

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Semester 1 | 3 |
| Allgemeine und anorganische Chemie | 3 |
| Arzneiformenlehre | 5 |
| Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1 | 7 |
| Grundlagen Biologie und Physiologie | 10 |
| Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences | 12 |
| Semester 2 | 15 |
| Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2 | 15 |
| Grundlagen PHT | 17 |
| Organische Chemie | 19 |
| Pharmazeutische Technologie 1 | 21 |
| Physik A: Mechanik und Fluidmechanik | 23 |
| Physik B: Thermodynamik, Optik, Wellenlehre | 25 |
| Semester 3 | 27 |
| Angewandte Statistik | 27 |
| Grundlagen Elektrotechnik und Digitalisierung | 29 |
| Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik | 31 |
| Mikrobiologie und Molekularbiologie | 34 |
| Verfahrenstechnik | 36 |
| Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma | 37 |
| Semester 4 | 39 |
| Automatisierung | 39 |
| Biochemie und exp. Molekularbiologie | 41 |
| Pharmazeutische Chemie und Biotechnologie | 43 |
| Qualifizierung und Validierung | 46 |
| Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement | 48 |
| Vertiefung Verfahrenstechnik | 51 |
| Semester 5 | 52 |
| Praxissemester | 52 |
| Soft Skills | 54 |
| Semester 6 | 57 |
| Sterile Technology | 57 |
| Advanced Biotechnology | 60 |
| Betriebsplanung | 63 |
| Change Management, Entrepreneurship | 66 |
| Emulgiertechnik | 68 |
| Galenik der Biopharmaka | 70 |
| Grundlagen BWL | 72 |
| Investition und Finanzierung | 74 |
| Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik | 76 |
| Marketing | 78 |
| Prozessautomation | 80 |
| Technische Gebäudeausrüstung | 82 |
| Immunologie und Zellbiologie | 84 |
| Semester 7 | 86 |
| Bachelor-Thesis | 86 |
| Computervalidierung | 88 |
| Drug Discovery and Development | 90 |
| Moderne Pharmaanalytik | 92 |
| Pharmaceutical Technology 2 | 94 |
| Pharmakologie | 96 |
| Praktikum Biotechnologie | 98 |

| | |
|---|-----|
| Praxismodul | 101 |
| Projekt PHT | 102 |
| QM Kosmetik und Medizinprodukte | 104 |
| Verwandte Studiengänge | 106 |

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 | Lehrveranstaltung(en) Allgemeine und anorganische Chemie | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] Die Studierenden können den Aufbau, die Eigenschaft und Reaktionen von Stoffen darstellen und erklären. [Wissen, 5] Die Studierenden können ausgehend von unterschiedlichen Fragestellungen die Bedeutung der chemischen Eigenschaften für mögliche chemische Reaktionen beschreiben und bewerten. [Beurteilungsfähigkeit, 5] Die Studierenden sind in der Lage aufgrund der erlangten naturwissenschaftlichen Denkweise Diskussionen um wissenschaftsrelevanten Themen zu folgen. [Systemische Fertigkeiten, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen keine | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management | | | | | |

| | |
|--|--|
| Modul: Allgemeine und anorganische Chemie | |
| | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Heindl, Philipp |
| 10 | Optionale Informationen: Teilweise englischsprachige Elemente. |

Arzneiformenlehre

| Modul: Arzneiformenlehre | | | | | | |
|--------------------------|---|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 1 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Arzneiformenlehre | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • 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] • 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 • Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten Niveaustufe 4 | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (60min), Hausarbeit | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur und bestandene Hausarbeit | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Angewandte Biologie - Food and Pharma | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Müller, Ingrid | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: | | | | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| Modul: Arzneiformenlehre | |
| | |

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 | Lehrveranstaltung(en) a. Praktikum Physik & Biologie/Physiologie b. Wissenschaftliches Arbeiten | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. Praktikum b. Vorlesung, Übung | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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] • Die Studierenden kennen das Konzept von Funktionen in Excel und können Funktionen zur Analyse von Daten anwenden. [Wissen, 6] • Die Studierenden können Diagramme in Excel erstellen und mit Hilfe von Analysefunktionen bearbeiten. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen sich mit der grafischen Oberfläche von Microsoft Word aus und können das Programm nutzen, um eigene Texte zu verfassen. [Wissen, 6] • Die Studierenden können ein Dokument in Abschnitte einteilen und sind in der Lage Zeichen, Absätze und Abschnitte zu formatieren. [Wissen, 6] • Die Studierenden wissen wozu man in Dokumenten Kopf- und Fußzeilen verwendet und können diese in Word entsprechend formatieren. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen das Konzept von Variablen, Feldern und Feldfunktionen in Word und können diese in eigenen Dokumenten anwenden. [Wissen, 6] • 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] • Die Studierenden können Verweise in Dokumenten anwenden, um automatische Verzeichnisse (Inhaltsverzeichnis, Abbildungsverzeichnis, ...) erstellen zu lassen und können diese in ihrem Erscheinungsbild anpassen. [Wissen, 6] • 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] • Die Studierenden kennen den Formeleditor in Word und sind in der Lage damit eigenen Formeln darzustellen. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen die Vorgaben zur Anfertigung einer wissenschaftlichen Arbeit gemäß dem Leitfaden für schriftliche Arbeiten (siehe ILIAS). [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen grundlegende Sicherheitsvorschriften im Labor und halten sie beim eigenen Experimentieren ein. [Wissen, 6] • Die Studierenden sind in der Lage, beliebige eigene Textdokumente mit Hilfe von Word zu erstellen und zu formatieren. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] • 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] • Die Studierenden beherrschen grundlegende Arbeitstechniken des naturwissenschaftlichen Arbeitens und der Physik, die sie im weiteren Verlauf ihres Studiums benötigen. [Systemische Fertigkeiten, 6] | | | | | |

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

6

Prüfungsformen:

- a. Praktische Arbeit
- b. Portfolio

| | |
|--|---|
| Modul: Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1 | |
| | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Gerhards, Christian |
| 10 | Optionale Informationen: 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 Biologie und Physiologie

| Modul: Grundlagen Biologie und Physiologie | | | | | | |
|--|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 1 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Grundlagen Biologie und Physiologie | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 4.0 | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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] 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/Organen zu bearbeiten. Die Studierenden sind in der Lage aufgrund der erlangten naturwissenschaftlichen Denkweise Diskussionen um wissenschaftsrelevante Themen zu verfolgen. [Beurteilungsfähigkeit, 4] Die Studierenden sind in der Lage, die in der Vorlesung besprochenen Themen selbstständig vor- und nachzubereiten und Aufgaben zur Vorlesung vorzubereiten. [Lernkompetenz, 4] | | | | | |
| 4 | <p>Inhalte:</p> <p>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</p> <p>Grundlagen der Physiologie: Zellen-Gewebe-Organ- Organsysteme, Einführung in die Organisation des menschlichen Körpers, Aufbau und Funktion wichtiger Organsysteme</p> <p>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).</p> | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min) | | | | | |

| | |
|---|--|
| Modul: Grundlagen Biologie und Physiologie | |
| | |
| 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): Bergemann, Jörg |
| 10 | Optionale Informationen: |

Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences

| Modul: Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences | | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 300 h | PM | 1 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 8.0 SWS / 120 h | Selbststudium 180 h | Credits (ECTS) 10.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Seminar | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden verfügen über ein integriertes Fachwissen in den unter Punkt 4 aufgeführten Inhalten. [Wissen, 5] • 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] • 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] • 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] • 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] • Die Studierenden können fremde Statistiken im Bereich der deskriptiven Statistik bewerten und hinterfragen. [Beurteilungsfähigkeit, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

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:**

| | |
|--|---|
| Modul: Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences | |
| | Portfolio |
| 7 | <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</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>Verwendbarkeit des Moduls:</p> <p>ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management</p> |
| 9 | <p>Modulverantwortliche(r):</p> <p>Pickhardt, Carola</p> |
| 10 | <p>Optionale Informationen:</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 | Lehrveranstaltung(en) a. Praktikum Chemie & Biologie/Physiologie b. Präsentation | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. Praktikum b. Vorlesung, Seminar, Übung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> Die Studierenden kennen die Sicherheitsvorschriften im Labor, die grundlegenden Laborgerätschaften (Glasgeräte, Pipette, Waage) und die GHS konforme Kennzeichnung von Chemikalien. [Wissen, 6] 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] 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] 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] 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] Lernergebnisbeschreibung mit einer bestimmten Kompetenz/Kompetenzausprägung wählen Die Studierenden können selbständig eine Fachpräsentation zu einem vorgegebenen wissenschaftlichen Thema erstellen und präsentieren. [Kommunikation, 5] Sie können im Team Aufgaben gemeinsam in einem vorgegebenen Zeitrahmen bearbeiten [Team-/Führungsfähigkeit, 4] Die Studierenden können einfache wissenschaftliche Fachrecherche selbst erfolgreich durchführen und die Qualität der Ergebnisse beurteilen [Lernkompetenz, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

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,) und den Regeln des wissenschaftlichen Zitierens
- Seminar und Übungen mit einem Präsentationsprogramm. Formale Kriterien für Präsentationen
- Präsentation eines vorgegebenen Themas

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):**

Stoll, Dieter

10 **Optionale Informationen:**

-

Grundlagen PHT

| Modul: Grundlagen PHT | | | | | | |
|-----------------------|---|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 2 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) a. Berufsorientierung b. Grundlagen Recht & Qualitätsmanagement Pharma | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. Seminar, Projektarbeit b. Vorlesung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss das breite berufliche Einsatzgebiet und die vielfältigen potentiellen Tätigkeitsbereiche einschätzen [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] • Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss fachübergreifende Projekte in heterogenen Teams planen, durchführen und die Ergebnisse ziel- und adressatenbezogen präsentieren [Kommunikation, 6] • Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss selbständig und korrekt geschäftliche Kontakte aufbauen und Gespräche mit AbsolventInnen führen [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen Keine | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: a. Referat b. Klausur (60min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandenes Referat | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: | | | | | |

| | |
|------------------------------|---|
| Modul: Grundlagen PHT | |
| | siehe Modulart |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schröder, Christa |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) Organische Chemie | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Übung, Vorlesung / 4.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] und von der chemischen Struktur einfache Rückschlüsse auf ihre (physik-) chemischen Eigenschaften zu ziehen. [Systemische Fertigkeiten, 5] Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden sowohl selbstständig als auch kooperativ zusammen zu arbeiten. [Team-/Führungsfähigkeit, 5] Eigene Arbeitsergebnisse können erstellt und kommuniziert werden. In den genannten Themengebieten können bereichsspezifische einfache Diskussionen geführt werden. [Kommunikation, 5] 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 http://www.chemgapedia.de/ Molekülbaukasten: http://www.wiley-vch.de/de/fachgebiete/naturwissenschaften/orbit-molekuelbaukasten-chemie-978-3-527-32661-7 | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| Modul: Organische Chemie | |
| | Allgemeine und Anorganische Chemie |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min) |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Pickhardt, Carola |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) Pharmazeutische Technologie 1 | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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 • 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 • Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten Niveaustufe 4 | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen keine | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (60min), Hausarbeit | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur und bestandene Hausarbeit | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: | | | | | |

| | |
|---|---|
| Modul: Pharmazeutische Technologie 1 | |
| | siehe Modulart |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Müller, Ingrid |
| 10 | Optionale Informationen: |

Physik A: Mechanik und Fluidmechanik

| Modul: Physik A: Mechanik und Fluidmechanik | | | | | | |
|---|---|----------|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 2 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Mechanik & Fluidmechanik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Übung, Vorlesung / 4.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> Die Studierenden kennen die gesetzmäßigen Zusammenhänge und Formeln zur Beschreibung physikalischer Zusammenhänge und physikalischer Fragestellungen und ihrer Anwendung in der Technik. Sie können diese zur selbständigen Problemlösung anwenden. Sie sind in der Lage, die gewonnenen Kenntnisse in der Praxis anzuwenden, d. h. diese auf Problemstellungen in der Technik (Maschinen, Geräte, Anlagen u. a.) zu übertragen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] Die Studierenden sind in der Lage, alleine und in Gruppen zielstrebig an der Lösung physikalischer Fragestellungen zu arbeiten [Kommunikation, 5] Die Studierenden sind in der Lage, alleine und in Gruppen zielstrebig und lösungsorientiert an der Lösung physikalischer Fragestellungen zu arbeiten und sich dabei neue Zusammenhänge zu erschließen [Lernkompetenz, 6] Die Studierenden haben Grundkenntnisse über Größen und physikalische Zusammenhänge der Festkörper- und Fluidmechanik [Wissen, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: Vorlesungsteil 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 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 Empfohlene Literaturangaben: HERR H.: Technische Physik, Band 1, Europa Lehrmittel ROMBERG O., HINRICHS, N.: Keine Panik vor Mechanik!, Vieweg + Teubner Verlag GERTHSEN C., MESCHÉDE D.: Gerthsen Physik. Springer Lehrbuch DOBRINSKI P.; Physik für Ingenieure, Teubner Verlag HAAS U.; Physik für Pharmazeuten u. Mediziner, Wiss. Verlag Stuttgart KUCHLING H.; Taschenbuch der Physik, Fachbuchverlag Leipzig HALLIDAY, RESNICK, WALKER: Physik. Wiley-VCH HAAS U.: Physik für Pharmazeuten und Mediziner, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, KUCHLING H.: Taschenbuch der Physik, Fachbuchverlag Leipzig, LINDER H.: Physikalische Aufgaben, Fachbuchverlag Leipzig – Köln, | | | | | |

| | |
|--|---|
| Modul: Physik A: Mechanik und Fluidmechanik | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (60min), Portfolio |
| 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, Smart Building Engineering and Management |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Möller, Clemens |
| 10 | Optionale Informationen: |

Physik B: Thermodynamik, Optik, Wellenlehre

| Modul: Physik B: Thermodynamik, Optik, Wellenlehre | | | | | | |
|--|---|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 2 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Thermodynamik, Optik, Wellenlehre | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Übung, Vorlesung / 4.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> Die Studierenden haben Grundkenntnisse über Größen und physikalische Zusammenhänge der Schwingungs-, Wärme und Wellenlehre sowie der geometrischen Optik [Wissen, 5] Die Studierenden kennen die gesetzmäßigen Zusammenhänge und Formeln zur Beschreibung physikalischer Zusammenhänge und physikalischer Fragestellungen und ihrer Anwendung in der Technik. Sie können diese zur selbständigen Problemlösung anwenden. Sie sind in der Lage, die gewonnenen Kenntnisse in der Praxis anzuwenden, d. h. diese auf Problemstellungen in der Technik (Maschinen, Geräte, Anlagen u. a.) zu übertragen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] Die Studierenden sind in der Lage, alleine und in Gruppen zielstrebig an der Lösung physikalischer Fragestellungen zu arbeiten. [Kommunikation, 5] Die Studierenden sind in der Lage, alleine und in Gruppen zielstrebig und lösungsorientiert an der Lösung physikalischer Fragestellungen zu arbeiten und sich dabei neue Zusammenhänge zu erschließen. [Lernkompetenz, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: Vorlesungsteil 1 (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 2 (2 SWS): Wärmelehre Wärmelehre: Temperatur, Längen- und Volumenausdehnung, Wärmeenergie, Wärmekapazität, Kalorimetrie, Schmelzen, Verdampfen, Wärmeleitung, Wärmeübergang, Wärmedurchgang, Strahlung, Zustandsgleichung der Gase, Druck, Dichte Empfohlene Literaturangaben: ROMBERG O., HINRICHS, N.: Keine Panik vor Mechanik!, Vieweg + Teubner Verlag GERTHSEN C., MESCHÉDE D.: Gerthsen Physik. Springer Lehrbuch DOBRINSKI P.; Physik für Ingenieure, Teubner Verlag HAAS U.; Physik für Pharmazeuten u. Mediziner, Wiss. Verlag Stuttgart KUCHLING H.; Taschenbuch der Physik, Fachbuchverlag Leipzig HALLIDAY, RESNICK, WALKER: Physik. Wiley-VCH HAAS U.: Physik für Pharmazeuten und Mediziner, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, KUCHLING H.: Taschenbuch der Physik, Fachbuchverlag Leipzig, LINDER H.: Physikalische Aufgaben, Fachbuchverlag Leipzig – Köln, HERR H.: Technische Physik, Band 3, 3. Auflage, Europa Lehrmittel, Haan – Gruiten 2001 | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: | | | | | |

| | |
|---|--|
| Modul: Physik B: Thermodynamik, Optik, Wellenlehre | |
| | Klausur (120min), Hausarbeit |
| 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): Köhler, Karsten |
| 10 | Optionale Informationen: |

Semester 3

Angewandte Statistik

| Modul: Angewandte Statistik | | | | | | |
|-----------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 3 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Angewandte Statistik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden kennen die wichtigsten Methoden zur Repräsentation von Daten und können diese anwenden. [Wissen, 6] • Die Studierenden können Wahrscheinlichkeiten anhand von Formeln und Wahrscheinlichkeitstabellen bestimmen. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen das Konzept einer Wahrscheinlichkeitsverteilung, können eine solche aufstellen sowie grafisch darstellen. [Wissen, 6] • Die Studierenden sind mit kumulierten und nicht kumulierten Wahrscheinlichkeiten vertraut und können mit diesen umgehen und rechnen. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen bedingte Wahrscheinlichkeiten und können diese anhand von Baumdiagrammen und/oder Formeln bestimmen. [Wissen, 6] • Die Studierenden wissen was ein Hypothesentest ist, wozu er verwendet wird und sie können selbst Hypothesentests anhand von Testanleitungen durchführen. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen die verschiedenen Fehlerarten (1. Art und 2. Art), die bei Hypothesentests auftreten können. [Wissen, 6] • Die Studierenden beherrschen die Methode der einfachen linearen Regression. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen die Vorgehensweise bei der statistischen Auswertung mit Statistiksoftware. [Wissen, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Wahrscheinlichkeitsrechnung (Kombinatorik, Rechnen mit Wahrscheinlichkeiten) • Konzepte von Wahrscheinlichkeitsverteilungen (diskret, kontinuierlich, Bestimmung, Tabellen, Erwartungswert & Varianz, ...) • spezielle, in der Praxis häufig verwendeten Verteilungen (Binomial-, Hypergeometrische, Poisson-, Normal-, und t-Verteilung) • Parameterschätzungen (Punkt- und Intervallschätzer für Mittelwert, Wahrscheinlichkeit und Varianz) • Hypothesentests (Vorgehensweise, p-Wert, Ablehnungsbereich, Fehler 1. und 2. Art, t-Tests) • Anwendung der induktiven Statistik in fachspezifischen Computerübungen <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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

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

Grundlagen Elektrotechnik und Digitalisierung

| Modul: Grundlagen Elektrotechnik und Digitalisierung | | | | | | |
|--|--|----------|---------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 3 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Grundlagen Elektrotechnik und Digitalisierung | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 4.0 SWS / 60 h | Selbst-studium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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. Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse der technischen Informatik. Sie verstehen Konzepte der Digitalisierung. [Wissen, 6] • 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 können passive Gleichstrom- und Wechselstromgrundschaltungen berechnen und vermessen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] • 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] • Sie sind in der Lage, sich neue und unvertraute Lösungswege einer stark abstrahierenden, fachfremden Ingenieursdisziplin anzueignen. [Lernkompetenz, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

Modul: Grundlagen Elektrotechnik und Digitalisierung

| | |
|----|--|
| | <p>LV Grundlagen Elektrotechnik (GET) Physikalische Grundlagen (Elektronen als Elementarteilchen, Coulomb-Kraft, Atommodell), Elektrizitätslehre (Ladungen, elektrische Feld, Leiter, Halbleiter, Nichtleiter, Induktion, magnetisches Feld), * Elektrischer Stromkreis (Elektrischer Strom, Erzeuger, Verbraucher), * Gleichstromkreis (Widerstände, Ohmsches Gesetz, Kirchhoffsche Regeln, Grundsaltungen), * Wechselstromkreis (sinusförmige Wechselspannungen, Blindwiderstand, Schwingkreis und RC-Filter, Transformatoren), * Elektrische Bauelemente (analoge, digitale Schaltkreise, Sensoren, Aktoren), * Elektrische Maschinen (Motoren und Generatoren), * Gefahren von Strom. * Elektrische Energieversorgung (Europäisches Verbundsystem, Niederspannungsnetze, Stromspeicher), * digitale Kommunikationssysteme (drahtlose und drahtgebundene Datennetze, intelligente Geräte).</p> <p>LV Digitalisierung 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.</p> <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; AYOX, 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. 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.</p> |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (90min), Laborarbeit |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Laborarbeit |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Heinze, Habbo |
| 10 | Optionale Informationen: <ul style="list-style-type: none">• Praktikum Elektrotechnik/Labor: PHT, LEH (wahlweise)• Praktikum Digitalisierung/Programmierübungen Python: BIA, LEH (wahlweise)• Im Modul Lehrende: Prof. Dr. Habbo Heinze, Prof. Dr. Ralph Gauges, Hr. Pomplitz• Englischsprachige Elemente: Datenblätter, Schaltsymbole, IEC Wörterbuch• Nachhaltigkeit: Ziele 7, 9, 11, 13 der UN |

Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik

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

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 Reiraumelemente, 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:

- DIN 19227, DIN 28004
- Hoischen, Hans, Technisches Zeichnen: Grundlagen, Normen, Beispiele, Darstellende Geometrie, 2016, Cornelsen Verlag

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: Reiräume und zugehörige Reinraumbereiche
- VDI 2083: Reinraumtechnik
- DIN EN ISO 14698-1 und -2: Reiräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel
- 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.).

| | |
|---|---|
| Modul: Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen keine |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (90min) |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schwarz, Peter, Schmid, Andreas |
| 10 | Optionale Informationen: 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 Molekularbiologie

| Modul: Mikrobiologie und Molekularbiologie | | | | | | |
|--|--|----------|-----------------|-------------------|---------------|----------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 3 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) | | Sprache | Kontaktzeit | Selbststudium | Credits (ECTS) |
| | a. Mikrobiologie PHT b. Molekularbiologie | | Deutsch | 4.0 SWS / 60 h | 90 h | 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS | | | | | |
| | a. Vorlesung, Praktikum b. Vorlesung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Molekularbiologie: Die grundlegenden Mechanismen der Vermehrung und Expression der genetischen Information können beschrieben werden. Die Studierenden kennen wichtige Grundlagen molekularbiologischer Techniken, der Gentechnik und der Bioinformatik. Im Bereich der Zellkulturtechniken haben sie einen Einblick in grundsätzliche Arbeitsmethoden gewonnen. [Wissen, 5] • Die Studierenden sind in der Lage grundlegende Mechanismen der Vermehrung und Expression der genetischen Information zu benennen. Sie können die besprochenen molekularbiologischen Methoden auf Fragestellungen auch im Bereich Pharmatechnik anwenden. [Systemische Fertigkeiten, 5] • Die Studierenden können selbstständig und kooperativ zusammenarbeiten, eigene Arbeits-ergebnisse erstellen und diese kommunizieren, sowie einfache Diskussionen zu den vermittelten Lehrinhalten führen. [Kommunikation, 5] • Die Studierenden können selbstständig Fragestellungen formulieren, einfache Methoden erklären und zu den vermittelten Lehrinhalten Diskussionen führen. [Reflexivität, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |
| | Vorlesungsteil Molekularbiologie: Sicherheit im molekularbiologischen Labor, Gentechnikgesetz, 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. | | | | | |
| | Empfohlene Literaturangaben: Wird ausführlich beim ersten Vorlesungstermin besprochen | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| | Die Molekularbiologie baut auf den Modulen des Grundstudiums auf, diese sollten daher erfolgreich abgeschlossen sein. | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: | | | | | |
| | a. Laborarbeit a & b. Klausur (90min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: | | | | | |
| | Bestandene Prüfungsleistungen | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: | | | | | |
| | siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): | | | | | |

| | |
|---|--|
| Modul: Mikrobiologie und Molekularbiologie | |
| | Drissner, David |
| 10 | Optionale Informationen: Lehrende: Prof. Dr. Bergemann (Molekularbiologie), Prof. Dr. Drissner (Mikrobiologie) Lehrinhalte werden teilweise mit englischsprachigen Elementen verknüpft. |

Verfahrenstechnik

| Modul: Verfahrenstechnik | | | | | | |
|--------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 3 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Verfahrenstechnik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Übung, Vorlesung / 4.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen zu komplexe Verfahren. [Wissen, 5] • Die Studierenden verfügen über ein breites Spektrum kognitiver Fertigkeiten Prozesse selbständig auszulegen. [Beurteilungsfähigkeit, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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. | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Smart Building Engineering and Management | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Köhler, Karsten | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Seminar | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • Die Studierenden erlangen ein breites Spektrum an Methoden des Qualitätsmanagements zur Bearbeitung komplexer Probleme im Bereich Qualitätsmanagement [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] • Die Studierenden lernen in heterogenen Gruppen, Arbeitsprozesse zu planen und zu gestalten [Mitgestaltung, 5] • Die Studierenden können im Bereich Qualitätsmanagement und Recht QM-spezifische Themen eigenständig bewerten und gestalten [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau und die Inhalte der nationalen und europäischen Vorgaben zum Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie und die Inhalte der ISO 9000 Normenreihe • 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 • 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 <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelgesetz, AMWHV • BAH (Hrsg.): Standardverfahrensanweisungen (SOPs) der fiktiven Firma „Muster“ für die Arzneimittelherstellung (GMP-Bereich) einschließlich verwandter Produkte • EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien • Veröffentlichungen der EMA • MAAS A., PEITHER T. (Hrsg.): GMP-Berater. Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten. MAAS & PEITHER GMP-Verlag • ISO Normenreihe zum Qualitätsmanagement | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen Der Modulteil „Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ baut jedoch auf dem Modul „Grundlagen Recht & Qualitätsmanagement Pharma“ im 2. Fachsemester auf | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (90min), Referat | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik | | | | | |

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

Semester 4

Automatisierung

| Modul: Automatisierung | | | | | | |
|------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 4 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Automatisierung | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 2.0, Praktikum / 2.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse über die Automatisierung, insbesondere in Anwendungen der Lebensmittelindustrie und der Pharmazeutischen Industrie. [Wissen, 4] • 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] • Die Studierenden können sich in Gruppen auf das Praktikum vorbereiten, ihre Fähigkeiten unter Beweis stellen und den Praktikumsbericht erstellen. [Mitgestaltung, 4] • Die Studierenden sind in der Lage weitgehend selbstständig Versuche im Praktikum durchzuführen und auszuwerten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Einführung: Grundaufgaben der Prozessleittechnik und Automatisierung Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse über die Automatisierung, insbesondere in Anwendungen der Lebensmittelindustrie und der Pharmazeutischen Industrie. • Grundlagen des Messtechnik: Messen, Messfehler, Fehlerrechnung, Messen physikalischer Größen (z.B. Temperatur, Druck, Füllstand, Durchfluss, Feuchte, Dichte, Viskosität) • Grundlagen der Regelungstechnik: Wirkungsplan, Graphische Symbole und Kennbuchstaben, Glieder des Regelkreises, unstetige und stetige Regler, Stabilität und Optimierung von Regelungen • Ausführungen von Reglern: Analoge Regler, Digitale Regler • Stelleinrichtungen: Stellglieder (z.B. Stellventil, Pumpe, Ventilator, elektrische Stellglieder) • Grundlagen der Steuerungstechnik: Ablaufsteuerung, SPS • Aufbau und Funktion eines Prozessleitsystems (PLS) <p>Empfohlene Literaturangaben: Parthier, R.: Messtechnik. 5. Auflage. Wiesbaden, Vieweg+Teubner, 2010. ISBN-10: 3834808110 Uphaus, J.: Regelungstechnik. Aufgaben, Anwendungen, Simulationen (mit CD-ROM). 2. Auflage. Troisdorf, Bildungsv Verlag Eins, 2008. ISBN-10: 3427445100 Winter, H.: Prozessleittechnik in Chemieanlagen. 5. Auflage. Haan-Gruiten, Europa-Lehrmittel, 2015. ISBN-10: 3808571002</p> | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen Teilnahme am Praktikum im Modul Grundlagen Elektrotechnik und Digitalisierung wird empfohlen. | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (90min), Laborarbeit | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: | | | | | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Modul: Automatisierung | |
| | ebenfalls verwendet im Studiengang Lebensmittel, Ernährung, Hygiene |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Gerhards, Christian |
| 10 | Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente werden in der Vorlesung integriert. |

Biochemie und exp. Molekularbiologie

| Modul: Biochemie und exp. Molekularbiologie | | | | | | |
|---|--|----------|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 4 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Biochemie und exp. Molekularbiologie | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 2.0, Praktikum / 2.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] Die Studierenden können selbstständig und kooperativ zusammenarbeiten, eigene Arbeitsergebnisse erstellen und diese kommunizieren, sowie einfache Diskussionen zu den vermittelten Lehrinhalten führen [Kommunikation, 5] Die Studierenden können selbstständig Fragestellungen formulieren, einfache Methoden erklären und zu den vermittelten Lehrinhalten Diskussionen führen. [Reflexivität, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: Vorlesungsteil Biochemie: Stoffwechsel, Regulationsprinzipien, Proteinstruktur und -funktion, Glykolyse, Citrat-zyklus, Atmungskette, Lipidklassen und -funktionen Nukleinsäureaufbau - und funktion, Enzymaufbau und -kinetik, Aminosäurestoffwechsel, Fettstoffwechsel, Lipoproteine Praktikumsteil Molekularbiologie: Einführung in das molekularbiologische Labor, Isolierung und Charakterisierung von Nukleinsäuren, Restriktion, Ligation, Transformation, Selektion, Elektrophorese, PCR Empfohlene Literaturangaben: Wird ausführlich beim ersten Vorlesungstermin besprochen | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen Die Biochemie/Molekularbiologie baut auf den Modulen des Grundstudiums auf, diese sollten daher erfolgreich abgeschlossen sein. | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Laborarbeit, Klausur (60min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Bergemann, Jörg, Züchner, Thole | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: | | | | | |

Modul: Biochemie und exp. Molekularbiologie

Lehrende: Prof. Dr. Bergemann (Molekularbiologie), Prof. Dr. Züchner (Biochemie) Lehrinhalte werden teilweise mit englischsprachigen Elementen verknüpft.

Pharmazeutische Chemie und Biotechnologie

| Modul: Pharmazeutische Chemie und Biotechnologie | | | | | | |
|---|---|-----------------|---------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 4 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Pharmazeutische Chemie und Biotechnologie | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 4.0 SWS / 60 h | Selbst-studium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 4.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden kennen anhand der wichtigsten Arzneistoffgruppen die Grundprinzipien der Pharmazeutischen Chemie. Sie verfügen über integriertes Fachwissen im Bereich Biotechnologie (besonders Pharmazeutische Biotechnologie). Sie können zudem mit den zentralen Begrifflichkeiten sicher umgehen und haben die grundlegenden biotechnologischen Arbeitsprozesse verinnerlicht. [Wissen, 5] • Die Studierenden haben die Prinzipien der Pharmazeutischen Chemie verstanden und können Struktur-Wirkungsbeziehungen erkennen und analysieren. Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen im Bereich Biotechnologie auf praktische Problemstellungen zu übertragen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 4] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

Modul: Pharmazeutische Chemie und Biotechnologie

Pharmazeutische Chemie:

- 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

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:

Pharmazeutische Chemie:

- Steinhilber, D., Schubert-Zsilavec, M., Roth, H. (2017). Medizinische Chemie (eBook) Targets, Arzneistoffe, Chemische Biologie. eBook (2. Aufl.). Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag.
- Miertzsch, M. (2020). Pharmazeutische/Medizinische Chemie: 300 Karteikarten mit Aufgaben und Lösungen. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges.

Biotechnologie:

- Bechthold, A. (2013). Pharmazeutische Biotechnologie kompakt. Reihe Kompakt-Lehrbuch. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges.
- Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.). (2018). Bioprosesstechnik (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**6 **Prüfungsformen:**

Klausur (90min)

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

bestandene Prüfungsleistungen

8 **Verwendbarkeit des Moduls:**

| | |
|---|---|
| Modul: Pharmazeutische Chemie und Biotechnologie | |
| | ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schmid, Andreas, Müller, Ingrid |
| 10 | Optionale Informationen: zum Teil englischsprachige Begleitmaterialien |

Qualifizierung und Validierung

| Modul: Qualifizierung und Validierung | | | | | | |
|---------------------------------------|---|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 4 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Qualifizierung und Validierung | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • 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] • 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] • 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] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en) • 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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

| | |
|--|---|
| Modul: Qualifizierung und Validierung | |
| | Keine |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (60min), Hausarbeit |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Hausarbeit |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schröder, Christa |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) a. Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma b. Vertiefung Reinraumtechnik | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 4.0 SWS / 60 h | Selbst-studium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. Vorlesung, Übung b. Vorlesung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • 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] • 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] • 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] • 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] • Die Studierenden planen und organisieren im Bereich QM und Recht eigene Arbeitsabläufe selbständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] • Die Studierenden können ausgewählte reinraumtechnische Messungen selbständig durchführen und sind im Umgang mit Reinraumkleidung versiert. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

Modul: Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement

Vertiefung Reinraumtechnik:

- Vorlesung: spezielle Kontaminationsquellen und -arten, Reinheitstauglichkeit, Reinraumverbrauchsgüter, Vertiefung Belüftung / Luftfiltration, Gestaltung Reiraumelemente, Planung von Reiraumanlagen, Reiraumqualifizierung und Messtechnik, Monitoring, Biokontaminationskontrolle, Reiraumreinigung
- Praktikum: Reiraumkleidung, reiraumtechnische Messungen, Verhalten im Reiraum

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: Reiräume und zugehörige Reiraumbereiche
- VDI 2083: Reiraumtechnik
- DIN EN ISO 14698-1 und -2: Reiräume und zugehörige Reiraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel
- 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

| Modul: Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement | |
|---|--|
| 5 | <p>Teilnahmevoraussetzungen</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>Prüfungsformen:</p> <p>a. Referat a & b. Klausur (90min) b. Laborarbeit</p> |
| 7 | <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</p> <p>Bestandene Klausur, bestandenes Referat, bestandene Laborarbeit</p> |
| 8 | <p>Verwendbarkeit des Moduls:</p> <p>ebenfalls verwendet im Studiengang Lebensmittel, Ernährung, Hygiene</p> |
| 9 | <p>Modulverantwortliche(r):</p> <p>Schmid, Andreas, Schröder, Christa</p> |
| 10 | <p>Optionale Informationen:</p> <p>Englischsprachige Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertiefung Reinraumtechnik mit zahlreichen englischsprachigen Begleitmaterialien (Lehrbuch, Guidelines, Fachbegriffsliste), englischsprachige Übungen • Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma mit zahlreichen englischsprachigen Begleitmaterialien (Gesetzestexte, Guidelines und Veröffentlichungen) <p>Bezug zum Thema Nachhaltigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) |

Vertiefung Verfahrenstechnik

| Modul: Vertiefung Verfahrenstechnik | | | | | | |
|-------------------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM | 4 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Vertiefung Verfahrenstechnik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 2.0, Praktikum / 2.0 | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden verfügen über breites und integriertes Fachwissen zur Verfahrenstechnik. [Wissen, 6] • Die Studierende verfügen über ein sehr breites Spektrum an Methoden zur Bearbeitung komplexer Probleme der Verfahrenstechnik. [Beurteilungsfähigkeit, 6] • Die Studierenden können Arbeitsprozesse kooperativ, auch in heterogenen Gruppen planen und gestalten. [Mitgestaltung, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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. | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Laborarbeit, Klausur (60min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistungen | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Köhler, Karsten | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) a. Praxis und Bericht b. Reflexion des Praxissemesters | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 2.0 SWS / 30.0 h | Selbst-studium 760.0 h | Credits (ECTS) 26.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. IPS b. Seminar | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden besitzen neues bzw. erweitertes Fachwissen, das sie sich im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeiten aneignen. [Wissen, 6] • Die Studierenden können die bisher im Studium erworbenen Kenntnisse in der Praxis anwenden und die daraus entstehenden Auswirkungen beurteilen [Beurteilungsfähigkeit, 5] • Die Studierenden können die Praxisinhalte im Rahmen des IPS mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden analysieren und reflektieren [Beurteilungsfähigkeit, 6] • Die Studierenden können ihre Praxisstelle präsentieren [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] • Die Studierenden können ihre Projekte und Erkenntnisse aus dem IPS zusammenfassend vorstellen [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] • Die Studierenden können sich in einem Betrieb in ein Team integrieren und mitarbeiten [Team-/Führungsfähigkeit, 5] • Die Studierenden können konstruktive Beiträge und Vorschläge zur Lösung von praktischen Problemen liefern [Mitgestaltung, 5] • Die Studierenden können ihre Ideen und Vorschläge fachlich kompetent und verständlich formulieren und vermitteln [Kommunikation, 5] • Die Studierenden können konkrete, fachspezifische Aufgaben weitestgehend selbständig bearbeiten [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5] • Die Studierenden können über Erfahrungen und Erlebnisse aus dem Praxissemester reflektieren und diese zur Weiterentwicklung ihrer Persönlichkeit und ihres Werdegangs nutzen [Reflexivität, 5] • Die Studierenden können Rückschlüsse über ihr Studium und ihre weitere berufliche Entwicklung in Bezug auf das IPS ziehen [Reflexivität, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

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

Soft Skills

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

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">• Kommunikation / Gesprächsführung / Resilienz / Selbstmanagement (2 Tage)• 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)• Übungen zum Wiss. Arbeiten (1/2 Tag) <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">• Seminar zur Vorbereitung auf Mentorenaufgabe, 3 x 90 min, vor Beginn 7. Sem• Erstes Zusammentreffen von Mentoren und Mentees am ersten Tag der Vorlesungszeit• 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.• Betreuung ab Semesterwoche 8 (Startphase der Bachelorarbeit) über Telekommunikationswege.• Evaluation der Mentoren durch die Mentees.• Begleitende Reflexion der Mentorenaufgabe und der Evaluation in einem Lernportfolio. <p>Empfohlene Literaturangaben: Bekanntgabe in der Lehrveranstaltung</p> |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen keine |
| 6 | Prüfungsformen: a. Portfolio b. Referat, Praktische Arbeit |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandenes Referate, bestandene praktische Arbeit, bestandenes Lernportfolio |
| Anwesenheit bei den Seminartagen | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management |
| 9 | Modulverantwortliche(r): |

| | |
|---------------------------|---------------------------------|
| Modul: Soft Skills | |
| | Schmid, Andreas, Gauges, Ralph |
| 10 | Optionale Informationen: |

Semester 6

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 | Lehrform(en) / SWS | | | | | |
| | lecture, exercises, practical course | | | | | |
| 3 | Learning outcomes / competencies: | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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. [Wissen, 6] • The participants are able to apply their knowledge about sterilization and aseptic processing to solve a wide range of practical tasks. [Systemische Fertigkeiten, 5] • The participants are able to evaluate plants and components with regard to their hygienic design. [Beurteilungsfähigkeit, 5] • The participants are able to work responsibly in teams and can proactively deal with problems. [Team-/Führungsfähigkeit, 6][Mitgestaltung, 6] • 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. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5] | | | | | |
| 4 | Content: | | | | | |

Module: Sterile Technology

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, 2008 (+ Revision Draft Feb 2020)
- 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)

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

Advanced Biotechnology

| Module: Advanced Biotechnology | | | | | | |
|--------------------------------|---|------------------------------|----------------|-------------------|----------------|--|
| Identification number | Workload | Type of module | Study semester | Duration | Frequency | |
| | 150 h | PM (PHT-BPT) WPM (PHT-BT) | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Course(s) | Language | Contact -hours | Self -study hours | Credits (ECTS) | |
| | Advanced Biotechnology | english | 4.0 SWS / 60 h | 90 h | 5.0 | |
| 2 | Lehrform(en) / SWS | | | | | |
| | lecture, seminar | | | | | |
| 3 | Learning outcomes / competencies: | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> The students have relevant, broad specialist knowledge in the field of upstream and downstream processing. They are familiar with the technical processes, kinetics and process control and know the characteristics and areas of application of different bioreactor types. The requirements for the industrial production of proteins from fermentation approaches or natural products can be specified by the students. Principles, areas of application, advantages and disadvantages of important technical processes for the downstream processing of biological agents such as cell disruption, filtration, centrifugation and the important chromatographic methods are mastered by the students. [Wissen, 6] Students are able to justify the sequence of individual purification processes in downstream processing on the basis of throughput, separation efficiency, costs and procedural requirements, or evaluate different downstream processes comparatively. They can justify why the regulatory requirements for biologics differ from those for small drug molecules. [Beurteilungsfähigkeit, 5] They are able to plan the sequence of different procedures in the downstream process and to perform a rough estimation of total yields and costs based on information about these procedures. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] They are able to develop basic concepts for the biotechnological production of selected products for use in specific applications. [Systemische Fertigkeiten, 6] As part of the design of an e-poster on the biotechnological production of selected products, students work together in small groups in a cooperative and coordinated manner [Team-/Führungsfähigkeit, 5][Mitgestaltung, 5] The students are able to argue concepts for the biotechnological production of selected products for use in specific applications. They are able to understand English-language technical literature from the subject area of technical biology / biotechnology, summarize its central statements and present them in a structured and appropriate manner. [Kommunikation, 6] Students independently pursue work goals set by others. They reflect on and evaluate the results of their work. [Reflexivität, 6] | | | | | |
| 4 | Content: | | | | | |

Module: Advanced Biotechnology

Lecture

- Properties (structure, stability, therapeutic effect..) of biological agents (RNA, proteins, viruses, ..) (partly repetition of known knowledge)
- Biopharmaceuticals / the biopharmaceutical process based on antibody production
- Upstream processing: expression systems, process control, equipment, calculation fundamentals, case studies
- Requirements for the DSP of protein drugs
- Schematic sequence of DSP. Discussion of the sequence of major purification processes and purification methods based on throughput, separation efficiency, yield and cost.
- Preparative methods for cell disruption, isolation (filtration, centrifugation) , coarse and fine purification of proteins at production scale. Emphasis is placed on applications of tangential flow filtration and important chromatographic methods for preparative chromatographic protein purification (including IEX, SEC, AC, HIC).
- Basic principles of preparative chromatography. Discussion of the different requirements for methods of analytical and preparative chromatography.

Journal Club

- Summarize important contents of an original English language publication in the fields of biotechnology, DSP, biochromatography. Oral presentation in a short paper (5-10 min, with discussion and questions, in English).

E-poster with presentation

- Creation, presentation and reflection of an English-language e-poster on a biopharmaceutical product and its biotechnological production.

Recommended References:

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
- 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
- Lottspeich, F., und Engels, J. W., (Eds.) (2006) Bioanalytik, 2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag (Elsevier GmbH), München. ISBN-13: 978-3-827-41520-2

Upstream Processing / Fermentation:

- 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>
- 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. Abgerufen von <http://www.springer.com/>.

| | |
|---------------------------------------|---|
| Module: Advanced Biotechnology | |
| 5 | Participation requirements None, but the module builds on previous knowledge of biotechnology (4th semester). |
| 6 | Type of exam: written exam (60min), coursework + presentation |
| 7 | Requirements for granting credit points: passed written exam, term paper/presentation |
| 8 | Usability of the module: also used in Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik |
| 9 | Name of person in charge of the module: Schmid, Andreas, Stoll, Dieter |
| 10 | Optional information: |

Betriebsplanung

| Modul: Betriebsplanung | | | | | | |
|------------------------|--|----------|---------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 300 h | PM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) a. Betriebsplanung b. Lager- und Transporttechnik c. Versorgungstechnik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 8.0 SWS / 120 h | Selbststudium 180 h | Credits (ECTS) 10.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. Vorlesung, Übung b. Vorlesung c. Vorlesung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • 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] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

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

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

Change Management, Entrepreneurship

| Modul: Change Management, Entrepreneurship | | | | | | |
|--|---|----------|---------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | WPM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Change Management, Entrepreneurship | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 4.0 SWS / 60 h | Selbst-studium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Projektarbeit | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden verfügen über fachtheoretisches Wissen im Bereich Entrepreneurship und Innovation. [Wissen, 5] • 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] • 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] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

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

Uebnickel/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

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

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

Emulgiertechnik

| Modul: Emulgiertechnik | | | | | | |
|------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | WPM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Emulgiertechnik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden verfügen über breites und integriertes Fachwissen zu pharmazeutischen Verfahren und Produktinnovationen. [Wissen, 6] • Die Studierende verfügen über ein sehr breites Spektrum an Methoden zur Bearbeitung komplexer Probleme im Bereich der pharmazeutischen Verfahrenstechnik. [Beurteilungsfähigkeit, 6] • Die Studierende können in Expertenteams verantwortlich arbeiten oder Gruppen oder Organisation verantwortlich leiten. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] • Themen der Emulgiertechnik können die Studierende gegenüber Fachleuten argumentativ vertreten und mit Ihnen weiterentwickeln. [Kommunikation, 6] • Ziele für Lern- und Arbeitsprozesse können die Studierende definieren, reflektieren und bewerten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: ** Vorlesung:** 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 Praktische Seminararbeit: 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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Referat, mündliche Prüfung (20min) | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Seminararbeit | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Köhler, Karsten | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: | | | | | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Modul: Emulgiertechnik | |
| | Englischsprachige Elemente: ausgewählte Fachpublikationen, Diagramme, Folien und Filme |

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 | Lehrveranstaltung(en) Galenik der Biopharmaka | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 | |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Praktikum | | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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 • 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 • 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 | | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen keine | | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (60min), Referat, Laborarbeit | | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: | | | | | | |

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

Grundlagen BWL

| Modul: Grundlagen BWL | | | | | | |
|-----------------------|--|----------|---------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | WPM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Grundlagen BWL | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 4.0 SWS / 60 h | Selbst-studium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, Bereiche und zeitliche Ebenen der Produktionsplanung, betriebswirtschaftliche Zielsysteme, erwerbs- und unterhaltswirtschaftliche Ausrichtung - Aufbau des Rechnungswesens (externes / internes Rechnungswesen; Finanzbuchführung / Betriebsbuchführung (Kosten- und Leistungsrechnung)) - Finanzbuchführung mit Inventar, Bilanz: Kapitalseite (-herkunft, -struktur), Vermögensseite (Kapitalverwendung, Sach-/Finanz- und Anlage-/Umlaufvermögen), Geschäftsvorfälle und ihre Buchung (erfolgsneutral, erfolgswirksam), Gewinn- und Verlustrechnung - Kostenrechnung mit Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung - Abgrenzungsrechnung, Kalkulatorische Kosten, Einzel-/Gemeinkosten, Betriebsabrechnungsbogen, Kostenumlage, Zuschlagsätze -Leistungsrechnung (Erlösrechnung), Preiskalkulation auf Vollkostenbasis, Unterschiede zwischen Produktions- und Absatzmengen [Wissen, 6] • 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] • Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen zu nutzen und zu teilen. [Mitgestaltung, 6] • Eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den betriebswirtschaftlichen / ökonomischen Grundlagen unter Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

Modul: Grundlagen BWL

| | |
|----|--|
| | <p>Betriebswirtschaftliche Grundbegriffe und Zusammenhänge (z.B. Arten von Produktionsfaktoren, Vermögen, Kapital, Wirtschaftlichkeit, Erfolg, Liquidität), Anwendung der Finanzbuchführung mit Inventur, Inventar, Bilanz, Konteneröffnung, -abschluss, Buchungen, GuV-Rechnung; Betriebsbuchführung mit Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung, Leistungsrechnung; Übungen und branchenbezogene Fallstudien zum Rechnungswesen.</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none">• BORNHOFEN, M.; BORNHOFEN, M. C.: Buchführung 1. Grundlagen der Buchführung für Industrie- und Handelsbetriebe. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.• BORNHOFEN, M.; BORNHOFEN, M. C.: Buchführung 2 - Abschlüsse nach Handels- und Steuerrecht. Betriebswirtschaftliche Auswertung. Vergleich mit IFRS. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.• OLFERT, K.: Kostenrechnung. Aktuelle Auflage. Kiehl: Ludwigshafen.• SCHNECK, O.: Lexikon der Betriebswirtschaft. Aktuelle Auflage. dtv: München.• WÖHE, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre. Aktuelle Auflage. Vahlen: München.• WÖHE, G., KAISER, H., DÖRING, U.: Übungsbuch zur Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre. Aktuelle Auflage. Vahlen: München. |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen keine |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min) |
| 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): Lehmann, Markus |
| 10 | Optionale Informationen: Begleitendes Tutorium |

Investition und Finanzierung

| Modul: Investition und Finanzierung | | | | | | |
|-------------------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | WPM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Investition und Finanzierung | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden verfügen über ein breites und methodisch tiefes Wissen zur betriebswirtschaftlichen Investitions- und Finanzierungstheorie sowie zur Bedeutung der Lebenszykluskostenrechnung im Smart Building Engineering and Management Facility und im Produktionsmanagement. Sie kennen die unterschiedlichen Arten von Investitionen, u.a. erwerbswirtschaftliche und unterhaltswirtschaftliche Investitionen kennen die Methoden der Zins-, Renten- und Tilgungsrechnung kennen die unterschiedlichen Methoden der Investitionsrechnung (statisch, dynamisch) kennen die Wirkung steuerlicher Einflüsse auf die Vorteilhaftigkeit von Investitionsobjekten können die in der Praxis herrschende Unsicherheit der Daten bei langfristigen Investitionsentscheidungen in den Modellen der Investitions- und Finanzierungsrechnung berücksichtigen 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] • Mit Hilfe der Investitionsrechnung werden im Smart Building Engineering and Management sowie im Produktionsmanagement langfristige lebenszyklusorientierte Entscheidungen (u.a. Kauf/Anmietung von technischen Anlagen, Sanierung/Neubau, energetische Gebäudesanierung) 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] • 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] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

Modul: Investition und Finanzierung

Methoden der Finanzmathematik (Zins- Renten-, Tilgungsrechnung), Grundbegriffe, Ziele und Aufgaben der Investitionsrechnung; Lebenszykluskostenrechnung, Grundbegriffe, Ziele und Aufgaben der Unternehmens-, Anlagen- und Immobilien-finanzierung; Eigen- und Fremdfinanzierung, Innen- und Außenfinanzierung, Finanzierung aus Abschreibungen, Entscheidungswerte (Kapitalwert, Annuitäten (Entnahmen), Interner Zinssatz, Amortisationsdauer (statisch, dynamisch), Kosten-, Gewinn-, Rentabilitätsvergleich), Berücksichtigung von ertragsteuerlichen Wirkungen in Investitionsmodellen; Investitionsrechnung unter Unsicherheit, Fallstudien zu Investitionsprojekten im Smart Building Engineering and Management, insbesondere zur energetischen Gebäudesanierung, zu Kauf, Leasing oder Miete, zu optimalem Ersatzzeitpunkt und optimaler Nutzungsdauer.

Empfohlene Literaturangaben:

BITZ, M., EWERT, J., TERSTEGE, U.: Investition. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden

HELLERFORTH, M.: Immobilieninvestition und -finanzierung kompakt. Aktuelle Auflage. Oldenbourg: München.

KOFNER, S.: Investitionsrechnung für Immobilien. Aktuelle Auflage. Hammonia: Freiburg. KRIMMLING, J.: Wirtschaftlichkeitsbewertung verstehen und anwenden. Für Architekten Ingenieure, Energieberater und Facility Manager. Aktuelle Auflage. Springer Vieweg: Wiesbaden.

KRUSCHWITZ, L.: Investitionsrechnung. Aktuelle Auflage. De Gruyter Oldenbourg: München.

TIETZE, J.: Einführung in die Finanzmathematik. Aktuelle Auflage. Vieweg + Teubner: Wiesbaden.

WÖHE, G., BILSTEIN, J.: Grundzüge der Unternehmensfinanzierung. Aktuelle Auflage. Vahlen: München.

ZANTOW, R.: Finanzwirtschaft des Unternehmens: Die Grundlagen des modernen Finanzmanagements. Aktuelle Auflage. Pearson Studium: München.

GEFMA e.V. (Hrsg.): Lebenszykluskosten-Ermittlung im FM. Einführung und Grundlagen.

Richtlinie 220-1.

5 Teilnahmevoraussetzungen

keine

6 Prüfungsformen:

Klausur (120min)

7 Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:

Bestandene Prüfungsleistung

8 Verwendbarkeit des Moduls:

ebenfalls verwendet in den Studiengängen Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management

9 Modulverantwortliche(r):

Lehmann, Markus

10 Optionale Informationen:

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 | Lehrveranstaltung(en) Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 3.0, Praktikum / 1.0 | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Modul gibt einen Überblick über die zentralen Schritte in der Entwicklung neuer Medikamente. Ein Schwerpunkt liegt auf der gezielten chemischen Synthese neuer Wirksubstanzen und auf der chemischen Modifikation bereits bekannter Lead-Substanzen. In enger Verzahnung von theoretischem Hintergrund und praktischer Durchführung werden im Modul die zentralen, vom Gesetzgeber vorgegebenen Anforderungen, an Analytik und Qualitätssicherung im pharmazeutischen Umfeld behandelt. Es werden hierzu eine Reihe, in der pharmazeutischen Industrie relevanten Analysemethoden, sowie deren Auswertung und Interpretation behandelt. Die vorgestellten Analysemethoden spielen nicht nur in der präklinischen Entwicklungsphase eines Medikamentes, sondern auch in der anschließenden klinischen Phase, sowie in der Produktion von Pharmaka eine Rolle. Ein weiterer Aspekt befasst sich mit der Definition, Analyse und Auswertung von Biomarkern. Biomarker können von unterschiedlichen Ebenen der zellulären Organisation entstammen (z.B. mRNA Expression, Proteinexpression, Metabolite) und stellen ein zentrales Element der modernen pharmakologischen und toxikologischen Forschung dar. Es werden verschiedene Konzepte zur Analyse und Auswertung von Biomarkern im Rahmen der modernen Medikamentenentwicklung vorgestellt. [Wissen, 6] • Das Modul vermittelt einen Überblick über die Anforderungen an Analyseverfahren in unterschiedlichen Stadien der Medikamentenentwicklung. Die Studierenden überschauen die theoretischen Grundlagen einiger ausgesuchter analytischer Verfahren und können diese praktisch anwenden. Sie werden in die Lage versetzt, Testkozepte zu Fragestellungen, die im Rahmen der Entwicklung von neuen Medikamenten auftreten, zu formulieren, die praktische Analyse durchzuführen und die dabei gewonnenen Daten auszuwerten. Aus diesen quantitativen Analysen sollen am Ende qualitative Aussagen gewonnen werden. [Systemische Fertigkeiten, 6] • Themenspezifische Arbeitsergebnisse werden vor der Gruppe präsentiert und diskutiert. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] • Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, komplexe Fragestellungen im Bereich der Medikamentenentwicklung zu erkennen, zu bearbeiten und im Rahmen eines Referates verständlich zusammenzufassen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | <p>Inhalte: Die Vorlesung vermittelt Grundlagen in den Bereichen: drug discover process; analytical methods in drug discovery; pharmacokinetics, pharmacodynamics, medicinal chemistry; introduction to clinical trials; biomarkers; case studies in drug discovery; optical analytical methods; spectroscopic methods; chromatography;</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mutschler Arzneimittelwirkungen (Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Sabine Menzel, Peter Ruth) • Pharmakologie und Toxikologie (Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein) • Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie (W. Forth, D. Henschler, W. Rummel) | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

| | |
|--|--|
| Modul: Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik | |
| | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (90min), Laborarbeit |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Prüfungsleistungen |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schildknecht, Stefan |
| 10 | Optionale Informationen: Aufführung englischsprachige Elemente: Veröffentlichungen in englischer Sprache |

Marketing

| Modul: Marketing | | | | | | |
|------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | WPM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Marketing | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • Fähigkeit zur Anwendung, Beurteilung, Auswertung und Präsentation der strategischen und operativen Marketinginstrumente zur Lösung spezifischer Fragestellungen der marktorientierten Unternehmensführung. [Beurteilungsfähigkeit, 6] • 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] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: Grundlagen des Marketings (Marktteilnehmer, Marktführerschaft, Produktion und Absatz, Verkäufer- und Käufermarkt, Produktmanagement, Informationsbedarf und Zielsystem des Marketings) Strategisches Marketing (Strategische Geschäftseinheiten (SGE), Portfolioanalyse, Produktlebenszyklus, Marktpotenzial) Instrumente des Marketings Produktpolitik (ABC-Analyse der Programmstruktur, Produktinnovation, Ideengewinnung, Ideenprüfung (Scoring-Modelle, Morphologischer Kasten, Break-even-Analyse), Fortführung oder Eliminierung bestehender Produkte, Target Costing, Markenpolitik: Merkmale von Markenartikeln, Arten von Marken, Markenmanagement) Preispolitik (Marktformen und Preispolitik, Lineare Preisabsatzfunktion und Preiselastizität, Einkommens- und Werbeelastizität, Preispolitik bei linearer Preisabsatzfunktion, Gewinnmaximaler Preis (Cournot-Preis)) Distributionspolitik (Vertriebspolitik) (Distributionsysteme, Direkte / Indirekte Vertriebssysteme, Kriterien für die Auswahl von Vertriebssystemen, Franchising, Onlinevertrieb, Entwicklungen im Einzelhandel) Kommunikationspolitik (Grundlagen und Überblick, Mediawerbung, Mediaselektion, Tausenderpreise, Brutto- und Nettoreichweiten, Streuplan) 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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

| | |
|-------------------------|---|
| Modul: Marketing | |
| | keine |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min) |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Lehmann, Markus |
| 10 | Optionale Informationen: Integration begleitender englischsprachiger Literatur. |

Prozessautomation

| Modul: Prozessautomation | | | | | | |
|--------------------------|---|------------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | PM (PHT-BT) WPM (PHT-BPT) | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Prozessautomation | | Sprache Deutsch | Kontakt-zeit 4.0 SWS / 60 h | Selbst-studium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • Sie kennen die elementaren verfahrenstechnischen Automatisierungsaufgaben in der Pharmazeutischen und Lebensmittelindustrie und können diese als R&I Schemata interpretieren. Sie können für typische Steuer- und Regelstrecken ihrer Branchen die in Frage kommenden Regelungs- und Steuerungsgeräte auswählen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] • Sie sind in der Lage, sich neue und unvertraute Lösungswege einer stark abstrahierenden, fachfremden Ingenieursdisziplin anzueignen [Lernkompetenz, 6] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

| | |
|---------------------------------|---|
| Modul: Prozessautomation | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Diskrete und kontinuierliche technische Prozesse sowie dazugehörige technische Systeme • Überblick Automatisierungstechnik: Kontinuierliche Prozessautomation, diskrete Fertigungsautomation, Hybride Automation • Sensorik, Signale und Aktorik • Kommunikationstrukturen: Bussysteme, Netzwerke, Industrial Ethernet, Internet und IoT • Speicherprogrammierbare Steuerungen • Automatisierungskonzepte: R&I-Schema, Systemaufbau mit Verkabelung • Regelung • Projektierung und Betrieb <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 | Teilnahmevoraussetzungen Dieses Modul baut inhaltlich auf das Modul „Grundlagen der Elektrotechnik“ auf |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (90min), Laborarbeit |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, anerkannte Versuchsdurchführung im Praktikum, benotete Versuchsprotokolle gemäß Praktikumsvorgabe |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Lebensmittel, Ernährung, Hygiene |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Heinze, Habbo |
| 10 | Optionale Informationen: Im Modul Lehrender Herr Pomplitz |

Technische Gebäudeausrüstung

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

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

Immunologie und Zellbiologie

| Modul: Immunologie und Zellbiologie | | | | | | |
|-------------------------------------|--|----------|---------------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 150 h | WPM | 6 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Immunologie und Zellbiologie | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] 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] 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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, Prionen, 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 | Teilnahmevoraussetzungen keine | | | | | |

| | |
|--|--|
| Modul: Immunologie und Zellbiologie | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (120min), Referat, Laborarbeit |
| 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): Bergemann, Jörg |
| 10 | Optionale Informationen: |

Semester 7

Bachelor-Thesis

| Modul: Bachelor-Thesis | | | | | | |
|------------------------|--|----------|---------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 450 h | PM | 7 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) a. Bachelor-Thesis b. Verteidigung Bachelor-Thesis | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 0.4 SWS / 6.0 h | Selbststudium 444.0 h | Credits (ECTS) 15.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS a. (keine) b. (keine) | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] 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] Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. Eigenständigkeit/Verantwortung,6] [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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. | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen 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 | Prüfungsformen: a. Bachelor-Thesis b. Bachelor-Thesis | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Bachelor-Thesis, bestandene Verteidigung der Bachelor-Thesis: Vortrag und Fachdiskussion (mind. 30 Min.) | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: | | | | | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Modul: Bachelor-Thesis | |
| | ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik, Lebensmittel, Ernährung, Hygiene, Smart Building Engineering and Management |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Köhler, Karsten, jeweiliger, Studiendekan / -in |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) Computervalidierung | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 2.0 SWS / 30 h | Selbststudium 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden erhalten Kenntnisse in der praktischen Anwendung der Validierung computergestützter Systeme. [Wissen, 6] • Die Studierenden werden befähigt, dokumentiert aufzuzeigen, dass das (Computer)-System mit einer hohen Wahrscheinlichkeit reproduzierbar so funktioniert, wie es funktionieren sollte [Systemische Fertigkeiten, 6] • Die Studierenden können komplexe Sachverhalte im Bereich Computervalidierung strukturiert und zielgerichtet darstellen und vermitteln, andere anleiten und in Gruppen mitwirken. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] • 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: Grundlagen / rechtliche Vorgaben <ul style="list-style-type: none"> • Einführung ISPE GAMP 5 • Prozesse mappen • Projektmanagement / Validierungsplanung • Risikomanagement – am Beispiel eines Prozesses • „eValidation“ – Validierung mit Tools (wie MS TFS oder Confluence/JIRA etc.) Klassisches und agiles Software Engineering <ul style="list-style-type: none"> • Sichere Softwaresysteme, darunter auch biometrische Identifikation • Industrie 4.0, Technologien, Veränderung von Fertigungen, Veränderungen für die Mitarbeiter Empfohlene Literaturangaben: <ul style="list-style-type: none"> o Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) o EU-GMP-Leitfaden, Anhang 11 o EU-GMP-Leitfaden o 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11 o PIC/S Dokument PI-011 o APV-Empfehlung: elektronische Signaturen o ISPE GAMP S und anwendbare GAMP Good Practice Guide | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen Keine | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: | | | | | |

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

Drug Discovery and Development

| Modul: Drug Discovery and Development | | | | | | |
|---------------------------------------|--|----------|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 75 h | WPM | 7 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Drug Discovery and Development | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 2.0 SWS / 30 h | Selbststudium 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung / 2.0 | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Modul behandelt die unterschiedlichen Schritte in der Entwicklung neuer Medikamente. Es werden relevante Aspekte der präklinischen, sowie der klinischen Phase der Medikamentenentwicklung behandelt. Im Rahmen der präklinischen Phase werden Konzepte vorgestellt, welche zur Wirkstoffidentifikation (high-throughput Verfahren) eingesetzt werden. Daran anschließend wird die Entwicklung und Anwendung von in vitro Testmethoden behandelt, mit deren Hilfe neue Lead-Substanzen identifiziert werden. Neben der Vorstellung aktueller in vitro Testmodelle (Enzym- und Zell-basiert) wird die Wirkstofftestung in Tiermodellen diskutiert. Die Studierenden sollen hierbei einen Überblick darüber bekommen, welches Testmodell für welche Fragestellung bei minimalem Ressourceneinsatz zu belastbaren und für den Menschen relevanten Daten zu Wirkung und Nebenwirkung liefern kann. Im Rahmen der Testung von Wirkstoffen im Tiermodell bzw. im Menschen werden Fragen zu Applikation, Metabolisierung und Exkretion (ADME) behandelt und anhand konkreter Beispiele vertieft. Schließlich werden Aspekte diskutiert, die das Design und die Auswertung klinischer Studien umfasst. Fokus liegt hierbei auf der Erfassung der erwünschten pharmakologischen Effekte, sowie der unerwünschten (toxikologischen) Nebenwirkungen. [Wissen, 6] • Das Modul vermittelt ein Verständnis über die einzelnen Stadien im Entwicklungszyklus eines neuen pharmakologischen Wirkstoffes, ausgehend von dessen initialer Identifikation bis zu seiner Anwendung im Menschen. Dabei werden Kompetenzen vermittelt, die eine kritische Bewertung der unterschiedlichen Stadien in der präklinischen Phase erlauben. [Systemische Fertigkeiten, 6] • Themenspezifische Arbeitsergebnisse werden vor der Gruppe präsentiert und diskutiert. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] • Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, komplexe Fragestellungen im Bereich der Medikamentenentwicklung zu erkennen und zu bearbeiten. Sie werden in die Lage versetzt, einzelne Aspekte in den Gesamtzusammenhang des Prozesses der Medikamentenentwicklung einordnen zu können. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | <p>Inhalte: Die Vorlesung vermittelt Grundlagen in den Bereichen: drug discovery + development; targets in drug discovery; animal models in drug development; alternatives to animal experiments; novel in vitro test models in drug discovery, model development; in vitro safety assessment, benchmark concentrations, toxicity assays; introduction to clinical trials; stress response pathways, case studies in drug discovery</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mutschler Arzneimittelwirkungen (Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Sabine Menzel, Peter Ruth) • Pharmakologie und Toxikologie (Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein) • Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie (W. Forth, D. Henschler, W. Rummel) | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |

| | |
|--|--|
| Modul: Drug Discovery and Development | |
| | |
| 6 | Prüfungsformen: Klausur (60min) |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schildknecht, Stefan |
| 10 | Optionale Informationen: |

Moderne Pharmaanalytik

| Modul: Moderne Pharmaanalytik | | | | | | |
|-------------------------------|---|----------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 75 h | WPM | 7 | 1 Sem. | SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Moderne Pharmaanalytik | | Sprache Deutsch & Englisch | Kontaktzeit 2.0 SWS / 30 h | Selbststudium 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung, Übung | | | | | |
| 3 | <p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] 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] 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] Die Studierenden können den Validierungsaufwand für Fragestellungen aus der Pharmaanalytik anhand von vorgegebenen Schemata zuordnen und bewerten [Beurteilungsfähigkeit, 6] Bei Übungen in Gruppenarbeit müssen die Studierenden die Arbeiten selbständig aufteilen und organisieren [Team-/Führungsfähigkeit, 5] Die Studierenden lernen im Rahmen der Übungen zur Methodenvalidierung ihre Wissensgrundlagen für valide Entscheidungen einzusetzen und damit Prozesse zu beurteilen [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Modul: Moderne Pharmaanalytik | |
| | <p>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 De-emter 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</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Originalliteratur - ICH und EMA guidelines zum Themenbereich - Swartz, M., 2010. HPLC DETECTORS. A BRIEF REVIEW. Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies. 33:1130–1150.</p> |
| 5 | <p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>Keine. Kenntnisse der Grundlagen der Chromatographie aus anderen Modulen sind hilfreich</p> |
| 6 | <p>Prüfungsformen:</p> <p>mündliche Prüfung (15min)</p> |
| 7 | <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</p> <p>Bestandene Prüfungsleistung</p> |
| 8 | <p>Verwendbarkeit des Moduls:</p> <p>ebenfalls verwendet in den Studiengängen Angewandte Biologie - Food and Pharma, Bioanalytik</p> |
| 9 | <p>Modulverantwortliche(r):</p> <p>Stoll, Dieter</p> |
| 10 | <p>Optionale Informationen:</p> <p>Englischsprachige Elemente: ICH und EMA Guidelines, Originalliteratur</p> |

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) Pharmazeutische Technologie 2 | | Language english | Contact -hours 2.0 SWS / 30 h | Self -study hours 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS seminar | | | | | |
| 3 | Learning outcomes / competencies: <ul style="list-style-type: none"> • 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. [Wissen, 6][Lernkompetenz, 6] • After participating in the module course, students will be able to recreate, structure and evaluate GMP compliant processes. [Beurteilungsfähigkeit, 6][Reflexivität, 6] • 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. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] • 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. [Reflexivität, 6] | | | | | |
| 4 | Content: Current topics in GMP-compliant pharmaceutical production and related areas Recommended References: 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 Pharmaceutics, 1999-4923 European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 0939-6411 Pharmaceutical Technology | | | | | |
| 5 | Participation requirements keine | | | | | |
| 6 | Type of exam: presentation | | | | | |
| 7 | Requirements for granting credit points: Passed exam | | | | | |
| 8 | Usability of the module: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Name of person in charge of the module: | | | | | |

| | |
|---|--|
| Module: Pharmaceutical Technolgy 2 | |
| | Köhler, Karsten |
| 10 | Optional information: 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 | Lehrveranstaltung(en) Pharmakologie | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 2.0 SWS / 30 h | Selbststudium 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Vorlesung | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] Die Studierenden können komplexe pharmakologische Fragestellungen einschätzen und beurteilen [Systemische Fertigkeiten, 6] Die Studierenden sind befähigt in Kleingruppen pharmakologische Fragestellungen zielorientiert und verantwortungsbewusst zu bearbeiten und gegenüber Fachleuten darzulegen [Team-/Führungsfähigkeit, 6] 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen Keine | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Referat | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandenes Referat | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Bioanalytik | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schildknecht, Stefan | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: | | | | | |

| | |
|-----------------------------|---|
| Modul: 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 | Lehrveranstaltung(en) Praktikum Biotechnologie | | Sprache Deutsch & Englisch | Kontaktzeit 2.0 SWS / 30 h | Selbststudium 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Praktikum | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden erwerben vertieftes, einschlägiges Wissen für die praktische Durchführung biotechnologischer Produktionsabläufe. [Wissen, 5] • Sie kennen wichtige Verfahren zur Qualitätskontrolle und Analytik von Biologics. [Wissen, 4] • 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] • 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] • Sie können die Ergebnisse ihrer Experimente bewerten und für die Planung neuer Experimente nutzen. [Beurteilungsfähigkeit, 6] • Die Studierenden können verantwortungsvoll in Teams arbeiten und proaktiv auf Probleme eingehen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] • Die Studierenden sind in der Lage, isolierte praxisnahe Fragestellungen in den Bereichen Upstream und Downstream Processing eigenständig zu bearbeiten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: | | | | | |

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-BEHP0M/toc>
- Stanbury, P. F., Whitaker, A., & Hall, S. J. (2016). Principles of Fermentation Technology (3rd ed.). Saint Louis: Elsevier Science. Retrieved from <http://gbv.eblib.com/patron/FullRecord.aspx?p=4673508>
- 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 | Teilnahmevoraussetzungen Vorherige Teilnahme am Modul „Vertiefung Biotechnologie“, 6. Semester |
| 6 | Prüfungsformen: Referat, Laborarbeit |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Laborarbeit, bestandenes Referat |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Angewandte Biologie - Food and Pharma |

| | |
|--|---|
| Modul: Praktikum Biotechnologie | |
| | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schmid, Andreas, Stoll, Dieter |
| 10 | Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: Bereich Upstream Processing vollständig englischsprachig; Bereich Downstream Processing teils englischsprachig, begleitende Unterlagen |

Praxismodul

| Modul: Praxismodul | | | | | | |
|--------------------|---|----------|---------------------------|--|---------------------------------|------------------------------|
| Kennnummer | Workload | Modulart | Studiensemester | Dauer | Häufigkeit | |
| | 225 h | WPM | 7 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Praxismodul | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 0.2 SWS / 3.0 h | Selbststudium 222.0 h | Credits (ECTS) 7.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Projektarbeit | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Referat + Hausarbeit | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandenes Referat Vortrag und Fachdiskussion (mind. 30 Min.), bestandene Hausarbeit | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): PHT, Studiendekan | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | |
| | 225 h | PM | 7 | 1 Sem. | WS und SS | |
| 1 | Lehrveranstaltung(en) Projekt PHT | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 0.4 SWS / 6.0 h | Selbststudium 219.0 h | Credits (ECTS) 7.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Projektarbeit | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> • 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] • 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] • 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] • Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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: • | | | | | |
| 5 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Hausarbeit + Praktische Arbeit + Referat | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: anerkannte Projektarbeit, anerkannte Hausarbeit, anerkannte Präsentation | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): PHT, Studiendekan | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: | | | | | |

Modul: Projekt PHT

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 | Lehrveranstaltung(en) QM Kosmetik und Medizinprodukte | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 2.0 SWS / 30 h | Selbststudium 45 h | Credits (ECTS) 2.5 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS Seminar | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] 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] Die Thematik wird im Team bearbeitet und das erarbeitete Ergebnis präsentiert und diskutiert. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen Keine | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: Referat | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: | | | | | |

| | |
|---|---|
| Modul: QM Kosmetik und Medizinprodukte | |
| | Bestandenes Referat |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: ebenfalls verwendet im Studiengang Angewandte Biologie - Food and Pharma |
| 9 | Modulverantwortliche(r): Schröder, Christa |
| 10 | Optionale Informationen: 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 | Lehrveranstaltung(en) Verwandte Studiengänge | | Sprache Deutsch | Kontaktzeit 4.0 SWS / 60 h | Selbststudium 90 h | Credits (ECTS) 5.0 |
| 2 | Lehrform(en) / SWS (keine) | | | | | |
| 3 | Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> 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] | | | | | |
| 4 | Inhalte: 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 | Teilnahmevoraussetzungen | | | | | |
| 6 | Prüfungsformen: abhängig vom gewählten Modul | | | | | |
| 7 | Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Prüfungsleistungen | | | | | |
| 8 | Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart | | | | | |
| 9 | Modulverantwortliche(r): jeweiliger, Studiendekan / -in | | | | | |
| 10 | Optionale Informationen: | | | | | |