

# Modulkatalog

für den Studiengang

## Master Pharma-Biotechnologie

gültig im

Wintersemester 2018

gemäß Studien- und Prüfungsordnung

## Inhaltsverzeichnis

Angewandte Mikrobiologie.....	3
Angewandte Verfahrenstechnik.....	6
Bioprozesssteuerung.....	8
Bioverfahrensentwicklung .....	11
English for Specific Purposes (ESP).....	13
Enzymtechnologie.....	15
Gentechnik.....	19
Masterarbeit.....	21
Molekulare Physiologie.....	23
Molekulare Testsysteme.....	25
Niedermolekulare Pharmawirkstoffe.....	27
Patentrecht und -recherche.....	29
Pharmakologie/Toxikologie.....	31
Rekombinante Pharmawirkstoffe/Protein Engineering.....	34
Scientific Computing.....	37
Virologie/Vakzine .....	39
Zellkulturtechnik.....	41
Zulassungsverfahren/Qualitätsmanagement.....	43

---

# Angewandte Mikrobiologie

(Modulnummer: MT.2.249)

---

Modulkoordinator: Prof. Susanne Gola

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

- Entwicklung von Nährmedien
  - Typen, Rohstoffe, Zusammensetzung, Herstellung
  - Validierung Sterilisation und Depyrogenisierung
- Stammhaltung
  - Bezug und Versand von Stämmen
  - Methoden der Kurzzeit- und Langzeitlagerung
  - *Master- and Working Cell Bank*
- Stammoptimierung
  - Stoffe und Stoffwechselwege des Primär- u. Sekundär- Metabolismus
  - Methoden des *Metabolic Engineering*
- Mikrobielle Herstellung ausgewählter Pharmawirkstoffe
  - niedermolekulare Wirkstoffe u.a. Aminosäuren, Antibiotika, Steroide
- Mikrobieller Abbau bzw. Eliminierung von Xenobiotika
  - u.a. Pharmawirkstoffe und Metabolite, Pestizide
- Pathogenese ausgewählter bakterieller und mykotischer Infektionen des Menschen
  - u.a. Pathogenität, Virulenzfaktoren und -mechanismen
- Diagnostik humanpathogener Bakterien und Pilze
  - Untersuchungsmaterial
  - traditionelle Verfahren (Kultivierung, Mikroskopie)
  - molekularbiologische Verfahren (PCR, DNA-Sequenzierung, Mikroarray, POCT)
  - immunologische Verfahren (ELISA, EIA)
- Therapie bakterieller und mykotischer Infektionen
  - Antibiotika (Zielstrukturen, Wirkungsspektrum, Wirkmechanismus, Reserveantibiotika, Antibiotika-Resistenzen, multiresistente Bakterien), Bakteriophagen
  - Antimykotika (Zielstrukturen, Wirkspektrum, Wirkmechanismus)
- Ausgewählte Aspekte der Hygiene und des Infektionsschutzes
  - Arzneimittelproduktion
  - Krankenhaus
  - Trink- und Badewasser
  - Lebensmittel

## Qualifikationsziele

Die Vorlesung findet als seminaristischer Unterricht mit Präsentation über Beamer bzw. Tafelarbeit und interaktiver Beteiligung der Studierenden statt. Ziel des Praktikums ist die eigenständige Durchführung von Experimenten, welche auf die Vorlesungsinhalte abgestimmt sind bzw. diese ergänzen. Anhand vorgegebener Versuchsvorschriften arbeiten die Studierenden zielorientiert in Zweier- bzw. Dreiergruppen, führen Ergebnissprache mit den Praktikumsbetreuern und fertigen entsprechende Versuchspro-

---

tololle an. Die aktualisierten Vorlesungs- bzw. Praktikums-Skripte werden den Studierenden in elektronischer Form oder als Ausdruck rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	3
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>5</b>

Die Vorlesung findet als seminaristischer Unterricht mit Präsentation über Beamer bzw. Tafelarbeit und interaktiver Beteiligung der Studierenden statt. Ziel des Praktikums ist die eigenständige Durchführung von Experimenten, welche auf die Vorlesungsinhalte abgestimmt sind bzw. diese ergänzen. Anhand vorgegebener Versuchsvorschriften arbeiten die Studierenden zielorientiert in Zweier- bzw. Dreiergruppen, führen Ergebnisgespräche mit den Praktikumsbetreuern und fertigen entsprechende Versuchsprotokolle an. Die aktualisierten Vorlesungs- bzw. Praktikums-Skripte werden den Studierenden in elektronischer Form oder als Ausdruck rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse des Bachelor-Moduls „Mikrobiologie“ empfohlen.

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	75
Selbststudium (h)	105
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Skripte

## Literaturangaben

- Antranikian, G.: Angewandte Mikrobiologie, Springer, Berlin[u.a.], 2005.
- Sahm et al.: Industrielle Mikrobiologie, Springer Spektrum, Berlin [u.a.], 2013.
- Rieth, M.: Pharmazeutische Mikrobiologie: Qualitätssicherung, Monitoring, Betriebshygiene, Wiley-VCH, Weinheim, 2017.
- Bechthold, A.: Pharmazeutische Mikrobiologie, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2012.
- Rieth, M., Krämer, N.: Hygiene in der Arzneimittelproduktion: Sterile und nicht-sterile Arzneiformen, Wiley-VCH, Weinheim, 2016.
- Hof et al.: Medizinische Mikrobiologie, Thieme, Stuttgart, 2017.
- Suerbaum et al.: Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Springer, Berlin, Heidelberg, 2016.

- Kayser et al.: Taschenlehrbuch Medizinische Mikrobiologie, Georg Thieme Verlag, Stuttgart [u.a.], 2014.
- Bast, E.: Mikrobiologische Methoden: Eine Einführung in grundlegende Arbeitstechniken, Springer Spektrum, Berlin [u.a.], 2014.
- Steinbüchel et al.: Mikrobiologisches Praktikum. Versuche und Theorie, Springer Spektrum, Heidelberg [u.a.], 2003.

## **Verwendbarkeit des Modules**

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

---

# Angewandte Verfahrenstechnik

(Modulnummer: MT.2.247)

---

Modulkoordinator: Prof. Ralph Berkholz

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

## Inhalt

Inhalt des Moduls ist die Vermittlung von Kenntnisse zu folgenden typischen Verfahrenstechniken in der pharmazeutischen Forschung und Industrie:

- Prozesswasseraufbereitung
- Kältetechnik
- Lüftungstechnik
- Dampfversorgung
- Vakuumtechnik
- Druckluftversorgung
- technische Gase
- Steriltechnik

## Qualifikationsziele

Studierende sind nach der erfolgreichen Teilnahme am Modul in der Lage, für typische Verfahrenstechniken in der pharmazeutischen Forschung und Industrie

- die physikalischen Zusammenhänge zu verstehen
- wichtige technologische Kenngrößen zu berechnen
- mit Spezialisten zu kommunizieren
- Einsatzoptionen, Probleme und Risiken abzuschätzen
- bei der Erstellung von Ausschreibung mitzuwirken
- die bauliche Realisierung zu begleiten
- den sachgerechten Betrieb sicherzustellen

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>2</b>

Wissensvermittlung in Vorlesungen; Wissensvertiefung und -festigung in integrierten Hörsaalübungen

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Vorkenntnisse aus dem Modul „Scientific Computing“ werden empfohlen

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h) 30

Selbststudium (h) 60

**Gesamtzeitaufwand (h) 90**

## Lehrmaterialien

Skript, Übungsaufgaben

## Literaturangaben

- Wilhelm, S.: Wasseraufbereitung. Chemie und chemische Verfahrenstechnik, Springer, Berlin [u.a.], 2008.
- Gail et al.: Reinraumtechnik, Springer, Berlin [u.a.], 2012.
- Ignatowitz, E.: Chemietechnik, Verlag Europa-Lehrmittel, Haan-Gruiten, 2013.
- Reisner, K.: Fachwissen Kältetechnik. Eine Einführung für die Aus- und Weiterbildung mit Aufgaben und Lösungen, C.F. Müller, Heidelberg, 2008.
- Jousten, K.: Handbuch Vakuumtechnik, Springer Vieweg, Wiesbaden, 2013.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

---

# Bioprozesssteuerung

(Modulnummer: MT.2.214)

---

Modulkoordinator: Prof. Michael Pfaff

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Vorlesungen und Übungen:

#### Bioprozessmodellierung

- Kinetik, Hydrodynamik
- Modellbildung, Identifikation
- Parameterschätzung

#### Versuchsplanung

- Grundprinzip der modellbasierten Versuchsplanung
- Versuchsplanung zur Modelldiskriminierung
- Versuchsplanung zur Parameterschätzung

#### Modellbasierte Bioprozessoptimierung

- Grundbegriffe Optimierung
- math. Methoden für nichtlin. Optimierungsprobleme (Gradientenverfahren, gradienten-freie Verfahren)
- Medienoptimierung
- Substratdosierprofiloptimierung

#### Bioprozessüberwachung

- online-Zustandsschätzung (Software-Sensoren)
- Neuronale Netze als Zustandsbeobachter
- Methoden der Biomasseschätzung

#### Modellbasierte Bioprozessführung

- adaptive Regelung
- prädiktive Regelung



- Fuzzy- und Neuro-Fuzzy-Regelung

#### Regelbasierte Optimierungsmethoden

- Clusteranalyse von Bioprozessdaten
- Methoden der automatischen Regelgenerierung
- Regelbasierte Systeme

#### Modellbasierte Methoden der Stamptoptimierung

- genetic network analysis
- metabolic flux analysis

#### **Praktikum:**

- Bestimmung kinetischer Parameter aus Daten von Fed-Batch-Fermentationen
- Ermittlung optimaler Substratdosierprofile für die Parameterschätzung und für die Prozessoptimierung
- Aufstellen von Versuchsplänen für die Medienoptimierung
- Schätzung der Biomassekonzentration aus Daten von Fed-Batch-Fermentationen
- Simulation prädiktiver und adaptiver Regelungen
- Fuzzy-Clusteranalyse von dynamischen Bioprozessdaten; Generierung von Regeln zur Prozessoptimierung

### **Qualifikationsziele**

Erwerb eines vertieften Verständnisses moderner Bioprozessführungs- und Bioprozessoptimierungsmethoden.

### **Lehr- und Lernformen**

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	1
Praktikum (SWS)	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>5</b>

Übungen mit voraus erteilten Aufgaben, die selbstständig zu lösen sind; Praktika mit Versuchsanleitung, die die selbständige Durchführung und Auswertung der Praktikum-Versuche erlaubt.

### **Voraussetzungen/Vorkenntnisse**

Kenntnisse der Bioprozess-MSR-Technik werden empfohlen.

### **Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits**

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	75
Selbststudium (h)	105
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, Übungsaufgaben, Versuchsanleitungen

## Literaturangaben

- Rehm, Reed: Biotechnology, Vol. 3 Bioprocessing, VCH, 1993.
- Schügerl, K.: Bioreaction Engineering.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

---

# Bioverfahrensentwicklung

(Modulnummer: MT.2.242)

---

Modulkoordinator: Dr. Uwe Horn  
Semester: WS  
Häufigkeit: jedes Studienjahr  
Dauer: 1 Semester  
Sprache: Deutsch  
ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Vorlesung und Übung:

- Einführung – Ziele und Methoden der Bioverfahrensentwicklung
- Ebenen der Bioverfahrensentwicklung (Stamm, Nährmedium, Prozess, Markt)
- Entwicklung von Produktionsstämmen durch klassische und gentechnische Methoden
- Formulierung und Optimierung von Fermentationsnährmedien
- Strategien zur Auswahl von Bioreaktoren
- Prozessbewertung mittels spezifischer Raten
- Optimierung von Prozessführungsstrategien bei Fermentationsprozessen
- Scale-Up von Fermentationsprozessen
- ökonomische Bewertung von Bioverfahren (Invest- und Betriebskosten, Profitabilität, Nachhaltigkeit)
- Strategien zur Entwicklung von Bioverfahren
  - mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen
  - mit Antibiotikabildnern
  - mit eukaryontischen Zellen
- Praxisbeispiele aus dem Naturstofftechnikum

### Praktikum:

- Optimierung von Fermentationsprozessen zur Herstellung von Miniantikörper
- Begleitung laufender FuE-Vorhaben im Naturstofftechnikum
- Produktisolierung und Produktanalytik

## Qualifikationsziele

Studierende sind nach der erfolgreichen Teilnahme am Modul in der Lage

- die Entwicklung biotechnologischer Verfahren in der pharmazeutischen Forschung und Industrie strukturell zu planen
- Produktionsstämmen, Nährmedien und Prozessführungsstrategien zu optimieren
- die Optimalität von Bioprozessen qualitativ zu bewerten
- komplexe FuE-Aufgaben im Team zu bearbeiten

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

Wissensvermittlung in Vorlesungen, Wissensvertiefung und -festigung in Praktika

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse in Mikrobiologie, Gentechnik, Bioverfahrenstechnik und Bioprozess-MSR-Technik werden dringend empfohlen

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

alternative Prüfungsleistung, Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Skript und Übungsaufgaben

## Literaturangaben

- Storhas, W.: Bioverfahrensentwicklung, Wiley-VCH, Weinheim, 2013.
- Larroche et al.: Current Developments in Biotechnology and Bioengineering: Bioprocesses, Bioreactors and Controls, Elsevier, Amsterdam [u.a.], 2016.
- Heinzle et al.: Development of Sustainable Bioprocesses: Modeling and Assessment, Wiley, Chichester [u.a.], 2007.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

---

# English for Specific Purposes (ESP)

(Modulnummer: GW.2.123)

---

Modulkoordinator: Prof. Kerstin Klingebiel

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Englisch

ECTS Credits: 3

## Inhalt

Bewerbungen auf wissenschaftliche Jobs, Jobinterviews, akademische CVs; Wissenschaftlicher Diskurs in verschiedenen Kommunikationssituationen, Diskutieren, Verhandeln, Präsentieren, Abstracts und Zusammenfassungen in concise writing; Erweiterung lexikalischer Kenntnisse auf Gebieten wie Gentherapie, Genomanalyse, genetische Defekte, Informationstechnologie.

## Qualifikationsziele

Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage ihre erweiterte fachsprachliche Kompetenz vor allem im mündlichen Bereich einzusetzen. Sie können fachspezifischer Inhalte ausdrücken und Details erklären. Im wissenschaftlichen Diskurs sind sie befähigt in Diskussionen und Verhandlungen zu agieren und zu reagieren. Sie präsentieren Forschungsergebnissen u.ä. wirkungsvoll vor allem auf Postersessions. In Interviews können sie adäquat reagieren und agieren und sich sprachlich niveauvoll ausdrücken. Dabei können sie stilsichere Bewerbungsschreiben formulieren. Sie formulieren wissenschaftliche Inhalte am Beispiel der Textsorten Abstract und Zusammenfassung zunehmend stilsicher. Dabei müssen sie alle erworbenen Sprachkenntnisse und Sprachfertigkeiten anwenden und im Zuge des autonomen Lernens auch analysieren und evaluieren. Überdies können sie längeren zusammenhängenden Vorträgen oder Kommentaren folgen und Inhalte wiedergeben und für ihre Argumentation verwenden.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	0
Übung (SWS)	3
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>3</b>

Projektarbeit, Kleingruppen- und Frontalarbeit

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Mindestens B2 ERF fachsprachlich oder anfängliches/ allgemeinsprachliches C1

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

alternative Prüfungsleistung

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	45
Selbststudium (h)	45
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>90</b>

## Lehrmaterialien

Eigenes Skript, Websites, Audio- und Videodateien

## Literaturangaben

- [www.cordis.europa.eu/research-eu/home\\_en.html](http://www.cordis.europa.eu/research-eu/home_en.html) (Publications office of the EU) .
- [www.career-advice.monster.co.uk](http://www.career-advice.monster.co.uk).
- [www.carrers.ox.ac.uk](http://www.carrers.ox.ac.uk).
- [www.bbc.co.uk/worldservice](http://www.bbc.co.uk/worldservice).
- [www.writingcenter.unc.edu](http://www.writingcenter.unc.edu).
- [www.science.org.au/nova](http://www.science.org.au/nova).
- [www.english.udel.edu/wc/student/handouts/how.pdf](http://www.english.udel.edu/wc/student/handouts/how.pdf).
- [www.owl.english.purdue.edu](http://www.owl.english.purdue.edu).
- [www.nature.com/natureevents/science](http://www.nature.com/natureevents/science).

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

---

# Enzymtechnologie

(Modulnummer: MT.2.205)

---

Modulkoordinator: Prof. Sibyll Pollok

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

### Vorlesung:

#### Einführung

- Historische Entwicklung der Enzymtechnologie
- Vorteile biokatalytischer Verfahren
- Weltmarkt für Biokatalysatoren
- Anwendungsfelder für Biokatalysatoren

#### Grundlagen der Enzymtechnologie

- Merkmale von Biokatalysatoren
- Aufbau und Klassifizierung von Enzymen
- Spezifität von Enzymen
- Cofaktor-Abhängigkeit von Enzymen
- Regulation von Enzymen
- Katalysemechanismen von Enzymen
- Isolation und Aufreinigung von Enzymen
- Analytik von Enzymen
- Enzymkinetik
- Enzymaktivitäts-Assays

#### Ausgewählte endogene Enzymfunktionen

- Verdauung der Nahrungsbestandteile
- Enzymatische Schutzmechanismen (eukaryotischer Zellzyklus, DNA-Schäden, DNA-Schadenantwort, DNA-Reparaturmechanismen, Apoptose als programmierter Zelltod, Detoxifikation, reaktiver Sauerstoffspezies, Xenobiotika-Metabolisierung)

#### Enzyme in Diagnostik, Pharmakotherapie und Toxikologie

- Enzymopathien
- Enzyme als Pharmawirkstoffe
- Enzym-Inhibition durch Pharmawirkstoffe
- Enzym-Inhibition durch Toxine

- Toxine mit enzymatischer Funktion
- Klinisch-diagnostisch wichtige Enzyme

#### Immobilisierung von Enzymen

- Techniken der Immobilisierung von Enzymen bzw. Zellen

Ausgewählte lösliche und immobilisierte Enzyme für bioanalytische, pharmazeutische & industrielle Anwendungen

Katalytisch-aktive Nukleinsäuren und Antikörper

#### **Praktikum:**

##### Versuchskomplex 1

Nachweis der Apoptose über durchflusszytometrische Detektion der Phosphatidylserin-Externalisierung sowie Antikörper-basierte Detektion der PARP-Spaltung

##### Versuchskomplex 2

Native PAGE & Zymographie zum Nachweis der enzymatischen Aktivität von Superoxid-Dismutasen

##### Versuchskomplex 3

Nachweis von *E. coli* als Indikatorkeim im Trinkwasser durch DNA-Hybridisierung und enzymatisch-generierte Nanopartikel-Abscheidung auf einem Mikroarray

##### Versuchskomplex 4

Modulation und Nachweis der enzymatischen Aktivität von Trypsin anhand der Spaltung des natürlichen Substrates Ovalbumin

##### Versuchskomplex 5

Bestimmung der enzymkinetischen Parameter  $K_M$  und  $v_{max}$  des Enzyms Trypsin für das artifizielle chromogene Substrat L-BAPNA im Mikrotiterplatten-Format

##### Versuchskomplex 6

Bestimmung der enzymkinetischen Parameter  $K_M$  und  $v_{max}$  des Enzyms Alkohol-Dehydrogenase für das natürliche Substrat Ethanol in An- und Abwesenheit des Inhibitors Fomepizol sowie des Alkoholgehaltes einer Likörpraline im Küvetten-Format

## **Qualifikationsziele**

### **Fach-inhaltliche und methodische Kompetenzen**

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- Biokatalysatoren bzw. Enzyme hinsichtlich ihres Aufbaus, der Cofaktor-Abhängigkeit, der Spezifität, der Komplexität möglicher Regulationsebenen sowie der Katalysemechanismen zu verstehen und darzulegen
- vertiefte Fachkenntnisse zur Aufreinigung, Charakterisierung, Modifikation und Immobilisierung von Enzymen zu besitzen und anzuwenden
- wichtige endogene Enzymfunktionen im Zusammenhang mit pharmakologischen Ansätzen zu verstehen
- vertiefte Fachkenntnisse zu Einsatzmöglichkeiten von Enzymen als Pharmaka bzw. in der pharmazeutischen Industrie zur Produktion von Pharmaka sowie als Bestandteil diagnostischer Testsysteme zu haben und darzulegen
- grundlegende Kenntnisse zur Enzymkinetik sowie Messtechniken der Enzymaktivität zu besitzen und anzuwenden



- wichtige Kenngrößen der Enzymaktivität ( $K_M$ ,  $k_{cat}$ , Wechselzahl) zu kennen und zu erläutern
- Einflussgrößen auf die Enzymaktivität zu bewerten
- experimentell enzymkinetische Parameter, Inhibitortypen etc. zu bestimmen
- aktuelle Trends der Enzymtechnologie zu kennen

### Sozial- und Selbstkompetenzen

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- Teamfähigkeit durch Gruppenarbeit zu vertiefen
- selbstmotiviert zu lernen
- die wichtigsten Aspekte der Enzymtechnologie in der Gruppe zu diskutieren
- verantwortungsbewusst im Labor zu arbeiten
- selbständig und ergebnisorientiert die Durchführung enzymologischer bzw. biochemischer Experimente zu organisieren und in der Gruppe arbeitsteilig durchzuführen
- zur selbständigen Umsetzung von Arbeitsvorschriften
- mit bislang unbekanntem Geräten umzugehen
- schriftliche Dokumentation der Daten in Form wissenschaftlicher Protokolle durchzuführen
- die gewonnenen Resultate im Zusammenhang einer Forschungsthematik einzuordnen und kritisch zu beurteilen
- sich weiterführendes Wissen zu aktuellen Themen durch Studium der Originalliteratur anzueignen
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Mediziner, Pharmazeuten und verwandten Fachgebieten korrekt anzuwenden

### Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	3
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>5</b>

Die Vorlesung findet als seminaristischer Unterricht mit Präsentation über Beamer bzw. Tafelarbeit und interaktiver Beteiligung der Studierenden statt. Ziel des Praktikums ist die eigenständige Durchführung von Experimenten, welche auf die Vorlesungsinhalte abgestimmt sind bzw. diese ergänzen. Anhand vorgegebener Versuchsvorschriften arbeiten die Studierenden zielorientiert in Zweier- bzw. Dreiergruppen, führen Ergebnisgespräche mit den Praktikumsbetreuern und fertigen entsprechende Versuchsprotokolle an. Die aktualisierten Vorlesungs- bzw. Praktikums-Skripte werden den Studierenden in elektronischer Form oder als Ausdruck rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

### Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse des Bachelor-Moduls „Biochemie“ empfohlen.

### Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	90
Selbststudium (h)	90
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Skripte, Verweise auf Originalliteratur

## Literaturangaben

- Aehle: Enzymes in Industry: Production and Application, Wiley-VCH, 2007.
- Bisswanger: Practical Enzymology, Wiley-Blackwell, Weinheim, 2013.
- Schmid, R. D.: Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik, Wiley-VCH, Weinheim, 2016.
- Christen et al.: Biochemie und Molekularbiologie – Eine Einführung in 40 Lerneinheiten, Springer-Spektrum, Berlin, 2015.
- Müller-Esterl, W.: Biochemie – Eine Einführung für Mediziner und Naturwissenschaftler, Springer Spektrum, Berlin, 2017.
- Rassow: Duale Reihe Biochemie, Thieme, 2016.
- Berg et al.: Stryer Biochemie, Springer-Spektrum, Berlin, 2012.
- Heinrich et al.: Löffler/Petrides – Biochemie und Pathobiochemie, Springer, Berlin, 2014.
- Horton et al.: Biochemie, Pearson Studium, München, 2013.
- Voet et al.: Lehrbuch der Biochemie, Wiley-VCH, Weinheim, 2010.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Erweiterung der Kenntnisse zu Enzymen als Biopharmazeutika durch Master-Modul „Rekombinante Pharmawirkstoffe/ Protein Engineering“

---

# Gentechnik

(Modulnummer: MT.2.203)

---

Modulkoordinator: Prof. Thomas Munder

Semester: WS und SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 2 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Allgemeine Lehrziele:

Die Komplexität der Genome wird durch mono- und polycistronische Genstrukturen und ihre differenzielle Expression bestimmt. Die Isolierung eines pharmazeutisch relevanten Gens und seine Klonierung sind Voraussetzung für die Expression eines rekombinanten Produktes. Es werden moderne Verfahren zu Klonierungsstrategien und Ausschalten von Genen mit den jeweiligen theoretischen Hintergründe vorgestellt.

### Inhalt der Vorlesung:

- Genregulation in Prokaryonten anhand von Operonstrukturen
- Differentielle Genexpressionskontrolle in Eukaryonten
- Transkriptionsregulation, Strukturen sequenzspezifischer Transkriptionsfaktoren
- Regulation des Alternativen Splicings
- Moderne Klonierungsstrategien
- Klonierung durch homologe Rekombination
- Quantitative Real-Time PCR
- Point-of-Care-Diagnostik
- Genzerstörung in *Saccharomyces cerevisiae*
- Herstellung von Knockout-Mäusen
- RNA-Interferenz
- CRISP/Cas9-System

### Praktikum:

Expression und Aufreinigung der reversen Transkriptase aus HIV-1 in *Escherichia coli*.

- Anzucht und Ultraschall-Aufschluss rekombinanter *E. coli*-Zellen
- Reinigung des Enzyms durch Affinitätschromatografie an Nickel-NTA-Säulenmaterial
- SDS-PAGE zur Auftrennung der Proteine
- Aktivitätsnachweis durch Reverse Transkriptase PCR
- Auftrennung der amplifizierten DNA-Fragmente durch Gelelektrophorese

## Qualifikationsziele

Aneignung umfangreicher theoretischer und praktischer Kenntnisse zur genetischen Manipulation von Mikroorganismen. Die Studierenden können nach Abschluss des Moduls entscheiden, welche Klonierungsstrategien für welches Gen verwendet werden. Sie können neue Strategien entwerfen und mit bestehenden verbinden.

---

## Lehr- und Lernformen

	Teil 1	Teil 2
Vorlesung (SWS)	3	0
Übung (SWS)	0	0
Praktikum (SWS)	0	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

Vorlesung

Praktikum im Labor Biotechnikum/Gentechnik

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Grundlegende Kenntnisse in der Biochemie und Gentechnik

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	90
Selbststudium (h)	90
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Vorlesungsskript und Versuchsanleitungen zum Praktikum als PDF-Datei im Intranet

## Literaturangaben

- Knippers, R., Nordheim, A.: Molekulare Genetik, Thieme, Stuttgart [u.a.], 2001.
- Krebs, J. E., Goldstein, E. S., Kilpatrick, S. T.: Lewin's genes XII , Jones & Bartlett Learning, Burlington, MA, 2017.
- Alberts et al.: Molekularbiologie der Zelle, Wiley-VCH, Weinheim, 2017.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. und 2. Semester

---

# Masterarbeit

(Modulnummer: MT.2.250)

---

Modulkoordinator: alle Professoren des Fachbereichs

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 30

## Inhalt

Selbständiges Erstellen der Masterarbeit. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

## Qualifikationsziele

Schriftlicher Nachweis über die Fähigkeit zur selbstständigen Bearbeitung einer Aufgabenstellung mit wissenschaftlichen Arbeitstechniken. Präsentation und Vertretung der Ergebnisse gegenüber fachlicher Kritik im Kolloquium.

Selbstständiges Bearbeiten einer Aufgabenstellung mit wissenschaftlichen Arbeitstechniken.

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

90 ECTS Credits. Erfolgreicher Abschluss aller vorangegangenen Module.

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

Masterarbeit und Kolloquium/Verteidigung  
(Umfang ca. 80 Seiten, Bearbeitungszeit 3 Monate)  
Näheres regelt die Prüfungsordnung.

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h) 0

Selbststudium (h) 900

**Gesamtzeitaufwand (h) 900**

## Lehrmaterialien

Themenspezifisch

## Literaturangaben

- Deutsche Forschungsgemeinschaft: Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission "Selbstkontrolle in der Wissenschaft", Wiley-VCH, Weinheim, 2013.

- Kremer, B. P.: Vom Referat bis zur Examensarbeit – Naturwissenschaftliche Texte perfekt verfassen und gestalten, Springer Spektrum, Berlin [u.a.], 2014.
- Prätsch, J., Rossig W. E.: Wissenschaftliche Arbeiten, Print-TEC Druck & Verlag, Weyhe, 2011.

## **Verwendbarkeit des Modules**

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 4. Semester

Master Medizintechnik (Pflichtmodul) im 4. Semester

---

# Molekulare Physiologie

(Modulnummer: MT.2.246)

---

Modulkoordinator: Prof. Sibyll Pollok

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

## Inhalt

Das Modul molekulare Physiologie soll den Studierenden einen intensiven Einblick in die Grundlagen der physiologischen Regelvorgänge des Menschen vermitteln. Es werden klinisch relevante anatomische Strukturen erläutert, deren Kenntnisse für pharma-biotechnologische Themen bedeutend sind. Weiterhin werden für das Verständnis ausgewählter Krankheitsbilder pathologische Veränderungen der entsprechenden physiologischen Vorgänge vorgestellt:

- Einführung und Grundlagen der Zellphysiologie
- Grundlagen der Muskelphysiologie
- Herz, Blutkreislauf
- Immunsystem
- Atmung, Lunge
- Säure-Basen-Haushalt
- Niere und Salz-/Wasserhaushalt
- Grundlagen der Neurophysiologie
- Hormonelle Regulation
- Ernährung/ Verdauung
- Sinnesphysiologie

## Qualifikationsziele

Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage:

- die grundlegenden anatomischen Strukturen des Herz-Kreislaufsystems, der Muskulatur, des Atmungssystems, des Verdauungsapparates, des Blutes, des Nervensystems und der Niere zu benennen
- grundlegende Konzepte der Physiologie sowie die Funktion ausgewählter menschlicher Organe zu erläutern
- physiologische von pathophysiologischen Vorgängen in ausgewählten Organsystemen zu unterscheiden
- Krankheiten als Strukturdefekte und Fehlfunktion normaler Organfunktionen zu erkennen
- häufige und wichtige medizinische Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Medizinern, Pharmazeuten und verwandten Fachgebieten richtig anzuwenden
- sich weiterführendes Wissen zu aktuellen Themen durch Studium von Originalliteratur anzueignen

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>2</b>

Die Vorlesung findet als seminaristischer Unterricht mit Präsentation über Beamer bzw. Tafelarbeit und interaktiver Beteiligung der Studierenden statt. Die aktualisierten Vorlesungs-Skripte werden den Studierenden in elektronischer Form oder als Ausdruck rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse der Biologie, Biochemie und Zellbiologie empfohlen.

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>90</b>

## Lehrmaterialien

Skripte

## Literaturangaben

- Deetjen et al.: Physiologie, Elsevier, Urban und Fischer, München [u.a.], 2005.
- Behrends et al.: Duale Reihe Physiologie, Thieme Verlag, Stuttgart, 2017.
- Silbernagl et al.: Taschenatlas der Pathophysiologie, Thieme Verlag, Stuttgart [u.a.], 2005.
- Scharl et al.: Biochemie und Molekularbiologie des Menschen, Elsevier, Urban und Fischer, München, 2009.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Erweiterung der Kenntnisse zu anatomischen Strukturen und physiologischen Regelvorgängen als Grundlage für weiterführende Master-Module



---

# Molekulare Testsysteme

(Modulnummer: MT.2.215)

---

Modulkoordinator: Prof. Thomas Munder

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

## Inhalt

### Allgemeine Lehrziele:

Molekulare Grundlagen und Konstruktion von Bioinstrumenten für das Auffinden von molekularen Wirkstoff-Targets und das Target-orientierte Screening von Wirkstoffen sowie für die Forschung, Diagnostik und Therapie von Erkrankungen des Menschen.

### Inhalt der Vorlesung:

- Suchstrategien für molekulare Targets mit Reporter-Genen; Konstruktion Target-orientierter Testsysteme; Reportersysteme in der Bäckerhefe
- Substitutions-Assay
- Differentieller Expressions-Assay
- Transkriptions-Assays zur Bestimmung von Protein-DNA-Interaktionen *in vivo*
- Methoden zur Bestimmung von Protein-Protein-Interaktionen *in vitro*
- Einhybrid-, Zweihybrid- und Dreihybrid-Assays
- Tandem Affinity Purification (TAP) zur Isolierung von Proteinkomplexen
- Proteomics

### Praktikum:

- Funktionelle Expression des menschlichen Estrogen-Rezeptors in *Saccharomyces cerevisiae*
- Nachweis von Protein-Protein-Interaktionen mit dem Zweihybrid-System (verwendet werden dazu jeweils aktuelle Proteine bzw. deren Gene)
- Durchführung eines Genbank-Screens
- Transformation von *S. cerevisiae*

## Qualifikationsziele

Die Studierenden können nach Abschluss des Moduls beurteilen und begründen, welche Testsysteme für welche Fragestellungen am besten geeignet sind. Sie sind in der Lage neuartige Testsysteme zu entwickeln und zu konzipieren.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	1
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>3</b>

Vorlesung  
Praktikum im Labor Biotechnikum/Gentechnik

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse aus dem Modul Gentechnik

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	45
Selbststudium (h)	45
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>90</b>

## Lehrmaterialien

Vorlesungsskript und Versuchsanleitungen zum Praktikum als PDF-Datei im Intranet

## Literaturangaben

- Knippers, R., Nordheim, A.: Molekulare Genetik, Thieme, Stuttgart [u.a.], 2001.
- Lottspeich et al.: Bioanalytik, Springer-Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2012.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

---

# Niedermolekulare Pharmawirkstoffe

(Modulnummer: MT.2.201)

---

Modulkoordinator: Prof. Christina Schumann

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Vorlesung:

Molekulare Grundlagen der Arzneistoffwirkung

- Protein-Ligand-Wechselwirkungen
- Optische Aktivität und biologische Wirkung

Wirkstoffdesign

- Methoden zur Leitstruktursuche
- Optimierung der Leitstruktur in Hinblick auf Bioverfügbarkeit, Selektivität und Wirkdauer

Herstellung und Wirkungsweise ausgewählter Wirkstoffklassen

- Aminosäuren
- Peptide
- Antibiotika
- Hormonagonisten und -antagonisten
- Enzyminhibitoren
- Cytostatika
- Immunsuppressiva

### Praktikum:

Innerhalb eines Komplexpraktikums wird die enzymatische sowie chemische Synthese eines Peptidwirkstoffes sowie dessen Reinigung und analytische Charakterisierung (inkl. Bestimmung der Enantiomerenreinheit) durchgeführt.

## Qualifikationsziele

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- Zusammenhänge zwischen chemischer Struktur und biologischer Wirkung zu verstehen,
- grundlegende molekulare Mechanismen der Arzneimittelwirkung zu verstehen und bei der Suche nach neuen Pharmawirkstoffen anzuwenden
- wichtige Wirkstoffklassen und Beispiele für therapeutische Anwendung zu kennen

- 
- Methoden der Herstellung niedermolekularer Pharmawirkstoffe anwenden zu können

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	3
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	1
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

Vermittlung von theoretischen Kenntnissen in seminaristischer Vorlesung mit Übungen zur Vertiefung von Wissenskomplexen und Verknüpfung mit Kenntnissen aus anderen Lehrgebieten; praktische Arbeiten in Form eines Komplexpraktikums.

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse Chemie und Biochemie, Technische Mikrobiologie/Bioprodukte werden empfohlen.

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Im Intranet Vorlesungsskript (Folien-Kopien als PDF-Dateien); Praktikumsanleitung

## Literaturangaben

- Klebe, G.: Wirkstoffdesign, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2009.
- Bommarius et al.: Biocatalysis, Wiley-VCH, Weinheim, 2004.
- Sewald, N., Jakubke, H. D.: Peptides: Chemistry and Biology, Wiley-VCH, Weinheim, 2009.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Erweiterung der Kenntnisse zu pharmakologischen Wirkstoffklassen, verwendbar für Modul Pharmakologie/Toxikologie

# Patentrecht und -recherche

(Modulnummer: MB.2.076)

---

Modulkoordinator: Dr. Thomas Fritzsche

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

## Inhalt

- Gewerblicher Rechtsschutz/Patente, Gebrauchsmuster, Marke, Geschmacksmuster, Topographie-Schutz
- Deutsches und Europäisches Patentgesetz und deren Umsetzung; Vermarktung erfinderischer Leistungen
- Arbeitnehmer-Erfinderrecht (speziell für Hochschulen); Schutz von geistigen Eigentum/Urheberrecht

## Qualifikationsziele

Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse zum gewerblichen Rechtsschutz und speziell zu technischen Schutzrechten. Sie erlernen die Anwendung des Patentrechts, des Urheberrechts und des Arbeitnehmererfinderrechts. Sie werden in die Lage versetzt, eigenständig Patentrecherchen durchzuführen.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>2</b>

Vorträge (Power-Point-Folien) mit Diskussion,  
Selbststudium der Teilnehmer und Realisierung einer Patentrecherche

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Internet- und Datenbank-Nutzung (Arbeit mit Internet-Browser), PC-Kenntnisse (allgemeiner Umgang mit dem PC)

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>90</b>

## Lehrmaterialien

Folien, Vortragsunterlagen, Bereitstellen der Manuskripte im Internet (EAH-Domain) ,Info-Materialien des DPMA (Info-Blätter /Vordrucke/ Formulare), Faltblätter /Übersichtstafeln/Auszüge aus gesetzlichen Unterlagen

## Literaturangaben

- Steckler, B.: Kompendium gewerblicher Rechtsschutz, Kiehl Verlag, Ludwigshafen (Rhein), 1992.
- Brändel, O. C.: Technische Schutzrechte. Einführung in die Grundlagen des Patentrechts, Gebrauchsmusterrechts und Arbeitnehmererfinderrechts, Verlag Recht und Wirtschaft, Heidelberg, 1995.
- Volmer, B./Gaul, D.: Arbeitnehmererfindungsgesetz : Kommentar, Beck, München, 1983.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

---

# Pharmakologie/Toxikologie

(Modulnummer: MT.2.244)

---

Modulkoordinator: Prof. Sibyll Pollok

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Allgemeine Pharmakologie

- Einführung
- Pharmakokinetik
- Pharmakogenetik
- Pharmakodynamik
- Arzneimittelforschung
- Arzneimittelsicherheit
- Arzneimittelinteraktionen
- Arzneimittelfälschungen

### Spezielle Pharmakologie – ausgewählte Pharmakotherapien

- Tumortherapeutika (u.a. Zytostatika, Nanotherapeutika, *Small Molecules*, *Biologics*)
- Antiinfektiva (u.a. *Helicobacter pylori*, Influenza-/ Herpes-/Hepatitis C-Viren, Malaria, *neglected diseases*)
- Orale Antidiabetika
- *Anti-Aging* mit Pharmaka
- Lipidsenker
- Thrombozytenfunktionshemmer, Antikoagulantien
- Pharmaka mit epigenetischem Wirkmechanismus

### Allgemeine Toxikologie

- Einführung
- Toxikologische Prüfung von Stoffen
- Mutagene, Kanzerogene
- Intoxikationen

### Spezielle Toxikologie – ausgewählte Stoffgruppen

- Atemgifte
- Methämoglobinbildner
- Metalle
- Pestizide
- Kohlenwasserstoffe

- Biogene Toxine

## Qualifikationsziele

### Fach-inhaltliche und methodische Kompetenzen

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- Kenntnis und Verständnis molekularer Grundprinzipien als Ansatzpunkte für die Entwicklung von Pharmaka einzubringen
- einen Überblick über die Entwicklung von Pharmaka unter Berücksichtigung der Struktur-Wirkungs-Beziehung zu geben
- vertiefte Fachkenntnisse zur Pharmakokinetik bezüglich der Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung von Pharmaka zu besitzen und darzulegen
- vertiefte Fachkenntnisse zur Pharmakodynamik im Hinblick auf Zielstruktur-Interaktion, *drugable targets* und Dosis-Wirkungs-Beziehungen zu besitzen und darzulegen
- Grundlagen der Pharmakogenetik zu erinnern
- grundlegende Kenntnisse zu Arzneimittelnebenwirkungen zu besitzen
- Arzneimittelinteraktionen auf pharmakokinetischer und -dynamischer Ebene zu verstehen
- für ausgewählte Erkrankungen (u.a. Diabetes mellitus, Dyslipidämien, Krebs, Gerinnungsstörungen, Infektionen) angewendete Medikamenten zu kennen und deren molekularen Wirkmechanismus zu verstehen
- aktuelle Trends der Entwicklung von Pharmaka zu kennen
- Methoden zur toxikologischen Stoffprüfung zu erinnern und darzulegen
- ausgewählte Toxine hinsichtlich Ihrer molekularen Wirkung sowie verfügbare Antidota zu verstehen

### Sozial- und Selbstkompetenzen

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- selbstmotiviert zu lernen
- wichtige Aspekte der Pharmakokinetik, Pharmakogenetik, Pharmakodynamik und Arzneimittelentwicklung in der Gruppe zu diskutieren und gezielt für wissenschaftliche Fragestellungen anzuwenden
- sich weiterführendes Wissen zu aktuellen Themen durch Studium der Originalliteratur anzueignen
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Medizinern, Pharmazeuten und verwandten Fachgebieten korrekt anzuwenden

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	4
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

Die Vorlesung findet als seminaristischer Unterricht mit Präsentation über Beamer bzw. Tafelarbeit und interaktiver Beteiligung der Studierenden statt. Die aktualisierten Vorlesungs-Skripte werden den Studierenden in elektronischer Form oder als Ausdruck rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse des Bachelor-Moduls „Biochemie“ empfohlen.



## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h) 60

Selbststudium (h) 120

**Gesamtzeitaufwand (h) 180**

## Lehrmaterialien

Skripte, Verweise auf Originalliteratur

## Literaturangaben

- Freissmuth et al.: Pharmakologie und Toxikologie – von den molekularen Grundlagen zur Pharmakotherapie, Springer, Berlin, Heidelberg, 2016.
- Graefe et al.: Duale Reihe – Pharmakologie und Toxikologie, Thieme, Stuttgart, 2016.
- Herdegen, T.: Kurzlehrbuch Pharmakologie und Toxikologie, Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2013.
- Lüllmann et al.: Pharmakologie und Toxikologie, Thieme Verlag, Stuttgart, 2016.
- Aktories et al.: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, Elsevier, München, 2017.
- Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen – Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2013.
- Marquardt et al.: Lehrbuch der Toxikologie, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2013.
- Mebs, D.: Heilende Gifte. Toxische Naturstoffe als Arzneimittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2014.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Erweiterung der Kenntnisse zu pharmakologischen Wirkstoffklassen

---

# Rekombinante Pharmawirkstoffe/Protein Engineering

(Modulnummer: MT.2.251)

---

Modulkoordinator: Prof. Sibyll Pollok

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

### **Protein Engineering**

- Einführung in das Engineering von Proteinen für pharmazeutische Anwendungen
- physikochemische Klassifizierung proteinogener  $\alpha$ -Aminosäuren
- Strukturhierarchie-Ebenen & Faltung von Proteinen
- co- & post-translationale Modifikationen von Proteinen
- Genetischer Code als Grundlage des *Genetic Engineerings*
- Methoden Evolutives & Rationales *Protein Engineering*
- Wichtige pharmakokinetische Kenngrößen
- ausgewählte aktuelle Fallbeispiele des Rationalen
- Engineerings innovativer Proteinwirkstoffe (Schwerpunkt: Extension der Plasmahalbwertszeit durch Modifikation der Primärstruktur/der Glykosylierung, durch Generierung von HSA-/Fc-Fusionsproteinen bzw.durch Biokonjugation mit Polymeren oder Fettsäuren)
- Aktuelle Trends des *Next Generation Protein Engineerings*

### **Rekombinante Pharmawirkstoffe**

- Einführung in die rote bzw. medizinische Biotechnologie
- Überblick rekombinanter Pharmawirkstoffe inklusive Marktpotential
- Generierung rekombinanter Pharmawirkstoffe
- rekombinante Pharmawirkstoffe der 1.-3. Generation
- pharmakologische Wirkstoffklassen *Biologics & Small Molecules*
- Kategorien rekombinanter *Biologics*
- Stabilität und galenische Formulierung rekombinanter Pharmawirkstoffe
- ausgewählte rekombinante Pharmawirkstoffe
  - injektabile Antidiabetika
  - Antiinfektiva & Antiinflammatorika
  - Tumorthapeutika (u.a. Biomarker, stratifizierte & zielgerichtete Tumorthherapie, Theranostik, *Companion Diagnostics*; rekombinante Antikörper & Antikörper-Derivate, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate; Immunonkologie)
  - Antirheumatika
  - Gerinnungsfaktoren
  - Thrombozytenfunktionshemmer, Antikoagulantien
  - Fibrinolytika

- Antianämika
- Hormone
- Enzyme
- Therapeutische Nukleinsäuren & Gentherapie

## Qualifikationsziele

### Fach-inhaltliche und methodische Kompetenzen

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- einen Überblick über rekombinante Pharmawirkstoffe der 1.-3. Generation zu geben
- relevante Fachbegriffe im Kontext rekombinanter *Biologics* zu definieren und abzugrenzen
- rekombinante Pharmawirkstoffe anhand von Suffixen bzw. Infixen im Wirkstoffnamen zuzuordnen
- Proteinwirkstoffe hinsichtlich galenischer Formulierungen und Lagerstabilität zu charakterisieren und geeignete Additive auszuwählen
- die grundlegenden Verfahren zur Erzeugung von Insulinen durch enzymatisch-chemische Verfahren bzw. durch rekombinante Expression zu erklären und hinsichtlich Vor- und Nachteilen zu bewerten
- die Rationale sowie Methoden der Generierung schnell- und langwirksamer Insulin-Analoga zu verstehen und darzulegen
- die Rationale sowie Methoden der Generierung rekombinanter Antikörper über die Entwicklungsstufen murin/chimär/humanisiert/human zu erklären
- Grundkenntnisse zu prädiktiven Biomarkern, *Companion Diagnostics*, Theranostik, stratifizierter und zielgerichteter Tumorthherapie abzurufen
- umfangreiche Kenntnisse aktueller Methoden des Rationalen *Protein Engineerings* zur Extension der Plasmahalbwertszeit bzw. Bioverfügbarkeit von Proteinwirkstoffen zu besitzen und diese anzuwenden
- spezielle Fachkenntnisse zu Proteintherapeutika ausgewählter Erkrankungen (u.a. Diabetes mellitus, Hepatitis B/C, Krebs, Gerinnungsstörungen, Anämie, lysosomale Speicherkrankheiten) zu besitzen und anzuwenden
- aktuelle Trends der Entwicklung rekombinanter *Biologics* zu kennen

### Sozial- & Selbstkompetenzen

Die Studierenden sind nach erfolgreichem Abschluss des Moduls in der Lage:

- selbstmotiviert zu lernen
- die wichtigsten Aspekte des Evolutiven und Rationalen *Protein Engineerings* in der Gruppe zu diskutieren und gezielt für wissenschaftliche Fragestellungen auszuwählen
- sich weiterführendes Wissen zu aktuellen Themen durch Studium der Originalliteratur anzueignen
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Medizinern, Pharmazeuten und verwandten Fachgebieten korrekt anzuwenden

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	3
Übung (SWS)	1
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

Die Vorlesung findet als seminaristischer Unterricht mit Präsentation über Beamer bzw. Tafelarbeit und interaktiver Beteiligung der Studierenden statt. Die aktualisierten Vorlesungs-Skripte werden den Studierenden in elektronischer Form oder als Ausdruck rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse der Bachelor-Module „Biochemie“ und „Gentechnik“ empfohlen.

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Skripte, Verweise auf Originalliteratur

## Literaturangaben

- Walsh, G.: Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications, Wiley, Chichester [u.a.], 2007.
- Crommelin et al.: Pharmaceutical Biotechnology. Fundamentals and Applications, Springer, New York [u.a.], 2013.
- Kayser et al.: Pharmaceutical Biotechnology. Drug Discovery and Clinical Applications, Wiley-Blackwell, Weinheim, 2012.
- Walsh, G.: Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, Wiley, Chichester, 2003.
- Kreis et al.: Biotechnologie der Arzneistoffe. Grundlagen und Anwendungen, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2001.
- Krämer et al.: Rekombinante Arzneimittel – medizinischer Fortschritt durch Biotechnologie, Springer, Berlin, 2011.
- Dingermann: Gentechnik – Biotechnik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2010.
- Schüler, J.: Die Biotechnologie-Industrie, Springer-Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2016.
- Fischer et al.: Die Pharma-Industrie. Einblick - Durchblick - Perspektiven, Springer-Spektrum, Berlin, 2017.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Erweiterung der Kenntnisse zu pharmakologischen Wirkstoffklassen durch Master-Modul „Pharmakologie und Toxikologie“

---

# Scientific Computing

(Modulnummer: GW.2.400)

---

Modulkoordinator: Prof. Henning Kempka

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Fehleranalyse

- Kondition, Stabilität
- Rundungsfehler

### Lineare Gleichungssysteme

- Kondition
- LU und QR Zerlegung
- Iterative Lösungsverfahren

### Nichtlineare Gleichungssysteme

- Newton Verfahren

### Ausgleichsrechnung

### Gewöhnliche Differentialgleichungen (AWP und RWP)

- Analytische Lösung von ODE
- Numerische Lösung von ODE
- Numerische Lösung von Systemen von ODE

### Partielle Differentialgleichungen

- Numerische Lösung von PDE

## Qualifikationsziele

Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage grundlegende numerische Konzepte und Methoden zu beschreiben und auf ingenieurwissenschaftliche Probleme anzuwenden. Sie können spezifische Problemstellungen analysieren und in geeignete numerische Algorithmen implementieren sowie veranschaulichen.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	2
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Umfassende Kenntnisse der Mathematik und Informatik aus dem Bachelorstudium werden vorausgesetzt.

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Selbsterstelltes Vorlesungsskript, Praktikumsaufgaben

## Literaturangaben

- Langtangen: A Primer on Scientific Computing with Python, Springer, Berlin u. Heidelberg, 2014.
- Dahmen, W., Reusken, A.: Numerik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Springer, Berlin u. Heidelberg, 2008.
- Quarteroni, A.; Saleri, F.; Gervasio, P.: Scientific Computing with MATLAB and Octave, Springer-Verlag, Berlin u. Heidelberg, 2010.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

---

# Virologie/Vakzine

(Modulnummer: MT.2.248)

---

Modulkoordinator: Prof. Antje Burse

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

### Inhalte der Vorlesung:

#### Virologie (Prof. Susanne Gola)

- Einführung in die Virusreplikation, den Aufbau von Viren und deren Genome, DNA- und RNA-Viren
- Pathogenese und Epidemiologie humanpathogener Viren
- Diagnostik von Viren und humane Immunantwort
- Komplexität von Virusstrukturen
- Schwangerschaftsinfektionen
- Zoonosen und Virusökologie
- Beziehungen zwischen Viren und deren Wirten
- Schwerpunkte: Humanes Immunodefizienz Virus, Humanes T-Zell Leukämie Virus, Hepatitis, Herpesviren, Picornaviren, Transformierende Viren (Adenoviren, Polyomaviren, Papillomaviren)
- Virale Vektoren für die Gentherapie
- Antivirale Therapie und Schutzimpfung

#### Vakzine (Prof. Antje Burse)

- Angeborene Immunantwort und Immunantwort durch Lymphocyten, zentrale und periphere lymphatische Organe
- Rezeptoren und Regulation des Immunsystems
- Immundefekte, Autoimmunerkrankungen, Allergien, Tumorimmunologie, Psychoneuroimmunologie, Transplantation, Immunseneszenz und altersbedingte Erkrankungen
- Quantitative und funktionelle Messverfahren in der Immundiagnostik
- Impfstoffdesign, Antigene und Epitope, Adjuvantien, Mikro- und Nanopartikel
- Rekombinante Impfstoffe, Lebend-, Totimpfstoffe, attenuierte Viren, DNA-Impfstoffe, Polysaccharid-Protein-Konjugate, Nanoimpfstoffe
- Therapeutische Impfstoffe, Vakzine gegen Krebs, NINC-Vakzine
- Invasive und nicht-invasive Impfstrategien
- Formulierung und Herstellung von Impfstoffen, Konzepte, Antigencharakterisierung, Hilfsstoffe, Qualitätssicherung, klinische Studien, Arzneimittelüberwachung, Hühnererei-basierte Herstellung, Herstellung in Zellkulturen, Herstellung in Pflanzen

## Qualifikationsziele

Die Studierenden verfügen über umfassende Kenntnisse der Zusammensetzung, der Pathogenese und der Komplexität von Viren sowie über Vorgänge bei Virusinfektionen höherer Eukaryonten. Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage die Vielzahl und Komplexität viraler Genome zu

---

verstehen, sie für diagnostische Anwendungen zu nutzen und optimale Therapiestrategien zu entwickeln und anzuwenden. Ferner können sie die theoretischen Hintergründe der Impfstoffherstellung verstehen und wiedergeben.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	4
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

Vorlesung

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse in der Biochemie und Gentechnik

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Vorlesungsskript als PDF-Datei im Intranet

## Literaturangaben

- Tobler et al.: Allgemeine Virologie, Haupt Verlag, Bern, 2016.
- Doerr, H. W., Gerlich, W. H.: Medizinische Virologie: Grundlagen, Diagnostik, Prävention und Therapie viraler Erkrankungen, Thieme, Stuttgart [u.a.], 2009.
- Giese, M.: Introduction to Molecular Vaccinology, Springer, Cham [u.a.], 2016.
- Thomas, S.: Vaccine Design, Humana Press, New York [u.a.], 2016.
- Lukashevich, I., Shirwan, H.: Novel Technologies for Vaccine Development, Springer, Vienna, 2014.
- Rink et al. : Immunologie für Einsteiger, Springer Spektrum, Berlin, 2015.
- Murphy et al.: Janeway Immunologie, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2009.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester



---

# Zellkulturtechnik

(Modulnummer: MT.2.245)

---

Modulkoordinator: Prof. Antje Burse

Semester: SS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

## Inhalt

**Vorlesung** Zellkulturtechnik (3 SWS) mit den Schwerpunkten:

Nutzung eukaryotischer Zellen zur Herstellung biopharmazeutischer Proteine:

- Design und Charakterisierung von eukaryotischen Zelllinien zu Produktionszwecken
- Analyse von Glycosylierungsmustern bei biopharmazeutischen Proteinen
- Medienentwicklung
- Kultivierungs- und Prozessstrategien

Therapeutische Nutzung eukaryotischer Zellen:

- Grundlegende Eigenschaften von Stammzellen, Stammzelltypen
- Signalgebung und Stammzellnische
- Kultivierung von Stammzellen und Organoiden
- Techniken der genetischen Reprogrammierung und induzierten Pluripotenz
- Krebsstammzellen und therapeutische Strategien
- Stammzellen und Organoiden als Plattform für *drug discovery* und personalisierte Medizin
- Therapeutische Anwendungsbeispiele für Stammzellen

**Praktikum** Grundlagen der Zellkulturtechnik (1 SWS) mit folgenden Versuchskomplexen:

- Grundlagen der Kultivierung von Insektenzellen
- Transfektionsverfahren und transiente Proteinexpression im Insektenzellsystem
- Fermentation im Benchtop-Reaktor
- Online- und Offline-Monitoring ausgewählter Kultivierungsparameter

## Qualifikationsziele

Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage, theoretische Hintergründe der Zellkulturtechnik zu verstehen und wiederzugeben. Sie können ferner methodische Aspekte erklären und aktuelle Techniken bewerten. Am Ende des Praktikums beherrschen die Studierenden eine grundlegende Fermentationstechnik, die es ihnen ermöglicht, Proteinproduktion in höheren Zellen im Labormaßstab selbstständig durchzuführen.

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	3
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	1
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>4</b>

Vermittlungen von Wissen in Vorlesungen und Übungen; praktische Arbeiten in Form von Kurspraktika

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Grundkenntnisse in Biologie, Biochemie, Anatomie und Physiologie

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.), Laborschein

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>180</b>

## Lehrmaterialien

Vorlesungsskript in Form von Foliensammlung; Versuchsanleitungen zum Praktikum.

## Literaturangaben

- Gstraunthaler, G., Lindl, T.: Zell- und Gewebekultur. Allgemeine Grundlagen und spezielle Anwendungen, Springer Spektrum, Berlin [u.a.], 2013.
- Freshney, R. I.: Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique and Specialized Applications, Wiley Blackwell, Hoboken, New Jersey, 2016.
- Pörtner, R.: Animal Cell Biotechnology, Humana Press, New York, NY [u.a.], 2014.
- Al-Rubeai, M.: Animal Cell Culture, Springer, Cham [u.a.], 2015.
- Lindl, T., Steubing, R.: Atlas of Living Cell Cultures, Wiley-VCH, Weinheim, 2013.
- Burgess, R.: Stem Cells: A Short Course, Wiley Blackwell, Hoboken, New Jersey, 2016.

## Verwendbarkeit des Modules

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

---

# Zulassungsverfahren/Qualitätsmanagement

(Modulnummer: MT.2.243)

---

Modulkoordinator: Prof. Susanne Gola

Semester: WS

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

## Inhalt

Inhalt des Moduls ist die Vermittlung von Kenntnissen zur Zulassung von Arzneimitteln sowie zum Qualitätsmanagement in der pharmazeutischen Forschung und Industrie:

- Arzneimittelrecht
- Zulassungsdossier - Common Technical Document
- Pharmazeutische Qualität
- Präklinische Studien
- Klinische Prüfung von Arzneimitteln
- Zulassungsantrag
- Arten der Arzneimittelzulassung
- Lebenszyklus eines Arzneimittels nach der Markteinführung
- Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Forschung und Industrie
- Qualitätsmanagementsysteme
- Qualitätsmanagementhandbuch (Quality Manual)
- Quality by Design
- Qualifizierung pharmazeutischer Anlagen (Equipment, Räume)
- Qualifizierung von Lieferanten (rechtliche Anforderungen, Auswahlkriterien, Deklaration)
- Qualifizierung von Auftragsherstellern (Auditierung, Lohnherstellungsverträge)
- Risikoanalyse von Prozessen und Ausrüstungen
- Validierung pharmazeutischer Herstellungsprozesse (Ausgangstoffe, Packmittel, Produkt, Reinigung, Verpackung, Analyse)

## Qualifikationsziele

### Fach-inhaltliche und methodische Kompetenzen

Studierende sind nach der erfolgreichen Teilnahme am Modul in der Lage, sich selbständig in die folgenden Tätigkeitsfelder einzuarbeiten:

- Erstellung von Zulassungsdokumentationen
- Betreuung von Neuzulassungsprojekten
- Bearbeitung von Änderungsanzeigen
- Life-Cycle-Management bestehender Zulassungen
- Sicherstellung der Einhaltung von GMP/GDP-Anforderungen
- Durchführung von internen und externen Audits
- Entwicklung von QM-Konzepten zur Herstellung von Pharma-Produkten
- Durchführung von Risikoanalysen, Qualifizierungs- und Validierungsprojekten

## Sozial- & Selbstkompetenzen

Studierende sind nach der erfolgreichen Teilnahme am Modul in der Lage:

- die wichtigsten Aspekte von Zulassungsverfahren und des Qualitätsmanagements im Team zu diskutieren
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Biotechnologen, Pharmazeuten und verwandten Fachgebieten korrekt anzuwenden

## Lehr- und Lernformen

Vorlesung (SWS)	2
Übung (SWS)	0
Praktikum (SWS)	0
<b>gesamt (SWS)</b>	<b>2</b>

Wissensvermittlung in Vorlesungen; Wissensvertiefung und -festigung in integrierten Hörsaalübungen

## Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Vorkenntnisse des Bachelor-Moduls „GMP“ werden empfohlen

## Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

schriftliche Prüfungsleistung (90 min.)

## Arbeitsaufwand (workload)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
<b>Gesamtzeitaufwand (h)</b>	<b>90</b>

## Lehrmaterialien

Skript, Übungsaufgaben

## Literaturangaben

- Eckstein, N.: Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2013.
- Frank, N., Schimetta, W.: Durchführung klinischer Studien, Facultas, Wien, 2014.
- Oechslein, C.: GMP-Kompaktwissen, Maas u. Peither, GMP Verlag, Schopfheim, 2014.
- Schneppe, T., Müller, R. H.: Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Praxis, Editio-Cantor-Verlag, Aulendorf, 2003.
- Recht, G.: AMG - Arzneimittelgesetz, CreateSpace, 2016.
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und Arzneimittelgesetz der BRD (AMG).

## **Verwendbarkeit des Modules**

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester