunkte, MockUps, Negativbeispiele • Platzbedarf Versorgungstechnik / Prozesstechnik

Betriebsplanung 2 1: Supply Chain (Analyse & Design), Enterprise Resource Planning, Demand Planning 2: Betriebswirtschaftliche Kennzahlen, Investment 3: Produktionsplanung Planung, Manufacturing Execution System, MSR, Automation 4: Digitalisierung in Verpackungsindustrie, Supervisor Control and Data 5: Lagerhaltung mit Logistik im Internationalen Umfeld 6: Supply Chain Control

Empfohlene Literaturangaben:

1. Muchna C.: Grundlagen der Logistik, Begriffe, Strukturen u. Prozesse, Springer Verlag 2018
2. ARNOLD D., FURMANS K.: Materialfluss in Logistiksystemen, Springer Verlag, Berlin, 2005
3. MARTIN H.: Transport- und Lagerlogistik. Planung, Aufbau und Steuerung von Transport- und Lager-systemen, Vieweg-Verlag, Juli 2004
4. Kettner H., Schmidt J.: Leitfaden der systematischen Fabrikplanung, Hanser Verlag, 2010
5. Schneider M.: Lean Factory Design, Gestaltungsprinzipien, Hanser Verlag, Landshut 2016
6. Wiendahl, H. P., Reichardt, J., & Nyhuis, P. Handbuch Fabrikplanung: Konzept, Gestaltung und Umsetzung wandlungsfähiger Produktionsstätten. Hanser Verlag, 2014
7. Neufert E.: Bauentwurfslehre – Grundlagen, Normen ... Vieweg Verlag, Dessau 2005
8. Grundlagen der Dampf- und Kondensat-Technologie, www.spiraxsarco.com, 2010
9. BENDLIN, H., EßMANN, M.: Reinstwasser – Planung, Realisierung, Qualifizierung von Wassersystemen, GMP Verlag, Schopfheim 2004
10. BIERBAUM, U., HÜTTER, J.: Druckluftkompendium, Verlag Hoppenstedt Publishing, 2004
11. PISTOHL, W.: Handbuch der Gebäudetechnik, Band 1 und Band 2, 7. Aufl., Werner Verlag, Neuwied 2009
12. GAIL, L., GOMMEL, U., WEIßSIEKER, H.: Projektplanung Reinraumtechnik, Verlagsgruppe Hüthig, Heidelberg 2009



<b>Modul:</b> Betriebsplanung	
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Voraussetzungen für die Teilnahme beschreiben; Außerdem beschreiben, wie sich der Studierende vorbereiten kann (u.a. Literaturangaben, Lehr- und Lernprogramme)
6	<b>Prüfungsformen:</b> a & c. Klausur (120min) b. Klausur (60min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausuren
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Grothe, Enrico
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Change Management, Entrepreneurship

Modul: Change Management, Entrepreneurship						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	WPM	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Change Management, Entrepreneurship		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontakt-zeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbst-studium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Projektarbeit					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über fachtheoretisches Wissen im Bereich Entrepreneurship und Innovation. [Wissen, 5]</li> <li>• Die Studierenden sind am Ende der Veranstaltung in der Lage, den Gründungsprozess mit Hilfe von neuesten betriebswirtschaftlichen Methoden (Design Thinking, Business Model Canvas, Startup Navigator, Gamification) zu initiieren und zu gestalten, Ideen und Geschäftsmodelle zu entwickeln, und die erarbeitenden Konzepte zu präsentieren. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden haben gelernt ihren Projekt- bzw. Gruppenarbeitsprozess zu strukturieren und ihre persönlichen sowie fachlich-methodischen Fähigkeiten problemadäquat einzubringen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6][Mitgestaltung, 6][Kommunikation, 6]</li> <li>• Sie haben gelernt ihren Projekt- bzw. Gruppenarbeitsprozess selbständig zu strukturieren, sie gestalten die einzelnen Workshops nachhaltig und sind in der Lage ihr Verhalten zu reflektieren. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6][Reflexivität, 6][Lernkompetenz, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Change Management, Entrepreneurship

- Einführung in Entrepreneurship, Gründungsprozess und Business Development
- Teamarbeit und Management von Aufgaben, Zielen, Ressourcen innerhalb eines Gründungsprojektes, der Projektorganisation (Planung und Durchführung von Meetings, Fortschrittskontrolle) und der Projektdokumentation (Anfertigen eines Konzept, Protokolle, Analyseergebnisse, Zwischenberichte, etc.)
- Umfassende Analyse sowie Entwicklung eines Lösungskonzeptes mit Handlungsempfehlungen
- Aufbau von analogen und digitalen Geschäftsmodellen mit Hilfe von konkreten Fällen aus der betrieblichen Praxis (Briefing durch ausgewählte Startups, Corporate Entrepreneure oder Social Entrepreneurs)
- Vorstellung und Anwendung neuester Methoden: Lean Startup Prozess, Design Thinking, Value Proposition Design, Business Modell Canvas, Startup Navigator, agile Methoden, Gamification, etc.
- Projektpräsentation vor dem „Auftraggeber“

## Empfohlene Literaturangaben:

Aulet, Bill: Startup mit System, O´Reilly

Dorf, Bob/Blank, Steve: Das Handbuch für Startups, O´Reilly

Grichnik, Dietmar: Startup Navigator – das Handbuch, FAZ

Kollmann, Tobias: E-Entrepreneurship, Springer Gabler

Osterwalder, Alexander/Pigneur, Yves: Business Model Generation, Wiley

Osterwalder, Alexander/Pigneur, Yves: Value Proposition Design, Campus

Ueberschick/Brenner/Pukall/Naef/Schindlholzer: Design Thinking, Frankfurter Allgemeine Buch

Vogelsang/Fink/Baumann: Existenzgründung und Businessplan, Erich Schmidt Verlag

Wirtz, Bernd W.: Business Model Management, Gabler

BMW, [www.existenzgruender.de](http://www.existenzgruender.de)

IHK, Existenzgründung und Unternehmensförderung, weitere unterstützende Materialien je nach Themenstellung und Praxisbeispiel

5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Bereitschaft zur Teamarbeit, aktive/effektive Partizipation
6	<b>Prüfungsformen:</b> Referat, Praktische Arbeit, Hausarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Sachse, Uwe
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Galenik der Biopharmaka

Modul: Galenik der Biopharmaka							
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit		
	150 h	PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT)	6	1 Sem.	WS und SS		
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Galenik der Biopharmaka		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0	
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum						
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verstehen und Anwenden von Kenntnissen über die Herstellung und Qualitätssicherung von Biopharmaka. Sämtlichen bei Biopharmaka gängigen Arzneiformen können analysiert werden. Vergleichen von Darreichungsformen bzgl. Herstellung und Qualitätssicherung Spezialwissen von deren spezifischen Darreichungsformen Die wichtigsten Prinzipien von Biopharmaka können beurteilt und bewertet werden. Herstellungsarten von Biopharmaka auf dem Gebiet der Pharmazeutischen Technologie können eingestuft und entwickelt werden. Niveaustufe 5 und 6</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage über ein Spektrum von Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden von Biopharmaka zu verfügen. Wissen kann angewendet werden, Aufgaben können in der Gruppe und selbstständig bearbeitet werden. Niveaustufe: 3 und 4</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende sowohl selbstständig als auch kooperativ zusammen zu arbeiten. Arbeitsweisen können erklärt werden. Arbeitsergebnisse von Gruppen können dargestellt, vertreten und kommuniziert werden. Auf den genannten Themengebieten können bereichsspezifische Diskussionen geführt werden. Niveaustufe 4 und 5</li> <li>• Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten. Niveaustufe 4 und 5</li> </ul>						
4	<b>Inhalte:</b> Eigenschaften und Gruppen von Biopharmaka Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Lyophilisaten Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Mikro- und Nanopartikel Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Liposomen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Therapeutischen Systemen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Impfstoffen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Inhalaten  Empfohlene Literaturangaben: A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAVA. Fahr: Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018, Wiley Bauer, Frömming, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG						
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Basiswissen in Pharmazeutischer Technologie / Basic knowledge in Pharmaceutical Technology						
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (60min), Referat, Laborarbeit						
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>						

<b>Modul:</b> Galenik der Biopharmaka	
	Bestandene Klausur, bestandene Laborarbeit und bestandenes Referat
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> siehe Modulart
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Müller, Ingrid
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Fachtermine

## Investition und Finanzierung

Modul: Investition und Finanzierung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	WPM	6	1 Sem.	SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Investition und Finanzierung		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden verfügen über ein breites und methodisch tiefes Wissen zur betriebswirtschaftlichen Investitions- und Finanzierungstheorie im Smart Building Engineering and Management Facility und im Produktionsmanagement. Sie kennen die unterschiedlichen Arten von Investitionen, die unterschiedlichen Methoden der Investitionsrechnung (statisch, dynamisch) kennen die Wirkung steuerlicher Einflüsse auf die Vorteilhaftigkeit von Investitionsobjekten und können die in der Praxis herrschende Unsicherheit der Daten bei langfristigen Investitionsentscheidungen in den Modellen der Investitions- und Finanzierungsrechnung berücksichtigen. Sie kennen die maßgeblichen Formen der Finanzierung in Unternehmen, können die Ergebnisgrößen Jahresüberschuss und Cash-Flow unterscheiden und sind sich der Notwendigkeit bewusst, eine hinreichende Liquidität des Unternehmens bzw. des Projekts als eigenständige Größe (neben dem Erfolg) sicherzustellen. [Wissen, 6]</li> <li>Mit Hilfe der Investitionsrechnung werden im Smart Building Engineering and Management sowie im Produktionsmanagement langfristige Entscheidungen vorbereitet. Hierbei stellt sich stets auch die Frage der optimalen Finanzierung der betreffenden Investitionen. Die Studierenden können komplexe praktische Investitions- und Finanzierungsrechnungen mit den jeweils geeigneten Methoden durchführen und die Ergebnisse im Hinblick auf die erwartete Vorteilhaftigkeit sachgerecht beurteilen, auswerten und präsentieren. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen, u.a. im Facility Management, zu nutzen und zu teilen. [Mitgestaltung, 6]</li> <li>Fähigkeit zur selbstständigen Bearbeitung von Problemstellungen der Investition und Finanzierung. Dabei eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den Methoden und Instrumenten. Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Ausgewählte Methoden der Finanzmathematik, Grundbegriffe, Ziele und Aufgaben der Investitionsrechnung, Eigen- und Fremdkapitalfinanzierung, Innen- und Außenfinanzierung, Unternehmensbewertung, Investitionsrechenmethoden (statische und dynamische).  Empfohlene Literaturangaben: Vornholz, G. (2022). Der Immobilien-Investmentmarkt. Wiesbaden: Springer Gabler. Brauer, K.-U. (2019), Grundlagen der Immobilienwirtschaft. Recht - Steuern - Marketing - Finanzierung – Bestandsmanagement - Projektentwicklung (10. Aufl.). Wiesbaden: Springer Gabler. Drukarczyk, J., Schüler, A. (2021). Unternehmensbewertung. München: Verlag Franz Wahlen.					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b>					

<b>Modul:</b> Investition und Finanzierung	
	Klausur (120min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistung
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Graf, Peter
10	<b>Optionale Informationen:</b> Integration begleitender englischsprachiger Literatur

## Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik

Modul: Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT)	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Seminar					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden verstehen die Rationale zur Suche und Entwicklung neuer Wirkstoffe, therapeutischer Prinzipien und galenischer Formulierungen in der prä-/klinischen Forschung. Durch den Einblick in diagnostische Verfahren, insbesondere in-vitro-Labordiagnostik (IVD), verstehen sie moderne Konzepte der Arzneimittel (AM) – Therapie in der sog. „Personalisierten-“ oder „Stratifizierten-“ Medizin. Die Studierenden lernen, wie mit Hilfe der IVD die Wirkung von Arzneistoffen beurteilt werden und so zur Optimierung des Wirkungs-/Nebenwirkungs-Profil beitragen. Die vermittelten Kenntnisse über die Klinischen Phasen der Entwicklung neuer Medikamente und die dazu begleitend eingesetzten diagnostischen Methoden erweitern das Berufsfeld der Studierenden hin zur Qualitätssicherung in der Klinischen Arzneimittelprüfung (Klinische Studien). Anhand des Entwicklungsprozesses neuer Arzneimittel wird der Kernprozess der modernen pharmazeutischen Industrie an bekannten Beispielen transparent gemacht. Die darüber hinaus vermittelten Kompetenzen in labordiagnostischen Verfahren ergänzen die zur Beurteilung von Arzneistoffen und zur Optimierung von Arzneimitteln nötigen Kenntnisse. [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden werden in die Lage versetzt, den Lebenszyklus von Arzneistoffen von der Entdeckung über den Wirkmechanismus, der Toxizität und den späteren Indikationen zu verfolgen und zu beschreiben. Die Grundlagen für das Verständnis der Probleme insbesondere in der klinischen Entwicklung von in-vitro zu in-vivo – Phasen während der Entwicklung neuer therapeutischer Konzepte ist präsent. Dadurch sind die Studierenden sind in der Lage, marktstrategische Entscheidungen ihrer zukünftigen Arbeitgeber, „Arzneimittelskandale“, die Problematik um Tierversuche und die Erprobung neuer Therapiekonzepte „first-in-man“, Indikationserweiterungen, Patentstrategien und die Bedeutung der Generika verstehen, bewerten u. vor allen Dingen, die Auswirkungen solcher „höheren“ Strategiegängen auf ihre eigene Karriere zu verstehen.5] [Wissen, 6]</li> <li>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden selbstständig und kooperativ zusammenarbeiten. Die Methoden können erklärt werden. Themenspezifische Arbeitsergebnisse von Gruppen werden dargestellt, vertreten und diskutiert. In den genannten Themengebieten können auch themenübergreifende Diskussionen geführt werden.6] [Wissen, 6]</li> <li>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden selbstständig einschlägige Publikationen zur geschäftlichen Entwicklung in der Pharmazeutischen Industrie nachvollziehbar verstehen. Die Reflexion auf die eigene berufliche Tätigkeit / Entwicklung wird ansatzweise verstanden. Die beschriebenen Methoden können erklärt werden. Arbeitsergebnisse von Gruppen können dargestellt, vertreten und kommuniziert werden. In den genannten Themengebieten können bereichsspezifische Diskussionen aus verschiedenen Perspektiven geführt werden.6] [Wissen, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					



<b>Modul:</b> Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik	
	<p>Die Phasen der Arzneimittel – Entwicklung, Planung und Auswertungen von präklinischen und Klinischen Studien, Konzepte bei der Suche neuer wirksamer Wirkstoffmoleküle. ADME und Toxikologie. Rechtliche Grundlagen, Besonderheiten für Prüfmedikationen, das IMPD. Therapeutisches Drug Monitoring, Methoden der Klinischen Labordiagnostik, wichtige Marker in der Labormedizin auch unter ökonomischen Gesichtspunkten (Theorie und Praxis), Qualitätsmanagement (GXP), Personalisierte / Stratifizierte Arzneimitteltherapie</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:            Gad, Shayne Cox ed: preclinical Development Handbook, Wiley-Interscience, 2008 Mutschler, E., et al. Arzneimittelwirkungen, Wissenschaftl. Verlagsges., Aktuelle Auflage Klebe, G., Wirkstoffdesign: Entwurf und Wirkung von Arzneistoffen, Spektrum, 2009 Schwarz, J.A., Leitfaden Klein. Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, ECV Akt. Aufl. Greiling, Gressner, Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Aktuelle Auflage Lottspeich: Bioanalytik, Spektrum, Aktuelle Auflage</p>
5	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <p>keine</p>
6	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Klausur (90min), Referat</p>
7	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Bestandene Klausur und erfolgreiche Präsentation / Hausarbeit</p>
8	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik</p>
9	<p><b>Modulverantwortliche(r):</b></p> <p>Schildknecht, Stefan</p>
10	<p><b>Optionale Informationen:</b></p> <p>Ausführung englischsprachiger Elemente</p>

## Pharmazeutische Verfahrenstechnik

Modul: Pharmazeutische Verfahrenstechnik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM (PHT-BT) WPM (PHT-BPT)	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Pharmazeutische Verfahrenstechnik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verfügen über breites und integriertes Fachwissen zu pharmazeutischen Verfahren und Produktinnovationen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierende verfügen über ein sehr breites Spektrum an Methoden zur Bearbeitung komplexer Probleme im Bereich der pharmazeutischen Verfahrenstechnik. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierende können in Expertenteams verantwortlich arbeiten oder Gruppen oder Organisation verantwortlich leiten. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Themen der Emulgiertechnik können die Studierende gegenüber Fachleuten argumentativ vertreten und mit Ihnen weiterentwickeln. [Kommunikation, 6]</li> <li>• Ziele für Lern- und Arbeitsprozesse können die Studierende definieren, reflektieren und bewerten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> <b>** Vorlesung:**</b> Einführung in die Produktentwicklung und Produktgestaltung * Beschreibung von Emulgierprozessen und QbD * Überblick über die Herstellung von Emulsionen und den damit verbundenen Herstellungsverfahren * Charakterisierung von Emulsionen insbesondere deren Struktur <b>Praktische Seminararbeit:</b> Die Studierenden entwickeln eine eigene halb feste Formulierung, welche sie selber herstellen und das Produkt in einer abschließenden Präsentation vorstellen. Weiterhin erstellen sie die gängige Dokumentation. Ggf. Exkursion zu einer Firma  Empfohlene Literaturangaben: Literatur: Emulgiertechnik; Köhler, Schuchmann; Behr's Verlag					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Referat, mündliche Prüfung (20min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, bestandene Seminararbeit					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> siehe Modulart					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b>					

<b>Modul:</b> Pharmazeutische Verfahrenstechnik	
	Köhler, Karsten
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: ausgewählte Fachpublikationen, Diagramme, Folien und Filme

## Prozessautomation

Modul: Prozessautomation						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM (PHT-BT) WPM (PHT-BPT)	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Prozessautomation		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontakt-zeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbst-studium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden besitzen breites Überblickswissen über das Messen der wichtigsten physikalischen Größen sowie der Regelung und Steuerung von Maschinen und Apparaten der Prozesstechnik, insbesondere in Anwendungen der Lebensmittelindustrie und der Pharmazeutischen Industrie. Sie kennen die in der Prozessleittechnik dieser Industrien zur Anwendung kommenden Regelungs- und Steuerungsgeräte mit ihren Funktionen. [Wissen, 6]</li> <li>• Sie kennen die elementaren verfahrenstechnischen Automatisierungsaufgaben in der Pharmazeutischen und Lebensmittelindustrie und können diese als R&amp;I Schemata interpretieren. Sie können für typische Steuer- und Regelstrecken ihrer Branchen die in Frage kommenden Regelungs- und Steuerungsgeräte auswählen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Sie sind in der Lage, sich neue und unvertraute Lösungswege einer stark abstrahierenden, fachfremden Ingenieursdisziplin anzueignen [Lernkompetenz, 6]</li> <li>• Sie kennen den grundsätzlichen Aufbau aktueller Automatisierungssysteme und den Ablauf von Automatisierungsprojekten in der Prozessindustrie. Sie können fachspezifische Anforderungen der Verfahrenstechnik für die Automatisierung ableiten und dokumentieren sowie Lösungsvorschläge von Automatisierungsfachleuten bewerten. [Systemische Fertigkeiten, 6][Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

<b>Modul:</b> Prozessautomation	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diskrete und kontinuierliche technische Prozesse sowie dazugehörige technische Systeme</li> <li>• Überblick Automatisierungstechnik: Kontinuierliche Prozessautomation, diskrete Fertigungsautomation, Hybride Automation</li> <li>• Sensorik, Signale und Aktorik</li> <li>• Kommunikationstrukturen: Bussysteme, Netzwerke, Industrial Ethernet, Internet und IoT</li> <li>• Speicherprogrammierbare Steuerungen</li> <li>• Automatisierungskonzepte: R&amp;I-Schema, Systemaufbau mit Verkabelung</li> <li>• Regelung</li> <li>• Projektierung und Betrieb</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:  Bindel, T. Hofmann, D.: Projektierung von Automatisierungsanlagen, Springer, 2017, eISBN 978-3-658-16416-4  Heimbold, T.: Einführung in die Automatisierungstechnik, Hanser Verlag, 2014, ISBN 978-3-446-43135-5  Langmann, Reinhard: Taschenbuch der Automatisierung, 3., neu bearbeitete Auflage 2017, Hanser Verlag, 2017, ISBN 978-3-446-44664-9, eISBN 978-3-446-45102-5  Schleicher, M.: Regelungstechnik - Grundlagen und Tipps für den Praktiker, JUMO FAS 525, ISBN 978-3-658-16416-4  Schmertusch, T.: Strukturierte Automatisierungssysteme, Vogel Buchverlag, 2021, ISBN 978-3-8343-3451-0  Seitz, M.: Speicherprogrammierbare Steuerungen in der Industrie 4.0. Objektorientierter System- und Programmmentwurf, Motion Control, Sicherheit, Industrial IoT, 5. Auflage, Hanser Verlag, 2021, eISBN 978-3-446-47002-6  Winter, H.: Prozessleittechnik in Chemieanlagen. 6. Auflage. Verlag Europa-Lehrmittel, 2021. ISBN: 978-3-7585-7000-1</p>
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Dieses Modul baut inhaltlich auf das Modul „Grundlagen der Elektrotechnik“ auf
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (90min), Laborarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur, anerkannte Versuchsdurchführung im Praktikum, benotete Versuchsprotokolle gemäß Praktikumsvorgabe
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Heinze, Habbo
10	<b>Optionale Informationen:</b> Im Modul Lehrender Herr Pomplitz

## Sterile Technology

Module: Sterile Technology						
Identification number	Workload	Type of module	Study semester	Duration	Frequency	
	150 h	PM	6	1 Sem.	WS und SS	
1	Course(s)	Language	Contact -hours	Self -study hours	Credits (ECTS)	
	Sterile Technology	english	4.0 SWS / 60 h	90 h	5.0	
2	Type of lessons / hours per week during each semester					
	lecture, exercises, practical course					
3	Learning outcomes / competencies:					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The participants have a broad knowledge about sterilization and actual methods, validation of sterilization processes, aseptic processing conditions and the associated technologies, aseptic transfer and filling, and hygienic design of facilities and machinery. [knowledge, 6]</li> <li>• The participants are able to apply their knowledge about sterilization and aseptic processing to solve a wide range of practical tasks. [systemic skills, 5]</li> <li>• The participants are able to evaluate plants and components with regard to their hygienic design. [assessment skills, 5]</li> <li>• The participants are able to work responsibly in teams and can proactively deal with problems. [teamwork/leadership training, 6][participation, 6]</li> <li>• The participants are able to carry out processes (e.g. validation of an aseptic process) independently and to draw consequences for work processes in a team. [independency/responsibility, 5]</li> </ul>					

**Module:** Sterile Technology

4

**Content:**

Sterilization (approximately 45%):

- Basics
- Technical aspects of sterilization procedures: steam, heat, radiation, plasma sterilization, sterile filtration, chemical sterilization
- Validation of sterilization processes

Aseptic Processing (approximately 45%):

- basics, environmental requirements / cleanrooms,
- class A technologies (isolators, RABS etc.), preparation / washing, CIP / SIP, transfer, sterile
- filling and packaging (fill & finish), validation / media fill, quality control / inspection

Hygienic design / sterile design (about 10%):

- Materials, surfaces, components
- Sterile design using the bioreactor as an example

Recommended References:

Central guidelines on the subject of sterile technology:

- European Commission, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Aug 2022
- EMA, Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container, 2019
- European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) - Ph. Eur. 5.1.1: Methods of preparation of sterile products
- FDA, Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice, 2004
- DIN EN ISO 13408 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge (aseptic processing of health-care products)

Sterilization:

- Mc Donnell, Antisepsis, Disinfection and Sterilization: Types, Action, and Resistance, 2007, ASM Press
- Chapter 5&6 of Kramer und Assadian, Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung, 2008, Georg Thieme Verlag (German book)

Aseptic Processing:

- Agalloco und Akers, Advanced Aseptic Processing Technology, 2010, Informa Healthcare
- Büssel & Lehmann, Containment Technology: Progress in the Pharmaceutical and Food Processing Industry, 2013, Springer Verlag
- Gail, Gommel, Hortig (2018) Reinraumtechnik, 4th edition, Springer, Heidelberg

Hygienic design / sterile design:

- Holah & Lelieveld, Hygienic Design of Food Factories, 2011, Elsevier
- Hauser, Hygienegerechte Apparate und Anlagen, 2008, Wiley-VCH (German book)
- Chapter 8 of Chmiel, Bioprozesstechnik, 2018, Spektrum Akademischer Verlag (German book)

<b>Module:</b> Sterile Technology	
5	<b>Participation requirements</b> passed written exam, oral presentation and practical training
6	<b>Type of exam:</b> written exam (90min), presentation, practical assignment
7	<b>Requirements for granting credit points:</b> passed written exam, oral presentation and practical training
8	<b>Usability of the module:</b> also used in Angewandte Biologie - Food and Pharma
9	<b>Name of person in charge of the module:</b> Schmid, Andreas
10	<b>Optional information:</b> Practical training deals with visual inspection and media fill



## Vertiefung Biotechnologie

Modul: Vertiefung Biotechnologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT)	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Vertiefung Biotechnologie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden verfügen über einschlägiges, breites Fachwissen im Bereich Upstream (USP) und Downstream Processing (DSP). Sie sind mit der Ausgestaltung und den Abläufen von USP-Prozessen, besonders im Bereich der Antikörperherstellung mittels Säugerzelllinien, vertraut. Die Anforderungen an die industrielle Gewinnung von Proteinen aus Fermentationsansätzen oder Naturstoffen können von den Studierenden benannt werden. Prinzipien, Einsatzbereiche, Vor- und Nachteile wichtiger technischer Verfahren des Downstream Processing biologischer Wirkstoffe wie Zellaufschluss, Filtration, Zentrifugation und die wichtigen chromatographischen Methoden werden von den Studierenden beherrscht [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden können die Abfolge einzelner Aufreinigungsverfahren im Downstream Processing anhand von Durchsatz, Trenneffizienz, Kosten und verfahrenstechnischer Anforderungen begründen bzw. unterschiedliche Downstreamprozesse vergleichend bewerten. Sie können begründen, weshalb sich die regulatorischen Anforderungen an Biologics von denen kleiner Wirkstoffmoleküle unterscheiden [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>Sie sind in der Lage die Abfolge verschiedener Verfahren im Downstream Prozess zu planen und Anhand von Informationen zu diesen Verfahren eine grobe Abschätzung von Gesamtausbeuten und Kosten durchzuführen [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage Konzepte zur biotechnologischen Herstellung ausgewählter Produkte zum Einsatz in spezifischen Anwendungen in Gruppen kooperativ zu entwickeln [Mitgestaltung, 5][Team-/Führungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage Konzepte zur biotechnologischen Herstellung ausgewählter Produkte zum Einsatz in spezifischen Anwendungen argumentativ fachlich zu vertreten [Kommunikation, 6]</li> <li>Die Studierenden können englischsprachige Fachliteratur aus dem Themengebiet der Technischen Biologie / Biotechnologie verstehen, deren zentrale Aussagen zusammenfassen und strukturiert sowie adressatengerecht darstellen. [Kommunikation, 6]</li> <li>Die Studierenden verfolgen selbständig fremd gesetzte Arbeitsziele. Sie reflektieren und bewerten dabei ihre Arbeitsergebnisse. [Reflexivität, 5][Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Vertiefung Biotechnologie

Vorlesung - Eigenschaften (Aufbau, Stabilität, therapeutische Wirkung..) biologischer Wirkstoffe (RNA, Proteine, Viren, ..) (z.T. Wiederholung bekannten Wissens) - Biopharmazeutika / der biopharmazeutische Prozess anhand einer Antikörperherstellung - Upstream Processing: Expressionssysteme, Prozessführung, Equipment, Berechnungsgrundlagen, Case Studies - Anforderungen an das DSP von Proteinwirkstoffen - Schematischer Ablauf des DSP. Diskussion der Abfolge wichtiger Aufarbeitungsprozesse und Reinigungsverfahren anhand von Durchsatz, Trenneffizienz, Ausbeute und Kosten. - Präparative Methoden zum Zellaufschluss, zur Isolierung (Filtration, Zentrifugation) , zur Grob- und Feinreinigung von Proteinen im Produktionsmaßstab. Schwerpunkte sind dabei Anwendungen der Tangentialflussfiltration und wichtige chromatographische Verfahren der präparativen chromatographischen Proteinreinigung (u.a. IEX, SEC, AC, HIC). - Grundprinzipien der präparativen Chromatographie. Diskussion der unterschiedlichen Anforderungen an Methoden der analytischen und der präparativen Chromatographie.

Literaturreferat „Journal Club“ - Zusammenfassen wichtiger Inhalte einer englischsprachigen Originalpublikation aus den Bereichen Biotechnologie, DSP, Biochromatographie. Mündliche Präsentation im Rahmen eines Kurzreferates (5-10 min, mit Diskussion und Fragen, in englischer Sprache)

E-Poster mit Präsentation - Erstellung, Präsentation und Reflexion eines englischsprachigen E-Posters zu einem biopharmazeutischen Produkt und deren biotechnologischer Herstellung

**Empfohlene Literaturangaben:**

Downstream Processing: - Jungbauer, A. and Carta, D., Protein Chromatography - Process Development and Scale-Up, Wiley-VCH, Weinheim, 2010. ISBN-13: 978-3-527-31819-3 - Lottspeich, F., and Engels, J. W., (Eds.) (2006) Bioanalytik, 2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag (Elsevier GmbH), München. ISBN-13: 978-3-827-41520-2 - Desai, Mohamed A. (Hg.) (2000), Downstream Processing of Proteins. Methods and Protocols. Totowa, NJ: Humana Press (Methods in Biotechnology, 9). Online verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1007/978-1-59259-027-8>. - Labrou, Nikolaos E. (2014): Protein Downstream Processing. Totowa, NJ: Humana Press (1129). ISBN: 978-1-62703-976-5

Upstream Processing / Fermentation: - McNeil, B., & Harvey, L. M. (Eds.) (2008). Practical fermentation technology. Chichester: Wiley. Retrieved from <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10232654> - Hass, V. C., & Pörtner, R. (2011). Praxis der Bioprozesstechnik: Mit virtuellem Praktikum (2. Aufl.). Heidelberg: Spektrum Akad. Verl. - Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.) (2018). Bioprozesstechnik (4., [überarbeitete und aktualisierte] Auflage). Berlin: Springer Spektrum. Retrieved from <http://www.springer.com/> - Antolli, P. G., & Liu, Z. (Eds.) (2012). Bioreactors: Design, properties, and applications. Biochemistry research trends series. New York: Nova Science Publishers. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=541489> - Stanbury, P. F., Whitaker, A., & Hall, S. J. (2016). Principles of Fermentation Technology (3rd ed.). Saint Louis: Elsevier Science. Retrieved from <http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=4673508> - Todaro, C. M., & Vogel, H. C. (2014). Fermentation and Biochemical Engineering Handbook (3. Aufl.). s.l.: Elsevier Reference Monographs. Retrieved from <http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=1663369>

**5 Teilnahmevoraussetzungen**

keine, das jedoch Modul baut auf Vorkenntnissen der Biotechnologie (3. Sem.) auf

**6 Prüfungsformen:**

Klausur (90min), Referat

**7 Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:**

bestandene Klausur und Hausarbeit/Referat

**8 Verwendbarkeit des Moduls:**

ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik

**9 Modulverantwortliche(r):**

Stoll, Dieter

**10 Optionale Informationen:**

**Modul:** Vertiefung Biotechnologie

Englischsprachige Elemente: Journal Club, englische Originalliteratur, Erstellung eines englischsprachigen E-Posters

## Immunologie und Zellbiologie

Modul: Immunologie und Zellbiologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Immunologie und Zellbiologie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden kennen die theoretischen und praktischen Grundlagen der angewandten Zellbiologie und Immunologie. Sie können zellbiologische und immunologische Fragestellungen anhand von Originalliteratur bearbeiten. [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden können grundlegende Aufgaben im zellbiologischen und immunologischen Labor bearbeiten und moderne diagnostische Verfahren anwenden. Sie sind in der Lage animale/humane Zellen zu isolieren, zu kultivieren und immunologische Methoden anzuwenden. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden können in kleinen Teams (Labor-) Projekte zielorientiert planen, Lösungsansätze erarbeiten und gemeinsam umsetzen. Sie können komplexe Sachverhalte aus den Bereichen Immunologie und Zellbiologie strukturiert darstellen und adressatenbezogen präsentieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage sich neue Konzepte und Techniken der Immunologie und Zellbiologie, aufbauend auf den vermittelten Themen, selbstständig zu erschließen und anzuwenden. [Lernkompetenz, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Vorlesung: Cytologie: Struktur und Funktion der menschlichen Zelle, Grundlagen der Pharmazeutischen Biologie; Einführung in die ECM, Signaltransduktion, Zellzyklusregulation, Stammzellen. Arbeiten im zellbiologischen Labor, Grundlagen der Isolierung und Kultivierung animaler und humaner Zellen, Grundlagen therapeutischer und diagnostischer Zellsysteme (Alternativmethoden), Toxikologische Untersuchungen Grundlagen der Cytotoxizität. Immunologie: Grundlagen der Immunologie, das Immunsystem, zelluläre und humorale Immunität, Antikörper/Antikörpertechniken, Grundlagen der immunologischen Arbeitsmethoden, Molekulare Grundlagen der Entzündung, allergene Reaktionen, Wechselwirkungen des Immunsystems mit Pathogenen, Viren, Protozoen, Grundlagen moderner immunologischer Nachweisverfahren und therapeutische Anwendungen. Praktikum: Vertiefte Grundlagen des zellbiologischen Arbeitens, Mikroskopie, Isolierung und Kultivierung primärer Zellen, Wachstumskurven, Untersuchungen zur Toxizität. Grundlegende Arbeitsmethoden zum Wirknachweis/Bioverträglichkeit (RBC), immunologische Arbeitsmethoden (z.B. Hämatologie: Differentialblutbild, Blutgruppen), immunologische Diagnostik (z.B. Antikörpertiterbestimmung Bordetella pertussis)  Empfohlene Literaturangaben: Alberts, B.: Lehrbuch der molekularen Zellbiologie. 4. Auflage Wiley-VCH 2012 Schütt, C.: Grundwissen Immunologie 3. Auflage Elsevier 2011 Umfangreiches Skript zum Praktikum					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					

<b>Modul:</b> Immunologie und Zellbiologie	
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (120min), Referat, Laborarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Prüfungsleistungen
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Bergemann, Jörg
10	<b>Optionale Informationen:</b>

## Marketing

Modul: Marketing						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	WPM	6	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Marketing		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Breite Kenntnisse der Aufgaben, Inhalte, Ziele und methodischen Instrumente des Marketings. Wissen und Verständnis über die Zusammenhänge und Wechselwirkungen der verschiedenen Elemente und Ebenen des Marketings im Hinblick auf die Optimierung des Marketing Mix. [Wissen, 6]</li> <li>Fähigkeit zur Anwendung, Beurteilung, Auswertung und Präsentation der strategischen und operativen Marketinginstrumente zur Lösung spezifischer Fragestellungen der marktorientierten Unternehmensführung. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen, z.B. im Produktmanagement, zu nutzen und zu teilen. [Mitgestaltung, 6]</li> <li>Fähigkeit zur selbstständigen Bearbeitung von qualitativen / quantitativen Problemstellungen des integrierten Marketings. Dabei eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den Instrumenten des Marketings und zum Marketing Mix. Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Grundlagen des Marketings, strategisches Marketing, Instrumente des Marketings: Produktpolitik, Preispolitik, Distributionspolitik (Vertriebspolitik), Kommunikationspolitik; Unterscheidung von Sach- und Dienstleistungsmarketing; Konzepte des Online-Marketing; Unterscheidung von B2C- und B2B-Marketing;  Empfohlene Literaturangaben: HOMBURG, C.; KROHMER, H.: Marketingmanagement. Studienausgabe: Strategie – Instrumente – Umsetzung – Unternehmensführung. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden. HOMBURG, C.; KUESTER, S., KROHMER, H.: Marketing Management: A Contemporary Perspective. Aktuelle Auflage. Mcgraw-Hill Education Ltd. KOTLER P.; KELLER, K.; BLIEMEL F.: Marketing-Management. Strategien für wertschaffendes Handeln. Aktuelle Auflage. Pearson Studium: München. MEFFERT H.; BURMANN, C.; KIRCHGEORG, M.: Marketing: Grundlagen marktorientierter Unternehmensführung. Konzepte - Instrumente - Praxisbeispiele. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden. Fachzeitschrift: Absatzwirtschaft – Zeitschrift für Marketing					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (120min)					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>					

<b>Modul:</b> Marketing	
	Bestandene Prüfungsleistung
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Graf, Peter
10	<b>Optionale Informationen:</b> Integration begleitender englischsprachiger Literatur.

# Semester 7

## Bachelor-Thesis

Modul: Bachelor-Thesis						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	450 h	PM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> a. Bachelor-Thesis b. Verteidigung Bachelor-Thesis		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 0.4 SWS / 6.0 h	<b>Selbststudium</b> 444.0 h	<b>Credits (ECTS)</b> 15.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> a. (keine) b. (keine)					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden sind in der Lage mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine komplexe, studienfachbezogene und ggf. neue bzw. innovative Aufgabenstellung im fachlichen und ggf. sozialen Kontext zu analysieren und eigenständig zu lösen. Dabei erwerben sie ein vertieftes fachliches Wissen in dem bearbeiteten Fachgebiet. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten, geeignete Methoden auszuwählen und ihre Ergebnisse zu strukturieren, wissenschaftlich adäquat darzustellen, zu bewerten, zu präsentieren und in einem wissenschaftlichen Fachgespräch zu verteidigen. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden erkennen die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten ggf. in kleinen Teams bzw. im betrieblichen Umfeld zielorientiert und konstruktiv zusammen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. Eigenständigkeit/Verantwortung,6] [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Die Bachelorthesis ist fachlich mit einem oder mehreren Modulen des Studiengangs verknüpft. Die Aufgabenstellung für die Bachelorthesis ist abgegrenzt und ergibt sich vorzugsweise aus den Arbeitsschwerpunkten eines oder mehrerer Dozenten und/oder aus einer Aufgabenstellung eines einschlägigen Betriebs. Die Problemstellung ist üblicherweise typisch für eine Aufgabenstellung der künftigen beruflichen Arbeit.  Empfohlene Literaturangaben: •					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Alle Pflicht- und Wahlpflichtmodule der ersten 5 Semester müssen bestanden sein Vorgehensweise: Themen für die Bachelor-Thesis werden kontinuierlich über Aushänge und im Intranet bekannt gemacht. Studierenden können sich bei der Suche nach Themen an alle Dozenten wenden oder sich bei einschlägigen Betrieben um eine externe Bachelor-Thesis bemühen. Themenstellung, Inhalt und Umfang einer externen Bachelor-Thesis muss von einem Professor der Hochschule Albstadt-Sigmaringen, der dann als interner Betreuer und erster Prüfer zur Verfügung steht, genehmigt werden.					
6	<b>Prüfungsformen:</b> a. Bachelor-Thesis b. Bachelor-Thesis					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>					



<b>Modul:</b> Bachelor-Thesis	
	bestandene Bachelor-Thesis, bestandene Verteidigung der Bachelor-Thesis: Vortrag und Fachdiskussion (mind. 30 Min.)
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> siehe Modulart
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Köhler, Karsten
10	<b>Optionale Informationen:</b> Ein englischsprachiges Abstract als Bestandteil der Bachelorthesis ist verpflichtend. Die Prüfungsleistungen Bachelor-Thesis und Verteidigung der Bachelor-Thesis können ggf. in englischer Sprache erbracht werden. Der "Leitfaden für Hausarbeiten, Praxisberichte sowie Bachelor-Thesis und Master-Thesis in der Fakultät Life Sciences" sollte beachtet werden.

## Computervalidierung

Modul: Computervalidierung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	75 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Computervalidierung		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 2.0 SWS / 30 h	<b>Selbststudium</b> 45 h	<b>Credits (ECTS)</b> 2.5
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden erhalten Kenntnisse in der praktischen Anwendung der Validierung computergestützter Systeme. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden werden befähigt, dokumentiert aufzuzeigen, dass das (Computer)-System mit einer hohen Wahrscheinlichkeit reproduzierbar so funktioniert, wie es funktionieren sollte [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden können komplexe Sachverhalte im Bereich Computervalidierung strukturiert und zielgerichtet darstellen und vermitteln, andere anleiten und in Gruppen mitwirken. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind befähigt, mit Veränderungen in dem schnell wachsenden Umfeld der IT im Pharmabereich umzugehen, aus Erfahrungen zu lernen und kritisch zu denken und zu handeln. [Reflexivität, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Grundlagen / rechtliche Vorgaben <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung ISPE GAMP 5</li> <li>• Prozesse mappen</li> <li>• Projektmanagement / Validierungsplanung</li> <li>• Risikomanagement – am Beispiel eines Prozesses</li> <li>• „eValidation“ – Validierung mit Tools (wie MS TFS oder Confluence/JIRA etc.)</li> </ul> Klassisches und agiles Software Engineering <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichere Softwaresysteme, darunter auch biometrische Identifikation</li> <li>• Industrie 4.0, Technologien, Veränderung von Fertigungen, Veränderungen für die Mitarbeiter</li> </ul> Empfohlene Literaturangaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</li> <li>o EU-GMP-Leitfaden, Anhang 11</li> <li>o EU-GMP-Leitfaden</li> <li>o 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11</li> <li>o PIC/S Dokument PI-011</li> <li>o APV-Empfehlung: elektronische Signaturen</li> <li>o ISPE GAMP S und anwendbare GAMP Good Practice Guide</li> </ul>					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine					

<b>Modul:</b> Computervalidierung	
6	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur (60min)
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandene Klausur
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schröder, Christa
10	<b>Optionale Informationen:</b> Aufführung englischsprachige Elemente <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetzestexte in englischer Sprache</li> <li>• Guidelines in englischer Sprache</li> <li>• Veröffentlichungen in englischer Sprache</li> </ul>

## Moderne Pharmaanalytik

Modul: Moderne Pharmaanalytik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	75 h	WPM	7	1 Sem.	SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Moderne Pharmaanalytik		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 2.0 SWS / 30 h	<b>Selbststudium</b> 45 h	<b>Credits (ECTS)</b> 2.5
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung, Übung, Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden kennen die grundsätzlichen Einsatzbereiche der instrumentellen und biochemischen Analytik auf den unterschiedlichen Stufen der Entwicklungs- und Wertschöpfungskette pharmazeutischer Produkte und deren Nutzen für die Entwicklung von Medikamenten. Die Studierenden kennen die grundlegenden Schritte der Probengewinnung für die Analytik und die Systematik der Einteilung der verschiedenen Analysemethoden.. [Wissen, 5]</li> <li>Die Studierenden kennen aktuelle Methoden der HPLC und der schnellen Chromatographie U(H)PLC. Sie kennen die wichtigsten Säulenmaterialien für die pharmazeutische Analytik und die wichtigsten Detektoren der HPLC. Sie kennen die Technologischen Grundlagen und wichtige Anwendungen des ESI-MS(MS) Detektors in der Bioanalytik. Die Studierenden kennen die Grundbegriffe der analytischen Methodenvalidierung in der pharmazeutischen Anwendung [Wissen, 7]</li> <li>Die Studierenden den Aufbau von HPLC-Systemen und die verschiedenen Detektoren beschreiben. Sie können die verschiedenen Experimente, die mit Tandem Massenspektrometrie möglich sind und deren Nutzen beschreiben. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</li> <li>Die Studierenden können HPLC-Trennphasen anhand von Selektivitätsdiagrammen vergleichen und Säulen für bestimmte Fragestellungen auswählen. Sie können geeignet HPLC-Detektoren für unterschiedliche Fragestellungen der Pharmaanalytik auswählen und ihre Auswahl begründen. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>Die Studierenden können den Validierungsaufwand für Fragestellungen aus der Pharmaanalytik anhand von vorgegebenen Schemata zuordnen und bewerten [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>Bei Übungen in Gruppenarbeit müssen die Studierenden die Arbeiten selbständig aufteilen und organisieren [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden lernen im Rahmen der Übungen zur Methodenvalidierung ihre Wissensgrundlagen für valide Entscheidungen einzusetzen und damit Prozesse zu beurteilen [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Moderne Pharmaanalytik

Übersicht zu analytischen Anwendungen in der Pharmaindustrie  
Analytische Methodvalidierung in der pharmazeutischen Chemie (Grundlagen, Übungen)  
Grundbegriffe der Probenvorbereitung  
Einführung in die Kapillarelektrophorese  
Detaillierte Einführung in die HPLC und U(H)PLC mit theoretischen Grundlagen (Kinetische Theorie, Van Deemter Kurve)  
Wichtige HPLC Detektoren: UV/Vis, Diodenarray UV/Vis, Fluoreszenz, Brechungsindex, Streulicht, etc.  
Einführung in HPLC MS Methoden für die Bioanalytik. Analysenmodi: Full Scan, Parent-Ion Scan, Fragment-Ion Scan, Neutral Loss Scan, MRM, SRM

**Empfohlene Literaturangaben:**

1. Lottspeich, F., Engels, J.W., 2012. Bioanalytik. Springer Spektrum. Berlin [u.a.], Berlin [u.a.]. oder neuere Auflagen
2. Dominik, A., Steinhilber, D., 2002. Instrumentelle Analytik. Kurzlehrbuch und kommentierte Originalfragen für Pharmazeuten. Deutscher Apotheker Verl. Stuttgart oder neuere Auflagen
3. Rücker, G., Neugebauer, M., Willems, G.G., 2008. Instrumentelle Analytik für Pharmazeuten. Lehrbuch zu spektroskopischen, chromatografischen, elektrochemischen und thermischen Analysemethoden. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Stuttgart.
4. Renneberg, R., Süßbier, D., 2009. Bioanalytik für Einsteiger. Spektrum Akademischer Verlag. Heidelberg.

Originalliteratur - ICH und EMA guidelines zum Themenbereich - Swartz, M., 2010. HPLC DETECTORS. A BRIEF REVIEW. Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies. 33:1130-1150.

5

**Teilnahmevoraussetzungen**

Keine. Kenntnisse der Grundlagen der Chromatographie aus anderen Modulen sind hilfreich

6

**Prüfungsformen:**

mündliche Prüfung (15min)

7

**Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:**

Bestandene Prüfungsleistung

8

**Verwendbarkeit des Moduls:**

ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik

9

**Modulverantwortliche(r):**

Stoll, Dieter

10

**Optionale Informationen:**

Englischsprachige Elemente: ICH und EMA Guidelines, Originalliteratur

## Pharmaceutical Technology 2

Module: Pharmaceutical Technology 2						
Identification number	Workload	Type of module	Study semester	Duration	Frequency	
	75 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	Course(s)	Language	Contact -hours	Self -study hours	Credits (ECTS)	
	Pharmazeutische Technologie 2	english	2.0 SWS / 30 h	45 h	2.5	
2	Type of lessons / hours per week during each semester					
	seminar					
3	Learning outcomes / competencies:					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Students will be able to develop strategies to develop and manufacture dosage forms in a GMP environment. Medicinal products can be categorized with regard to pharmaceutical technology. Tasks in drug production can be mastered. [knowledge, 6][learning competence, 6]</li> <li>• After participating in the module course, students will be able to recreate, structure and evaluate GMP compliant processes. [assessment skills, 6][reflexivity, 6]</li> <li>• After participating in the module course, students can work both independently and cooperatively together. Working methods can be explained. Work results of groups can be presented, represented and communicated. Area-specific discussions can be held on the mentioned topics. [teamwork/leadership training, 6]</li> <li>• After participating in the module course, students will be able to define, reflect and evaluate goals for work processes and independently design learning and work processes. [reflexivity, 6]</li> <li>• Students will have the willingness to embrace new technologies, methodologies, and research tools to stay updated with the latest advancements. They will have the ability to thoroughly review existing literature related to the research topic, identifying gaps and building upon existing knowledge. [learning competence, 6]</li> </ul>					
4	Content:					
	<p>Current topics in GMP-compliant pharmaceutical production and related areas</p> <p>Recommended References:</p> <p>A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAV</p> <p>A. Fahr: Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018, Wiley</p> <p>Bauer, Frömming, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG</p> <p>Pharmaceutics, 1999-4923</p> <p>European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 0939-6411</p> <p>Pharmaceutical Technology</p>					
5	Participation requirements					
	keine					
6	Type of exam:					
	presentation					
7	Requirements for granting credit points:					
	Passed exam					

<b>Module:</b> Pharmaceutical Technology 2	
8	<b>Usability of the module:</b> siehe Modulart
9	<b>Name of person in charge of the module:</b> Köhler, Karsten
10	<b>Optional information:</b> The lecture is offered in English as soon as at least one person is present who is not proficient in German. Otherwise, English is desirable.

# Pharmakologie

Modul: Pharmakologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	75 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Pharmakologie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 2.0 SWS / 30 h	<b>Selbststudium</b> 45 h	<b>Credits (ECTS)</b> 2.5
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Vorlesung					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden beherrschen die pharmakologischen Grundlagen, die für das Verständnis der Fragestellungen und der Konzepte der Wirkstoffentwicklung in der pharmazeutischen Industrie und in Biotech-Unternehmen erforderlich sind [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden können komplexe pharmakologische Fragestellungen einschätzen und beurteilen [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind befähigt in Kleingruppen pharmakologische Fragestellungen zielorientiert und verantwortungsbewusst zu bearbeiten und gegenüber Fachleuten darzulegen [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden haben die Fähigkeit komplexe pharmakologische Fragestellungen aus der Originalliteratur zu selbständig zu erfassen und im Rahmen eines Referates verständlich zusammenzufassen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Die Vorlesung vermittelt Grundlagen der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik. Pharmakologische und physiologische Grundlagen werden anhand von ausgewählten Beispielen aus unterschiedlichen Wirkstoffklassen (z.B. Hormone, Narkotika, Antibiotika...) erläutert und im Rahmen von Referaten vertieft  Empfohlene Literaturangaben: • Mutschler Arzneimittelwirkungen (Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Sabine Menzel, Peter Ruth) • Pharmakologie und Toxikologie 8Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein) • Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie (W. Forth, D. Henschler, W. Rummel)					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Referat					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Beständenes Referat					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schildknecht, Stefan					
10	<b>Optionale Informationen:</b>					



<b>Modul:</b> Pharmakologie	
	Aufführung englischsprachige Elemente; Veröffentlichungen in englischer Sprache

## Praktikum Biotechnologie

Modul: Praktikum Biotechnologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	75 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Praktikum Biotechnologie		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 2.0 SWS / 30 h	<b>Selbststudium</b> 45 h	<b>Credits (ECTS)</b> 2.5
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden erwerben vertieftes, einschlägiges Wissen für die praktische Durchführung biotechnologischer Produktionsabläufe. [Wissen, 5]</li> <li>• Sie kennen wichtige Verfahren zur Qualitätskontrolle und Analytik von Biologics. [Wissen, 4]</li> <li>• Die Studierenden verfügen über spezialisierte praktische Fertigkeiten in der Aufreinigung und Qualitätskontrolle rekombinanter Proteine im Labormaßstab sowie in der Planung und Steuerung von Fermentationsprozessen mit Hilfe eines Simulationstools. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</li> <li>• Die Studierenden können auf Basis ihres Wissens und ihrer Recherchen einzelne Prozesse eines biotechnologischen Herstellungsverfahrens planen und diese Planung praktisch im Labormaßstab umsetzen. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>• Sie können die Ergebnisse ihrer Experimente bewerten und für die Planung neuer Experimente nutzen. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden können verantwortungsvoll in Teams arbeiten und proaktiv auf Probleme eingehen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, isolierte praxisnahe Fragestellungen in den Bereichen Upstream und Downstream Processing eigenständig zu bearbeiten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b>					

**Modul:** Praktikum Biotechnologie

## Praktikum

- Steuerung und Simulation von Fermentationsprozessen mittels Simulationssoftware
- Planung und Durchführung von Wachstumsexperimenten mit GFP-exprimierenden *E. coli*: Bestimmung zentraler Wachstumsparameter, Induktion und Optimierung der GFP-Expression
- Aufreinigung eines rekombinant hergestellten Proteins im Labormaßstab
- Qualitätskontrolle des gereinigten Proteins (Elektrophorese, ESI- / MALDI-MS (Peptide Mass Fingerprint, MSMS basierte Peptidsequenzierung, genaue Proteinmassenbestimmung, Aggregatbildung, Abbauprodukte)
- Bearbeitung von Fragestellungen im Bereich Downstream Processing (z.B. Auswahl von Chromatographiemedien und Filtern)
- Protokollierung und Auswertung der Experimente
- Abschließende mündliche Vorstellung der bearbeiteten Aufgabenstellungen

## Empfohlene Literaturangaben:

- Todaro, C. M., & Vogel, H. C. (2014). Fermentation and Biochemical Engineering Handbook (3. Aufl.). s.l.: Elsevier Reference Monographs. Retrieved from <https://app.knovel.com/kn/resources/kpF-BEHPP0M/toc>
- Verma, P. (2022). Industrial Microbiology and Biotechnology. Singapore: Springer Singapore. <https://doi.org/10.1007/978-981-16-5214-1>
- Hass, V. C., & Pörtner, R. (2011). Praxis der Bioprozesstechnik: Mit virtuellem Praktikum (2. Aufl.). Heidelberg: Spektrum Akad. Verl.
- Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.) (2018). Bioprozesstechnik (4., [überarbeitete und aktualisierte] Auflage). Berlin: Springer Spektrum.
- Jungbauer, A. and Carta, D., Protein Chromatography - Process Development and Scale-Up, Wiley-VCH, Weinheim, 2010. ISBN-13: 978-3-527-31819-3
- Lottspeich, F., and Engels, J. W., (Eds.) (2006) Bioanalytik, 2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag (Elsevier GmbH), München. ISBN-13: 978-3-827-41520-2
- Renneberg, R. (2009) Bioanalytik für Einsteiger, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg. ISBN-13: 978-3-827-42045-9
- Westermeier, R. (2005) Electrophoresis in Practice, 4th Ed., Wiley-VCH, Weinheim. ISBN-13: 978-3-527-31181-1

5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Vorherige Teilnahme am Modul „Vertiefung Biotechnologie“, 6. Semester
6	<b>Prüfungsformen:</b> Referat, Laborarbeit
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> bestandene Laborarbeit, bestandenes Referat
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Angewandte Biologie - Food and Pharma
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schmid, Andreas, Stoll, Dieter

<b>Modul:</b> Praktikum Biotechnologie	
10	<b>Optionale Informationen:</b> Englischsprachige Elemente: teils englischsprachige, begleitende Unterlagen

## Praxismodul

Modul: Praxismodul						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Praxismodul		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 0.2 SWS / 3.0 h	<b>Selbststudium</b> 147.0 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Projektarbeit					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden sind in der Lage mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine komplexe, studienfachbezogene und ggf. neue bzw. innovative Aufgabenstellung im fachlichen und ggf. sozialen Kontext zu analysieren und eigenständig zu lösen. Dabei erwerben sie ein vertieftes fachliches Wissen in dem bearbeiteten Fachgebiet. [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden sind in der Lage eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten, geeignete Methoden auszuwählen und ihre Ergebnisse zu strukturieren, wissenschaftlich adäquat darzustellen, zu bewerten, zu präsentieren und in einem wissenschaftlichen Fachgespräch zu verteidigen. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</li> <li>Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Präsenztage im Betrieb / in der Forschungseinrichtung: Weitestgehend selbstständige Bearbeitung von Aufgaben oder Projekten, betriebs- / forschungsabhängig, welche fachlich mit einem oder mehreren Modulen des Studiengangs verknüpft sind. Anwendung und Umsetzung von theoretischen Kenntnissen und Zusammenhängen in praktischen Aufgaben und Projekten sowohl im technisch-naturwissenschaftlichen als auch im betriebswirtschaftlichen Bereich. Vertiefung der Kenntnisse durch praktische Anwendung. Während der Präsenztage im Betrieb / in der Forschungseinrichtung ist neben der praktischen Tätigkeit der Bericht zu erstellen. Das Praxismodul ist Vorübung für die umfangreichere Bachelorthesis.					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Hausarbeit + Referat					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> bestandenes Referat Vortrag und Fachdiskussion (mind. 30 Min.), bestandene Hausarbeit					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> siehe Modulart					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> PHT, Studiendekan					
10	<b>Optionale Informationen:</b> Das Praxismodul wird in Kombination mit einer Bacheloarbeit erbracht und wird somit von dem Betreuer der Bachelorarbeit mitbetreut.					

## Projekt PHT

Modul: Projekt PHT						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	PM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Projekt PHT		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 0.5 SWS / 9.0 h	<b>Selbststudium</b> 141.0 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Praktikum					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden sind in der Lage mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung im fachlichen und ggf. sozialen Kontext zu analysieren und zu lösen. [Wissen, 6]</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten und ihre Projektergebnisse zu strukturieren, darzustellen, zu bewerten und zu präsentieren. [Beurteilungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden erkennen die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten ggf. in kleinen Teams zielorientiert und konstruktiv zusammen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>• Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Die Projektarbeit ist fachlich mit einem oder mehreren Modulen des Studiengangs verknüpft. Die Aufgabenstellung für die Projektarbeit ist klar abgegrenzt und ergibt sich vorzugsweise aus den Arbeitsschwerpunkten eines oder mehrerer Dozenten und/oder aus einer Aufgabenstellung eines einschlägigen Betriebs. Die Problemstellung ist üblicherweise typisch für eine Aufgabenstellung der künftigen beruflichen Arbeit. Die Projektarbeit ist Vorübung für die umfangreichere Bachelorthesis.  Empfohlene Literaturangaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Abgeschlossenes Grundstudium, möglichst erfolgreich abgeschlossenes Praxissemester IPS Vorgehensweise: Themen für die Projektarbeiten können von allen Dozenten vorgeschlagen werden. Die Studierenden vereinbaren mit den jeweiligen Dozenten die Betreuung der Projektarbeit. Die Projektarbeit kann auch von einem Mitarbeiter eines einschlägigen Betriebs vorgeschlagen und betreut werden. In diesem Fall muss ein Professor der Hochschule Albstadt-Sigmaringen die Projektarbeit hinsichtlich Themenstellung, Umfang und Inhalt genehmigen und als Prüfer zur Verfügung stehen. Wird die Projektarbeit im Rahmen des praktischen Studiensemesters bearbeitet, muss vom Studierenden nachgewiesen werden, dass der für die Projektarbeit nötige Bearbeitungszeitraum zur Verfügung stand (z. B. 95 Präsenztage + Bearbeitungszeitraum für die Projektarbeit = Verweilzeit im Betrieb). Der Inhalt der Projektarbeit muss inhaltlich deutlich vom Inhalt des Praxissemesterberichts abgegrenzt sein (5 ECTS x 30 Stunden Workload = 150 Arbeitsstunden, entspricht ca. 4 Arbeitswochen). Die Projektarbeit kann auch im Team bearbeitet werden.					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Hausarbeit + Praktische Arbeit + Referat					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>					

<b>Modul:</b> Projekt PHT	
	anerkannte Projektarbeit, anerkannte Hausarbeit, anerkannte Präsentation
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> siehe Modulart
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Köhler, Karsten
10	<b>Optionale Informationen:</b> Ein englischsprachiges Abstract als Bestandteil der schriftlichen Projektarbeit ist anzustreben. Die Prüfungsleistungen Hausarbeit und/oder Präsentation können ggf. in englischer Sprache erbracht werden.

## QM Kosmetik und Medizinprodukte

Modul: QM Kosmetik und Medizinprodukte						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	75 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> QM Kosmetik und Medizinprodukte		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 2.0 SWS / 30 h	<b>Selbststudium</b> 45 h	<b>Credits (ECTS)</b> 2.5
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> Seminar					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden werden befähigt, eine Thematik aus dem Gebiet der Qualitätssicherung, der Zulassung bzw. der für die Herstellung von Kosmetika und Medizinprodukten maßgeblichen Regelwerke selbständig zu bearbeiten. Sie werden befähigt, eine strukturierte Quellenrecherche zu betreiben. Gemäß dem regulatorisch vorgegebenen Anspruch, ein Produkt nach dem Stand von Wissenschaft und Technik herzustellen und nach vorgegebenen Qualitätsstandards zu prüfen, erlernen sie den Stand der Wissenschaft und Technik an Hand von Originalarbeiten zu beschreiben. [Wissen, 6]</li> <li>Die Studierenden werden befähigt, Problemstellungen klar herauszuarbeiten, die geeignete Vorgehensweise zur Problembearbeitung auszuwählen und die Auswahl zu begründen, die Daten nach strukturierten, qualitätsgesicherten Prinzipien zu sammeln, zu verdichten und zu analysieren sowie zu diskutieren. Sie erlernen die Erstellung einer Zusammenfassung und die Erarbeitung von Literaturverzeichnissen. [Systemische Fertigkeiten, 6]</li> <li>Die Thematik wird im Team bearbeitet und das erarbeitete Ergebnis präsentiert und diskutiert. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</li> <li>Die Studierenden im Bereich QM für Kosmetik und Medizinprodukte planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Nationale und europäische Gesetzestexte, Leitlinien, aktuelle Vorschriften und Themen, Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten und Kosmetika. Schwerpunkte sind die Klassifizierung von Medizinprodukten und deren Zulassung über eine benannte Stelle (Erlangung des CE Kennzeichens) Dazu gehören die klinische Bewertung von Medizinprodukten und die Erstellung der technischen Dokumentation. Besonderheiten bei sterilen Medizinprodukten werden erarbeitet.  Empfohlene Literaturangaben: Kosmetik VO ISO 13485: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte MPG und Verordnungen Neue europäische MDR (Medical Device Regulation) 21 CFR Part 820					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Keine					
6	<b>Prüfungsformen:</b> Referat					



<b>Modul:</b> QM Kosmetik und Medizinprodukte	
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestandenes Referat
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet im Studiengang Angewandte Biologie - Food and Pharma
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schröder, Christa
10	<b>Optionale Informationen:</b> Aufführung englischsprachige Elemente Veröffentlichungen in englischer Sprache Gesetze und Leitlinien in englischer Sprache

## Verwandte Studiengänge

Modul: Verwandte Studiengänge						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
	150 h	WPM	7	1 Sem.	WS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Verwandte Studiengänge		<b>Sprache</b> Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> 4.0 SWS / 60 h	<b>Selbststudium</b> 90 h	<b>Credits (ECTS)</b> 5.0
2	<b>Lehrform(en) / SWS</b> (keine)					
3	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das zur Anerkennung eingereichte Modul muss eine ausreichende Anzahl an Kompetenzen auf Niveaustufe 6 abdecken, welche für die Tätigkeit eines Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik relevant sind. Es ist jedoch nicht notwendig, alle aufgeführten Kompetenzen abzudecken. [Wissen, 6][Instrumentelle Fertigkeiten, 6][Systemische Fertigkeiten, 6][Beurteilungsfähigkeit, 6][Team-/Führungsfähigkeit, 6][Mitgestaltung, 6][Kommunikation, 6][Eigenständigkeit/Verantwortung, 6][Reflexivität, 6][Lernkompetenz, 6]</li> </ul>					
4	<b>Inhalte:</b> Jedes weitere Modul mit geeignetem Qualifikationsniveau kann gewählt werden. Zur Anerkennung der Prüfungsleistung ist ein formloser Antrag beim Prüfungsamt zu stellen. Die Überprüfung der zur Anerkennung gestellten Prüfungsleistung erfolgt durch den Studiendekan.					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>					
6	<b>Prüfungsformen:</b> abhängig vom gewählten Modul					
7	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> bestandene Prüfungsleistung(en)					
8	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene					
9	<b>Modulverantwortliche(r):</b> Schildknecht, Stefan					
10	<b>Optionale Informationen:</b>					

# Qualifikationsziel-Modul-Matrix

**Studiengang: Pharmatechnik**  
**StuPO-Version: 19.2**

Modul-Nr.	Modulbezeichnung	Qualifikationsziel 1	Qualifikationsziel 2	Qualifikationsziel 3	Qualifikationsziel 4
11000	Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences	2	2	2	2
11500	Allgemeine und anorganische Chemie	2	0	0	1
12000	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1	2	2	2	2
12500	Grundlagen der Biologie und Physiologie	2	0	0	1
13000	Arzneiformenlehre	1	0	0	1
13500	Physikalische Grundlagen Life Sciences	2	2	2	2
14000	Organische Chemie				
14500	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2				
15000	Pharmazeutische Technologie 1	2	0	1	1
15500	Grundlagen PHT	1	2	2	1
21000	Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik	2	1	2	1
21500	Angewandte Statistik	2	2	2	2
22000	Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma	2	2	2	2
22500	Verfahrenstechnik 1	2	0	1	2
23000	Grundlagen der Elektrotechnik	2	1	2	1
23500	Mikrobiologie und Biotechnologie	2	1	1	2
24000	Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement	2	1	2	2
24500	Digitalisierung und Automatisierung	2	1	0	0
25000	Verfahrenstechnik 2	2	1	2	2
25500	Grundlagen BWL	2	2	2	1
26000	Qualifizierung und Validierung	2	2	2	2
26500	Pharmazeutische Chemie und Analytik				
27000	Molekularbiologie	2	1	1	1
27500	Technische Gebäudeausrüstung				
28000	Biochemie				
31000	Praxissemester	2	2	2	2
31500	Soft Skills	0	2	1	2
32000	Immunologie und Zellbiologie	2	1	1	1
32500	Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik				
xxxxx	Betriebsplanung				
xxxxx	Pharmazeutische Verfahrenstechnik	2	2	2	2
xxxxx	Prozessautomation	2	1	2	1
35500	Sterile Technology	2	2	2	2
xxxxx	Galenik der Biopharmaka	2	1	2	1
xxxxx	Vertiefung Biotechnologie	2	1	2	2
xxxxx	Investition und Finanzierung	2	2	2	1
xxxxx	Change Management, Entrepreneurship				
xxxxx	Marketing	2	2	2	1
xxxxx	QM Kosmetik und Medizinprodukte	2	2	2	2
xxxxx	Projekt PHT	2	2	2	2
xxxxx	Computervalidierung	2	2	2	2
xxxxx	Pharmazeutische Technologie 2	2	2	1	2
xxxxx	Praktikum Biotechnologie	2	2	2	2
xxxxx	Moderne Pharmaanalytik				
xxxxx	Pharmakologie	2	2	2	2
51000	Bachelor-Thesis	2	2	2	2

Unterstützung der Qualifikationsziele in den Modulen:  
 0=keine Unterstützung, 1=indirekte Unterstützung, 2=direkte Unterstützung

## Qualifikationsziel 1:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik verfügen über naturwissenschaftlich-technische Grundlagen und breite fachspezifische sowie praxisorientierte Kenntnisse in den Bereichen des Pharma-Ingenieurwesens, insbesondere GMP, sowie über einschlägiges Wissen an Schnittstellen zu pharmarelevanten Bereichen.

## Qualifikationsziel 2:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik sind in der Lage selbstverantwortlich in Expertenteams zu arbeiten und komplexe fachbezogene Probleme und Lösungen zu präsentieren und gegenüber Fachleuten argumentativ zu vertreten.

## Qualifikationsziel 3:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik besitzen ein sehr breites Spektrum an Methoden, um Fachthemen und Disziplinen übergreifende Querschnittsthemen im Bereich Pharmaindustrie, Biotechindustrie, Kosmetik und Medizinproduktetechnik, Reinraumtechnik, Spezialmaschinenbau, Planung, Logistik und Beratung erfolgreich zu bearbeiten und neue Lösungen selbstständig zu erarbeiten und zu bewerten.

## Qualifikationsziel 4:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik können fachbezogene Fragestellungen sowohl eigenständig als auch im Team wissenschaftlich bearbeiten, die Ergebnisse unter Berücksichtigung unterschiedlicher Maßstäbe beurteilen.

# Studiengangs-Kompetenzmatrix

Studiengang: Pharmatechnik  
 StuPO-Version: 19.2

	Fachkompetenz				Personale Kompetenz					
	Wissen	Fertigkeiten			Sozialkompetenz			Selbständigkeit		
		Instrumentelle Fertigkeiten	systemische Fertigkeiten	Beurteilungsfähigkeit	Team-/Führungsfähigkeit	Mitgestaltung	Kommunikation	Eigenständigkeit/Verantwortung	Reflexivität	Lernkompetenz
Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences	5			5	5					5
Allgemeine und anorganische Chemie	4		4	5						
Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1	6	6	6	6	6		6			
Grundlagen der Biologie und Physiologie	4			5						4
Arzneiformenlehre	2									
Physikalische Grundlagen Life Sciences	6	6		6						6
Organische Chemie	4									
Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2										
Pharmazeutische Technologie 1	4									
Grundlagen PHT	6	6					6	6		
Grundlagen der Prozess- und Reinraumtechnik	5		5							
Angewandte Statistik	6	6		6						6
Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma	6	6				5		6		
Verfahrenstechnik 1	5			5						
Grundlagen der Elektrotechnik	6	5					5			6
Mikrobiologie und Biotechnologie	5	5					5	5		
Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement	6		5	6	6		5	6		
Digitalisierung und Automatisierung	4		5			4		3		
Verfahrenstechnik 2	6			6		5				
Grundlagen BWL	6			6		6				6
Qualifizierung und Validierung	6		6		6			5		
Pharmazeutische Chemie und Analytik	3	5	5	4	4			4		
Molekularbiologie	6			6						
Technische Gebäudeausrüstung	6	6				5		5		
Biochemie	5		5				5		5	
Praxissemester	6	6		6	5	5	5	5	6	
Soft Skills	4	5	5		6		6	6	6	
Immunologie und Zellbiologie	6			5				6		
Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik	6									
Betriebsplanung										
Pharmazeutische Verfahrenstechnik	6			6	6		6	6		
Prozessautomation	6	5								6
Sterile Technology	6		5	5	6	6		5		
Galenik der Biopharmaka	6									
Vertiefung Biotechnologie	6	5	6	5	5		6	6	6	
Investition und Finanzierung	6			6		6		6		
Change Management, Entrepreneurship										
Marketing	6			6		6		6		
QM Kosmetik und Medizinprodukte	6		6		6			6		
Projekt PHT	6			6	6			6		
Computervalidierung	6		6		6				6	
Pharmazeutische Technologie 2										
Praktikum Biotechnologie	5	5	6	6	6			6		
Moderne Pharmaanalytik										
Pharmakologie	6		6		6			6		
Bachelor-Thesis	6			6	6			6		