

Modulkatalog

für den Studiengang

Master Pharma-Biotechnologie

gültig im

Wintersemester 2025

gemäß Studien- und Prüfungsordnung

Inhaltsverzeichnis

Angewandte Bioinformatik.....	3
Angewandte Gentechnik.....	5
Angewandte Mikrobiologie.....	8
Angewandte Verfahrenstechnik.....	11
Bioprozesssteuerung.....	13
Bioverfahrensentwicklung.....	18
Enzymtechnologie.....	20
Masterarbeit.....	24
Medizinethik.....	26
Molekulare Physiologie.....	30
Molekulare Testsysteme.....	33
Niedermolekulare Pharmawirkstoffe.....	35
Pharmakologie und Toxikologie.....	37
Rekombinante Pharmawirkstoffe.....	40
Scientific Computing.....	44
Vakzinologie.....	46
Virologie.....	48
Zellkulturtechnik.....	50
Zulassungsverfahren/ Qualitätsmanagement.....	53

Angewandte Bioinformatik

(Modulnummer: MT.2.411)

Modulkoordinator:	N.N.
Semester:	Sommersemester
Häufigkeit:	jedes Studienjahr
Dauer:	1 Semester
Sprache:	Deutsch
ECTS Credits:	6

Inhalt

Vorlesung und Praktikum mit den Schwerpunkten:

- vergleichende Analyse von Genomen
- funktionelle Analyse von Genomen (Transkriptomics, Proteomics, Metabolomics)
- Vorhersagen für genetische Erkrankungen
- *in silico* Analyse des Genoms und Epigenoms im Zuge der personalisierten Medizin
- Vorhersage/Modellierung von 3D-Proteinstrukturen bzw. Protein-Protein-Interaktionen
- *in silico* Wirkstoffdesign, Analyse neuer Wirkstoffkandidaten bzw. Identifizierung neuer Wirkstoffzielstrukturen
- *in silico* Testung von Medikamenten (Pharmacophor, Wirkung, Nebenwirkung, Kombinierbarkeit/Synergismus, Drug Repurposing etc.)
- Konzepte der Systembiologie

Qualifikationsziele

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

- die algorithmischen Grundlagen der Bioinformatik zu verstehen und anzuwenden
- die wichtigsten in der biowissenschaftlichen Forschung eingesetzten Datenbanken zu verstehen und ihre Inhalte kritisch einzuschätzen
- durch Vertiefung der Programmiersprache Python grundlegende Methoden u.a. der Zeichenkettenverarbeitung zu programmieren und biologische Daten zu strukturieren
- verschiedene bioinformatische Werkzeuge zur Sequenz-, Transkriptom-, Proteom- und Metabolomanalyse fachkompetent anzuwenden
- die Möglichkeiten, Grenzen und ethischen Implikationen der Anwendung der Bioinformatik im Pharma-Kontext zu beurteilen

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	3
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	5

Vermittlungen von Wissen in Vorlesungen und Kurspraktika mit der rechnergestützten Bearbeitung von bioinformatischen Aufgaben

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende molekularbiologische und bioinformatische Kenntnisse, in Zusammenhang mit letzteren, insbesondere über die Programmiersprache Python und Scientific Computing empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	75
Selbststudium (h)	105
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Skript zur Vorlesung und Praktikumsanleitung

Literaturangaben

- Bickle, A.: Fundamentals of Graph Theory, American Mathematical Society, 2020.
- Timischl, W.: Mathematische Methoden der Bioinformatik – Eine Einführung, Springer, 2024.
- Dandekar, T.; Kunz, M.: Bioinformatik – Ein einführendes Lehrbuch, Springer Spektrum, 2021.
- Merkl, R.: Bioinformatik – Grundlagen, Algorithmen, Anwendungen, Wiley-VCH, Weinheim, 2022.
- Selzer, P. M. *et al.*: Angewandte Bioinformatik, Springer Verlag, Berlin, 2018.
- Shaik, N.A. *et al.*: Essentials of Bioinformatics, Vol. II – In Silico Life Sciences: Medicine, Springer, 2019.
- Hütt, M.-T.; Dehnert, M.: Methoden der Bioinformatik – Eine Einführung zur Anwendung in Biologie und Medizin, Springer Spektrum, 2016.
- Raza, K.: Von der Natur inspirierte intelligente Datenverarbeitungstechniken in der Bioinformatik, Springer Nature, Singapore, 2024.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Angewandte Gentechnik

(Modulnummer: MT.2.404)

Modulkoordinator: N.N.
Semester: Wintersemester
Häufigkeit: jedes Studienjahr
Dauer: 1 Semester
Sprache: Deutsch
ECTS Credits: 6

Inhalt

Vorlesungsinhalte:

- ausgewählte Aspekte der Genregulation in Prokaryonten (Arabinose- und Tryptophan-Operon)
- ausgewählte Aspekte der Genregulation in Eukaryonten (Struktur und Funktion basaler und sequenzspezifischer Transkriptionsfaktoren, RNA-Prozessierung, mRNA-Editierung, alternatives Spleißen, nicht-kodierende RNA, *cis-acting* und *trans-acting factors*, Reporter-Gen-Assays)
- Chromatin-Struktur und epigenetische Regulation (Euchromatin und Heterochromatin, Modifikation der DNA und Histone, regulatorische RNA)
- moderne Klonierungs-Strategien (nahtloses, Ligations-unabhängiges-, Topoisomerase-, Gateway-, Golden Gate Assembly-, Gibson-Assembly-Klonierungen, Primer-Bridge-End-Joining)
- ausgewählte PCR-Varianten (u.a. qPCR, dPCR, ddPCR)
- Konstruktion von DNA-Bibliotheken (genomisch, cDNA)
- DNA-Sequenzierung (*next generation sequencing*, *third generation sequencing*)
- funktionelle Gen- und Genom-Analysen (u.a. *gene disruption or deletion*, *site-directed mutagenesis*, *gene knock down*, *CRISPR screen*)
- funktionelle Transkriptom-Analysen (RNA-Sequenzierung, scRNA-Sequenzierung, Mikroarrays)
- Herstellung transgener Mäuse und *knock out*-Mäuse
- Genom-Editierung mit Designer-Nukleasen (ZFN, TALEN, CRISPR/Cas)

Praktikumsinhalte:

- Expression eines rekombinanten Proteins in *Escherichia coli*
- Aufreinigung des rekombinanten Proteins durch Säulen-Flüssigkeitschromatographie-Verfahren
- SDS-PAGE und Western-Blot zur Detektion des rekombinanten Proteins
- Nachweis der Bioaktivität des rekombinanten Proteins durch einen funktionellen Assay

Qualifikationsziele

Die Studierenden eignen sich in diesem Modul umfangreiche theoretische und praktische Kenntnisse zur genetischen Manipulation von Organismen an.

Sie können danach eigenständig Strategien für die Klonierung von Genen in Pro- und Eukaryonten entwickeln und entscheiden, welches Expressionssystem das richtige für die aktuelle Fragestellung ist.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	3
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	5

Vermittlung von fachspezifischem Wissen in Vorlesungen, praktische Arbeiten in Form von Laborpraktika

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse der Molekularen Genetik und Grundlagen der Gentechnik werden empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	75
Selbststudium (h)	105
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, Praktikumsskript und ergänzende Literatur für das Selbststudium

Literaturangaben

Schmidt, O. G.: Genetik und Molekularbiologie, Springer Spektrum, 2023.

Graw, J.: Genetik, Springer, 2020.

Buttlar, J. *et al.*: Tutorium Genetik, Springer, 2020.

Bender, K. & Kauch, P.: Gentechnisches Labor – Leitfaden für Wissenschaftler, Spektrum, 2019.

Mühlhardt, C.: Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics, Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2013.

Brown, T. A., Vogel, S.: Gentechnologie für Einsteiger, Spektrum Akademie Verlag, Heidelberg, 2011.

Krebs, J. E. *et al.*: Lewin's genes XII, Jones & Bartlett Learning, Burlington, MA, 2018.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Angewandten Gentechnik als Grundlage für weiterführende Module des Masterstudiengangs Pharma-Biotechnologie

Angewandte Mikrobiologie

(Modulnummer: MT.2.249)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Susanne Gola

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

Vorlesung und Praktikum mit den Schwerpunkten:

- Stammentwicklung
 - Stoffe und Stoffwechselwege des Primär- und Sekundärmetabolismus
 - Mikrobielle Herstellung ausgewählter Pharmawirkstoffe
 - Ansätze der Reversen Genetik und funktionellen Genanalyse
 - Etablierung genetischer Regelkreise
 - Methoden des *Metabolic Engineering* und der Synthetischen Biologie
 - Therapeutische Mikroben
- Stammhaltung und Nährmedien
 - Bezug und Lagerung von Stämmen
 - Verifizierung der Stammidentität – Methoden der Ganzgenom-basierten Taxonomie
 - Mikrobielle Zellbanken von Produktionsstämmen nach EU-GMP-Leitfaden Anhang 2 und Leitlinie ICH Q5
 - Anforderungen an Nährmedien im regulierten Umfeld
 - Bakterielle Ansprüche an Nährmedien
 - Sterilisationsverfahren und Validierung
- Aspekte der Pharmazeutischen Mikrobiologie in Zusammenhang mit dem neugefassten Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens – *Contamination Control Strategy*
- Bioremediation – Einsatz von Mikroorganismen zum Abbau von Xenobiotika und toxischer Substanzen
 - *Environmental Risk Assessment* im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln
 - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT)
- Querschnittsthema zur Anwendung mikrobieller Stoffwechselaktivitäten oder -produkte, z. B. Siderophore, in unterschiedlichen Problemfeldern – Studentische Kurzvorträge
- Ausgewählte bakterielle und pilzliche Pathogene des Menschen
 - Diagnostik und Infektionsschutz
 - Pathogenität, Virulenzfaktoren und -mechanismen
 - Therapie – Klassen von antimikrobiellen Wirkstoffen, zelluläre Zielstrukturen, Resistenzmechanismen und Gegenstrategien

Qualifikationsziele

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

- grundlegende theoretische und praktische Kenntnisse zum Primär- und Sekundärmetabolismus von Mikroorganismen und ihrer Nutzung für die Produktion von Pharmawirkstoffen zu erinnern und zu diskutieren
- die Bedeutung der Anwendung von Mikroorganismen für Ökologie und Biotechnologie sowie Maßnahmen, die gegen Krankheitserreger ergriffen werden, darzulegen
- Strategien zu Stammoptimierung zu verstehen, zu entwickeln und anzuwenden
- Regulatorische Anforderungen bezüglich Mikroorganismen im Pharmaumfeld zu kennen und umzusetzen
- Ergebnisse von Experimenten zu interpretieren, kritisch zu bewerten bzw. zu diskutieren
- Teamfähigkeit durch Gruppenarbeit zu festigen
- Arbeitsvorschriften selbstständig umzusetzen und die Durchführung auch zeitlich parallel ablaufender mikrobiologischer Experimente zu organisieren
- schriftliche Dokumentation von Daten in Form wissenschaftlicher Protokolle durchzuführen
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Biologen, Biotechnologen und Vertretern verwandter Fachgebiete korrekt anzuwenden

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	3
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	5

Vermittlungen von Wissen in Vorlesungen als seminaristischer Unterricht mit Präsentation und interaktiver Beteiligung der Studierenden; praktische Arbeiten in Form von Kurspraktika

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse in allgemeiner und technischer Mikrobiologie, Biochemie, Genetik, Gentechnik und Bioinformatik empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	75
Selbststudium (h)	105
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

zusammenfassendes Skript und digitales Zusatzmaterial auf der Lehrplattform Moodle

Literaturangaben

Fuchs, G.: Allgemeine Mikrobiologie, Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2022.

Madigan, M. *et al.*: Brock Biology of Microorganisms, Pearson, 2021.

Suerbaum *et al.*: Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, Springer, Berlin, Heidelberg, 2020.

Rieth, M.: Pharmazeutische Mikrobiologie: Qualitätssicherung, Monitoring, Betriebshygiene, Wiley-VCH, Weinheim, 2017.

Ausgewählte aktuelle Publikationen der wissenschaftlichen Fachliteratur..

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Angewandte Verfahrenstechnik

(Modulnummer: MT.2.247)

Modulkoordinator: Prof. Dr.-Ing. Ralph Berkholz

Semester: Sommersemester

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:

- Herstellung von Pharmawasser
- Dampfversorgung
- Kältetechnik
- Drucklufttechnik
- Vakuumtechnik
- 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:	2
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	2

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 (work load)

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, 2022.

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 Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Bioprozesssteuerung

(Modulnummer: MT.2.214)

Modulkoordinator: Prof. Dr.-Ing. Michael Pfaff

Semester: Sommersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

- Einführung in die Bioprozesssteuerung:
 - Fokus: Zusammenwirken von Bioprocessen in Bioreaktoren mit MSR-Technik, Modellierung, Optimierung
 - Notwendigkeit, Zielstellung sowie Spezifika der Messung, Steuerung, Regelung und Optimierung von Bioprocessen in Bioreaktoren
 - Bioprozess-Größen und deren komplexe und strukturelle Zusammenhänge
 - Über- und untergeordnete Ebene der Messung, Steuerung, Regelung und Optimierung
 - Praxisbeispiele
- Untergeordnete, prozessnahe Steuerungs-/Regelungsebene (Low-Level Control - Tactical Level) zur Realisierung der Vorgaben der übergeordneten Ebene durch vorwiegend konventionelle ein- oder mehrschleifige Steuerungen/Regelungen:
 - Grundlagen Steuerung und Regelung (Begriffe, Charakteristika, Vergleich)
 - Standard-Regelkreis (einschleifig) - Elemente und Größen allgemein sowie am Bioreaktor/Bioprocere
 - Anforderungen an Regelungen (Stabilität, Führungs- und Störungsverhalten - Schnellig- und Genauigkeit)
 - Vorgehen zum Entwurf von Regelungen (Spezifikation der (bio)technischen Anforderungen/Randbedingungen, Definition der regelungstechnischen Entwurfsziele, Modellbildung/Identifikation der Regelstrecke, Ermittlung von Struktur und Parametern des Reglers, Realisierung und Testung des Regelungssystems, ggf. iterative Verbesserung)
 - Systematische Darstellung wesentlicher Übertragungselemente von Regelungssystemen (Regelstrecke, Regler, Regelkreis) bezüglich des typischen Verhaltens (proportional, integral, differential, tozeitbehaftet, unterschiedlich verzögernd bzw. kombiniert)
 - Verfahren zum Entwurf von Regelungssystemen (zur Regelstrecken-Identifikation sowie zur Regler-Struktur- und Parameter-Bestimmung - Einstellregeln)
 - Erweiterung grundlegender Systeme und Strukturen der Steuerung und Regelung mit Beispielen an Bioreaktoren/Bioprocere (Ein-/Mehrgrößen-Systeme und ein-/mehrschleifige Strukturen mit Überlagerungen von Steuerungen und Regelungen sowie typische Anwendungen am Bioreaktor, u.a. Temperatur-Kaskaden-Regelung sowie Gelöstsauerstoff-Kaskaden- und adaptive Regelung)
- Übergeordnete Steuerungs-/Regelungs- und Optimierungsebene (High-Level Control and Optimization - Strategical Level) inklusive Datenanalyse zur Vorgabe von statischen/dynamischen Führungsgrößen (Sollwerten/Trajektorien) für die untergeordnete Ebene mittels Datenanalyse, Modellierung und Optimierung:
 - Grundlagen Bioprocere-Führung/Bioprocere-Regime (optimierungstechnisch Steuerungen auf übergeordneter Ebene, msr-technisch unterstützt durch spezielle Regelungen auf untergeordneter Ebene)

- Systematische Darstellung der Bioprozess-Regime (diskontinuierlicher Betrieb im geschlossenen System: Batch-/Satz-Betrieb; semikontinuierlicher Betrieb im teiloffenen System: Fed-Batch-/Zulauf-Betrieb, Repeated or Cyclic Fed-Batch-/wiederholter oder zyklischer Zu-/Ablauf-Betrieb, Extended Fed-Batch-Betrieb, u.a. Spezial-Regime; kontinuierlicher Betrieb im offenen System: Chemostat, Turbidostat, u.a. stat-Spezial-Regime; auch mit Rückhalte-Systemen)
- Spezielle Strategien der Steuerung/Regelung von Bioprocessen (Chemostat, Turbidostat, Nutristat, Auxostat, Luminostat, μ -stat, Changestat (Accelerostat, Decelerostat), Retentostat, u.a. stat-Regime; Zustände: transient und steady state; u.a. Vergleich Chemostat als Steuerung mit Turbidostat als Regelung der Biomasse-Konzentration mit Vor- und Nachteilen; Zielstellungen dieser Strategien: Einstellung und längerfristige Aufrechterhaltung vorteilhafter/optimaler Arbeitspunkte im Hinblick auf hohe/optimale Produktivität/Ausbeute; Realisierungsbeispiele aus Literatur und Praxis)
- Bioprozess-Typisierung nach Gaden und davon abgeleitete (optimale) Bioprozess-Führung/Regime (bezüglich wachstums-, teilwachstums- und nicht-wachstumsassoziierter Produktbildung)
- Bioprozess-Modellierung - Grundlegende Aspekte (theoretische und experimentelle Modellierung; White-Box, Mechanistic, Grey-Box, Black-Box Models)
- Bioprozess-Modellierung, Simulation und Optimierung - Schwerpunkt Formalkinetik (mittels Differentialgleichungssystemen zur Beschreibung von Wachstum, Substratverbrauch und Produktbildung unter Einbezug der entsprechenden Raten und weiterer (bio)technischer Einflussparameter; Vielzahl kinetischer Ansätze für spezifische Anwendungen, u.a. zur Beschreibung von Limitations- und Inhibitionseffekten unter Einbezug der Steuerungen, d.h. der Fluss- bzw. Verdünnungsraten; modellbasierte Berechnungen optimaler Bioprozess-Regime, bezüglich Kriterien wie optimale Produktivität bzw. Raum-Zeit-Ausbeute, sowohl analytisch als auch numerisch; Beispiele aus der Literatur und eigenen Arbeiten, insbesondere zur mikrobiellen inklusive Mikroalgen-Biotechnologie)
- Bioprozess-Datenanalyse, Modellierung, Simulation und Optimierung - Überblick/Einblick weitere Offline/Online-Verfahren (insbesondere zur Ermittlung von Bioprozess-Größen durch Software-Sensoren oder Observer, zur Model Predictive Control, zur Bioprozess-Datenanalyse (Datenvorverarbeitung, Clustering, Regel-Extraktion, Regelbasis-Konstruktion, regelbasierte Vorhersage), zur Soft Control (Classification, Cluster Control, Fuzzy Control, Expert System Control) sowie zu weiteren Verfahren des Machine Learning und der Artificial Intelligence; Bezug zu Bioprozess-Automatisierungs-, Datenerfassungs-, Leit- und vernetzten Systemen inklusive Cyber-Physical Systems als auch zu Konzepten und Entwicklungen wie Quality by Design, Process Analytical Technology und Digital Twins; Anwendungsbeispiele)

In den Übungen und Praktika werden die vermittelten theoretischen Inhalte auf praxisorientierte Aufgabenstellungen zur Bioprozess-Steuerung, Regelung, Datenanalyse, Modellierung, Simulation und Optimierung angewandt.

Qualifikationsziele

Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls verfügen die Studierenden über grundlegende fachliche und methodische Kompetenzen (Wissen, Verstehen, Anwenden, Analysieren, Bewerten, Entwickeln) auf dem Gebiet der Messung, Steuerung, Regelung, Datenanalyse, Modellierung, Simulation und modellbasierten Optimierung von Bioprocessen in Bioreaktoren. Sie haben ein Verständnis für die systemorientierten Konzepte, Vorgehensweisen und Methoden des Gebietes entwickelt und sind in der Lage, diese zur zielgerichteten Analyse und Synthese entsprechender Systeme für Bioprocessen in Bioreaktoren anzuwenden. Sie können damit im Berufsumfeld von (Pharma-)Biotechnologen grundlegende mess-, steuerungs- und regelungstechnische sowie datenanalytische, modellierungs-, simulations- und optimierungstechnische Aufgaben lösen und sich auf Basis der erworbenen Kompetenzen in diesbezüglich komplexere Problemstellungen erfolgreich einarbeiten.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	2
Praktikum:	2
gesamt:	6

Vorlesungen, Übungen, Praktika

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse der Bioprozess-MSR-Technik werden empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	90
Selbststudium (h)	90
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, Übungsaufgaben, Praktikumsanleitung

Literaturangaben

Rehm, Reed: Biotechnology, Vol. 3 Bioprocessing, VCH, 1993.

Posten, C.: Integrated Bioprocess Engineering, de Gruyter, Berlin, Boston, 2024.

Schügerl, K., Bellgardt, K.-H. (Eds.): Bioreaction Engineering - Modeling and Control, Springer, Berlin, Heidelberg, 2000.

Chmiel, H., Takors, R., Weuster-Botz, D. (Hrsg.): Bioprozesstechnik, Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2018.

Hass, V. C., Pörtner, R.: Praxis der Bioprozesstechnik, Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2011.

Takors, R.: Kommentierte Formelsammlung Bioverfahrenstechnik, Springer Spektrum, 2021.

Wolf, K.-H.: Aufgaben zur Bioreaktionstechnik, Springer, Berlin, Heidelberg, 1994.

Sinclair, C. G., Kristiansen, B.; Bu'Lock, J. D. (Hrsg.): Fermentationsprozesse - Kinetik und Modelling, Springer, Berlin, Heidelberg, 1993.

Schügerl, K. (Ed.): Biotechnology, Volume 4: Measuring, Modelling and Control, VCH, Weinheim, 1991.

Dochain, D. (Ed.): Bioprocess Control, Wiley, Hoboken, 2008.

- Weide, H., Páca, J., Knorre, W. A. (Hrsg.): Biotechnologie, Gustav Fischer, Jena, 1991.
- Moser, A.: Bioprocess Technology - Kinetics and Reactors, Springer, New York, 1988.
- Bailey, J. E., Ollis, D. F.: Biochemical Engineering Fundamentals, McGraw-Hill, New York, 1986.
- Bühler, H.: Messen in der Biotechnologie, Hüthig, Heidelberg, 1985.
- Schügerl, K.: Bioreaktionstechnik: Bioprozesse mit Mikroorganismen und Zellen - Prozessüberwachung, Birkhäuser, Basel, 1997.
- Meiners, M.: Biotechnologie für Ingenieure, Vieweg, Wiesbaden, 1990.
- Präve, P., Faust, U., Sittig, W., Sukatsch, D. A. (Hrsg.): Handbuch der Biotechnologie, Oldenbourg, München, Wien, 1994.
- Muttzall, K.: Modellierung von Bioprozessen, Behr's, Hamburg, 1994.
- Schwister, K. (Hrsg.): Taschenbuch der Verfahrenstechnik, Carl Hanser, München, 2017.
- Hoffmann, J. (Hrsg.): Taschenbuch der Messtechnik, Carl Hanser, München, 2015.
- Große, N., Schorn, W.: Taschenbuch der praktischen Regelungstechnik, Carl Hanser, München, 2006.
- Steffenhagen, B.: Kleine Formelsammlung Regelungstechnik, Carl Hanser, München, 2010.
- Steffenhagen, B.: Kleine Formelsammlung Regelungstechnik, Carl Hanser, München, 2012.
- Lutz, H., Wendt, W.: Taschenbuch der Regelungstechnik, Europa-Lehrmittel, Haan-Gruiten, 2021.
- Föllinger, O.: Regelungstechnik, VDE, Berlin, 2022.
- Unbehauen, H., Ley, F.: Das Ingenieurwissen: Regelungs- und Steuerungstechnik, Springer Vieweg, Berlin, 2014.
- Philippsen, H.-W.: Einstieg in die Regelungstechnik mit Python, Carl Hanser, München, 2022.
- Schneider, W.: Praktische Regelungstechnik, Vieweg + Teubner, Wiesbaden, 2008.
- Döge, K.-P.: Elementare Grundlagen der Regelungstechnik, Shaker, Düren, 2022.
- Scherf, H.: Modellbildung und Simulation dynamischer Systeme, Oldenbourg, München, 2010.
- Russell, S. J., Norvig, P.: Künstliche Intelligenz - Ein moderner Ansatz, Pearson, 2023.
- Alkhalifa, S.: Machine Learning in Biotechnology and Life Sciences, Packt Publishing, Birmingham, 2022.
- Nardelli, P. H. J.: Cyber-Physical Systems - Theory, Methodology, and Applications, Wiley, 2022.
- Breitkreitz, M. C., Goicoechea, H. C. (Eds.): Introduction to Quality by Design in Pharmaceutical Manufacturing and Analytical Development, Springer Nature Switzerland, Cham, 2023.
- Undey, C., Low, D., Menezes, J. C., Koch, M. (Eds.): Process Analytical Technology Applied in Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing - An Enabling Tool for Quality-by-Design, Taylor and Francis, Boca Raton, 2012.
- Nicoletti, M. C., Jain, L. C. (Eds.): Computational Intelligence Techniques for Bioprocess Modelling, Supervision and Control, Springer, Berlin, Heidelberg, 2009.
- Mandenius, C.-F., Titchener-Hooker, N. J. (Eds.): Measurement, Monitoring, Modelling and Control of Bioprocesses, Springer, Berlin, Heidelberg, 2013.
- López Pérez, P. A., López, R. A., Femat, R.: Control in Bioprocessing - Modeling, Estimation and the Use of Soft Sensors, Wiley, Chichester, 2020.
- Bogaerts, P., Wouwer, A. V. (Eds.): Mathematical Modeling and Control of Bioprocesses, MDPI, Basel, 2023.
- Hitzmann, B. (Ed.): Bioprocess Monitoring and Control, MDPI, Basel, 2020.

Herwig, C., Pörtner, R., Möller, J. (Eds.): Digital Twins (I+II) - Tools and Concepts for Smart Biomanufacturing + Applications to the Design and Optimization of Bioprocesses, Springer Nature Switzerland, Cham, 2021.

Pörtner, R. (Ed.): Biopharmaceutical Manufacturing - Progress, Trends and Challenges, Springer Nature Switzerland, Cham , 2023.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Bioverfahrensentwicklung

(Modulnummer: MT.2.242)

Modulkoordinator: Dr. Lars Regestein

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

Die **Vorlesung** wird mit einer Führung durch das Biotechnikum des Leibniz-HKI eingeleitet um den darauffolgenden Lehrinhalte einen Rahmen zu verleihen:

- Entwicklung und Umsetzung vollständiger (Bio-)Prozessketten vom Roh-Substrate bis zum reinen Produkt
 - Vor- und Nachteile verschiedener Ausgangsstoffe und Auswirkung auf die gesamte Prozesskette
 - Prozessskalierung und Skalierungskriterien
 - Potential von konsolidierten Bioprocessen bzw. Möglichkeiten der Prozessintensivierung
 - Online Messtechniken für Fermentationsprozesse
 - Scale down und Kleinkultursysteme
 - Downstream und Analytik
- Molekularbiologische Möglichkeiten zur Charakterisierung und Entwicklung von Biokatalysatoren
 - Allgemeine Tools zur Stammentwicklung
 - Wie funktioniert Directed Evolution?
 - Potential von Omics-Methoden

Als Inhalt des **Praktikums** werden laufende Forschungsprozesse des Leibniz-HKI ausgewählt. Die Prozesse variieren daher in jedem Jahr:

- Prozesse von 7L bis 300L-Maßstab möglich
- Bakterien, Hefen und Pilzen-Prozesse
- Große Varianz an Produkten von Bulk-Chemikalien bis zu spezifischen Wirkstoffen

Qualifikationsziele

Das Modul verknüpft eine Vielzahl von Lehrinhalten und theoretischem Vorwissen aus dem Bachelor mit realen Bioprocessen in Academia und Wirtschaft. Dabei wird besonders hervorgehoben das (Bio-)Prozessketten ganzheitlich gedacht werden müssen, da alle Schritte sich gegenseitig beeinflussen und nur im akademischen Lehrumfeld in einzelne Methoden zerlegt werden, um deren Funktion und Wirkungsweisen verständlich erklären zu können.

Im Rahmen des Praktikums wenden die Studierenden ihr Wissen hinsichtlich der Kultivierung von mikrobiellen Stoffsystemen an und bekommen ein Verständnis für den Detailgrad und Planungsaufwand einer Fermentation. Das Weiter werden Daten analysiert und entsprechende Konsequenzen daraus für zukünftige Prozesse gezogen.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	4

Das im Rahmen der Vorlesung erlangte Wissen, wird im Rahmen des Praktikums angewendet.

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse in Mikrobiologie und Bioverfahrenstechnik dringend empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript in Form von Foliensammlung; Versuchsanleitungen zum Praktikum

Literaturangaben

Chmiel, H., Takors, R., Weuster-Botz, D. (Hrsg.): Bioprozesstechnik, Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2018.

Takors, R.: Kommentierte Formelsammlung Bioverfahrenstechnik, Springer Spektrum, 2021.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Enzymtechnologie

(Modulnummer: MT.2.205)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Sibyll Pollok

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

Vorlesung mit folgenden Schwerpunkten:

- Einführung in die Enzymologie
 - Enzymtechnologie als Unterkategorie der roten Biotechnologie
 - historische Entwicklung der Enzymtechnologie
 - Weltmarkt und Anwendungsfelder von Enzymen
 - Anwendung von Enzymen in der pharmazeutischen Industrie, Medizin und Bioanalytik
 - nachhaltiger Einsatz von Enzymen die Herstellung von Pharmawirkstoffen im Sinne der *Sustainable Pharmacy* bzw. *Green Catalysis*
 - *Enzyme Discovery* bzw. *Screening* (Funktions-basiertes, Sequenz-basiertes, Homologie-basier-tes Screening inklusive KI-Tools)
 - *Enzyme Engineering* (Evolutives und Rationales *Enzyme Engineering* inklusive KI-Tools)
- Grundlagen der Enzymtechnologie
 - Merkmale, Nomenklatur, Klassifizierung, Aufbau, Spezifität, Cofaktor-Abhängigkeit, Regulation und Katalyse-Mechanismen von Enzymen
 - Methoden der Isolation und Aufreinigung, Modifikation, Immobilisierung und Analytik von Enzy-
men
 - Enzym-Kinetik
 - Assays zur Bestimmung der Substrat-Konzentration und Enzym-Aktivität
- ausgewählte enzymatische Schutzmechanismen
 - eukaryotischer Zellzyklus
 - DNA-Schäden, DNA-Schadenantwort, DNA-Reparaturmechanismen
 - regulierte Zelltodmechanismen
 - ROS-Detoxifizierung
 - Xenobiotika-Metabolisierung
- ausgewählte Enzyme in der Medizin, Pharmakologie und Toxikologie
 - Enzymopathien
 - Enzyme in Kontext der *in vitro* Diagnostik
 - klinisch-diagnostisch wichtiger Serum- und Gewebe-Enzyme
 - Enzyme als Tools für die *in vitro* Diagnostik
 - Enzyme für die Herstellung von Pharmawirkstoffen
 - native und rekombinante Enzyme als Pharmawirkstoffe
 - Enzym-Inhibition durch Pharmawirkstoffe bzw. Toxine
 - Toxine mit enzymatischer Funktion

Praktikum mit folgenden Schwerpunkten:

- SDS-PAGE und Immunoblot zum Nachweis der Enzym-Aktivität apoptotischer Proteasen
- in Gel-Zymographie zum Nachweis der Enzym-Aktivität von Oxidoreduktasen
- SDS-PAGE und Coomassie-Färbung zum Nachweis der Enzym-Aktivität von Hydrolasen
- Bestimmung der enzymkinetischen Parameter K_M und v_{max} von Hydrolasen und Oxidoreduktasen unter An- und Abwesenheit von Inhibitoren im MTP- bzw. Küvetten-Format
- Bestimmung der Substrat-Konzentration und Enzym-Aktivität in Abhängigkeit von Milieu-Bedingungen durch optisch-enzymatische und kolorimetrische Tests

Qualifikationsziele

Fachinhaltliche und methodische Kompetenzen

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

- Enzyme hinsichtlich ihres Aufbaus, der Cofaktor-Abhängigkeit, der Spezifität, der Komplexität möglicher Regulationsebenen sowie der Katalyse-Mechanismen zu verstehen und darzulegen
- vertiefte Fachkenntnisse der Aufreinigung, Modifikation, Immobilisierung und Analytik von Enzymen zu besitzen sowie aktuelle Methoden zielgerichtet auszuwählen und anhand üblicher Versuchsvorschriften selbständig durchzuführen
- Ergebnisse von Experimenten zu interpretieren und kritisch zu bewerten
- wichtige endogene Enzym-Funktionen im Zusammenhang der medizinischen Diagnostik zu kennen
- vertiefte Fachkenntnisse zu Einsatzmöglichkeiten nativer bzw. rekombinanter Enzyme als Pharmaka bzw. in der pharmazeutischen Industrie zur Produktion von Pharmaka sowie als Bestandteil diagnostischer Testsysteme zu haben und darzulegen
- grundlegende Kenntnisse zur Enzym-Kinetik sowie zu Enzym-Aktivitätsassays zu besitzen und anzuwenden
- experimentell enzymkinetische Parameter sowie Inhibitor-Typen zu bestimmen und Einflussgrößen auf die Enzym-Aktivität zu bewerten
- aktuelle Trends der Enzymtechnologie mit Fokus auf die rote Biotechnologie zu kennen

Sozial- und Selbstkompetenzen

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

- Teamfähigkeit durch Gruppenarbeit zu vertiefen
- selbstmotiviert zu lernen
- ausgewählte Aspekte der Enzymtechnologie in der Gruppe zu diskutieren
- verantwortungsbewusst im Labor zu arbeiten
- selbständig und ergebnisorientiert die Durchführung von Experimenten zu organisieren und in der Gruppe arbeitsteilig durchzuführen
- schriftliche Dokumentation von Daten in Form wissenschaftlicher Protokolle oder Praktikumsberichte
- gewonnene Resultate im Zusammenhang einer Forschungsthematik einzuordnen und kritisch zu beurteilen
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Medizinern, Pharmazeuten und Vertretern verwandter Fachgebiete korrekt anzuwenden

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	3
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	5

Vermittlungen von fachspezifischem Wissen in Vorlesungen unter interaktiver Beteiligung der Studierenden, praktische Arbeiten in Form von Laborpraktika

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Grundkenntnisse in Biochemie und Molekulare Genetik

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	75
Selbststudium (h)	105
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, Versuchsanleitungen zum Laborpraktikum, ergänzendes Material zum Selbststudium

Literaturangaben

Bisswanger: Enzyme: Struktur, Kinetik und Anwendungen, Wiley-VCH, 2015.

Jaeger *et al.*: Introduction to Enzyme Technology, Springer, 2024.

Jaeger *et al.*: Einführung in die Enzymtechnologie, Springer, 2018.

Buchholz *et al.*: Biocatalysts and Enzyme Technology, Wiley-Blackwell, 2012.

Reetz *et al.*: Enzyme Engineering, Wiley-VCH, 2017.

Bisswanger: Enzyme Kinetics – Principles and Methods, Wiley-VCH, 2017.

Labrou: Therapeutic Enzymes – Functions and Clinical Implications, Springer, 2019.

Reymond: Enzyme Assays, Wiley-VCH, 2005.

Hallbach, J.: Klinische Chemie und Hämatologie, Thieme, Stuttgart, 2019.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Enzymtechnologie als Grundlage für weiterführende Module des Masterstudiengangs Pharma-Biotechnologie

Masterarbeit

(Modulnummer: MT.2.250)

Modulkoordinator: alle Professoren des Fachbereichs

Semester: Sommersemester

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

Arbeitsaufwand (work load)

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 Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 4. Semester

Master Medizintechnik (Pflichtmodul) im 4. Semester

Medizinethik

(Modulnummer: MT.2.415)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Sibyll Pollok

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

Inhalt

Studierenden-Seminare im Form studentischer Fachvorträge zu medizinethischen Themen mit anschließender Diskussions- bzw. Diskursführung

mögliche Themen-Auswahl:

- Embryonenschutzgesetz & Reproduktions-mezizin in Deutschland (Dreier-Regel Blastozysten-Embryo & Mehrlings-schwangerschaften mit erhöhten Risiken, elektiver Single-Embryo-Transfer)
- Embryonenschutzgesetz & Stammzellforschung in Deutschland (Erzeugung und Verwendung embryonaler Zell-Entitäten/Embryonen-Modelle für Erforschung von Therapien gegen Krankheiten)
- therapeutisches Klonen & Stammzellen zur Erzeugung von Zell- & Gewebe-Ersatz für die medizinische Therapie
- reproduktives Klonen zur Erzeugung transgener Tiere (Produktion von Pharmawirkstoffe oder Nutzung von Geweben/Organen für Xenotransplantation)
- Designer-Babys durch Gen-Editierung
- Kinderlosigkeit, Kinderwunsch, assistierte Reproduktionstechniken, Samenspende, Eizellspende, *Social Freezing*, Gebärmuttertransplantation, postmenopausale Mutterschaft, Leihmutterschaft
- Schwangerschaftsabbruch
- genetische Diagnostik (Neugeborenencreening, prädiktive Diagnostik, Pränatal-Diagnostik, Präimplantations-Diagnostik)
- Gewebe- bzw. Organtransplantation (z.B. rechtliche Situation, Transplantationsgesetze national und international, Entnahme von Organen bei toten bzw. lebenden Spendern, Organspendeausweis, Organhandel)
- Xenotransplantation tierischer Zellen, Gewebe, Organe
- 3D-Bioprinting von Zellen, Gefäßen, Geweben, Organen
- Künstliche Organe
- Synthetische Biologie – künstliches Leben
- Impfnutzen und -risiken, Impfstoffverteilung bzw. bevorzugte Impfung/Priorisierung bestimmter Bevölkerungsgruppen bei begrenzten Impfstoffressourcen, Patentschutz/Zwangslizensierung
- *Human Enhancement* mit Hilfe von Pharmaka (Smart Drugs) oder Technologien (*Brain-Maschine-Interfaces*, Implantation bionischer Gliedmaßen, KI-Chips), u.a. *Neuro-Enhancement*, *Body-Enhancement*, *Anti-Aging*
- Bioinformation (z.B. Biobanken, Biopatente, DNA-Datenbanken, Gen-Tests bzw. individuelle Genom-Analyse, forensische Nutzung von Bioinformationen)
- Nachhaltigkeit und Ökonomisierung im Gesundheitswesens (z.B. Verhältnismäßigkeit von Nutzen und Kosten einer medizinischen Maßnahme, Triage in Notfallsituationen bzw. Situationen knapper Ressourcen, personalisierte Medizin bzw. Wert/Preis von innovativen Therapien versus überhöhte Arzneimittelpreise, *Green Chemistry*/ Ökoeffizienz bei Herstellung von Arzneimitteln)

-
- Diversität im Gesundheitswesen/in der Medizin (stärkere Berücksichtigung des Individuums, d.h. Geschlecht und Alter in Forschung, Diagnostik, Prävention, Therapie, u.a. geschlechts-spezifische Medizin/Gendermedizin)
 - Sicherheit der Arzneimittel-Versorgung (Produktion in Europa versus Indien/China)
 - Arzneimittel-Missbrauch bzw. Arzneimittel-Abhängigkeit
 - Arzneimittel-Rückstände in der Umwelt bzw. Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln
 - Tiere als Produzenten von Pharmawirkstoffen bzw. pharmazeutischen Hilfsstoffen
 - Tierversuche für die Prüfung der Wirksamkeit bzw. Toxizität von Arzneimitteln
 - vegane Arzneimittel
 - Homöopathie
 - klinische Studien zur Testung von Pharmawirkstoffen am Menschen
 - Arzneimittelfälschungen und Risiken für Patienten
 - Ethik in der Pflege von Patienten
 - Ethik am Lebensende (z.B. Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht, selbstbestimmtes Sterben, Palliativmedizin, Sterbehilfe)
 - *Future-Food*-Trends/Ernährung der Zukunft (zelluläre Landwirtschaft/*cellular agriculture/clean meat or milk*; durch gezielte Ernährung als Teil der präventiven Medizin Krankheiten wie Diabetes, Krebs verhindern oder Alterung hinauszögern)
 - personalisierte Ernährungskonzepte (z.B. Nutrigenomik/Gen-Diät, Stoffwechsel-/Nutri-Typisierung anhand von Biomarkern, Genom bzw. Mikrobiom; individualisierte Ernährungsempfehlungen)
 - Forschungsethik und Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis (z.B. wissenschaftliches Fehlverhalten bei Erhebung, Dokumentation von Daten, Fälschung und Betrug, Redlichkeit der Anerkennung der Beiträge von Mitarbeitern)
 - Big Data-Medizin (z.B. Sammlung, Speichern & Auswertung großer Datenmengen in medizinischer Forschung und Versorgung; Sicherheit von Patienten-Daten)
 - One Health
 - E-Health (z.B. Gesundheitskarte, elektronische Patientenakten, klinische Decision Support Systeme)
 - Digital Health (z.B. medizinische Recherchen, Telemedizin, Sensoren, Smartphone-Apps, medizinische Robotik, Gehirn-Computer-Interface)
 - medizintechnische Überwachungsmöglichkeiten (z.B. Telemonitoring, Lebenszeichen-Sensoren, Erinnerungssysteme)
 - Digitalisierung in Form von KI und Algorithmen in der Medizin (z.B. Anamnese, Diagnostik, Arzneimittelentwicklung)
 - Selftracking und Selbstoptimierung (z.B. Schrittzähler, Blutdruckmesser, Diät- & Trainings-Apps, Schlaf- & Wachphasen-Optimierung)

Weitere Themen können von Studierenden eingebracht werden.

Qualifikationsziele

Fachinhaltliche und methodische Kompetenzen

- Vermittlung ethischer Sichtweisen und Fragestellungen im Kontext der Anwendung molekular-biochemischer, zellbiologischer, biotechnologischer, tierexperimenteller pharmakologischer sowie medizintechnischer Methoden in der medizinischen Forschung, Diagnostik und Therapie sowie der Pharmaforschung

Sozial- und Selbstkompetenzen

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

- sich selbständig mit medizinethischen Problemen bzw. Aspekten ausgewählter Themen auseinanderzusetzen

- Studierenden-moderierte Diskussionen mit dem Ziel, wissenschaftliche Argumentationen zu Chancen und Risiken gegenüber Ethik, Moral, Religion oder Alltagstheorien in Verbindung mit persönlichen Standpunkten zu trainieren

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	0
Übung:	2
Praktikum:	0
gesamt:	2

Studierenden-Seminarvorträge unter interaktiver Beteiligung der Studierenden

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Der erfolgreiche Abschluss der Module Enzymtechnologie, Molekulare Physiologie und Rekombinante Pharmawirkstoffe wird empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- Alternative Prüfungsleistung (AP): benotetes Fachreferat im Umfang von 45-60 min

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
Gesamtzeitaufwand (h)	90

Lehrmaterialien

pdf-Version der Studierenden-Vorträge

Literaturangaben

Marckmann, G.: Praxisbuch Ethik in der Medizin, Medizinisch wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2022.

Biller-Andorno *et al.*: Medizinethik, Springer, 2021.

Eckart: Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Springer, 2021.

Maior, G.: Mittelpunkt Mensch. Lehrbuch der Ethik in der Medizin, Schattauer, Stuttgart, 2017.

Sturma, D. & Heinrichs, B. (Hrsg.): Handbuch Bioethik, J. B. Metzler, Stuttgart, Weimar, 2015.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Medizinethik als Grundlage für weiterführende Module des Masterstudiengangs Pharma-Biotechnologie

Molekulare Physiologie

(Modulnummer: MT.2.246)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Sibyll Pollok

Semester: Sommersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

Inhalt

Vorlesung mit folgenden Schwerpunkten:

- ausgewählte Aspekte der molekularen Physiologie und Pathophysiologie des Blutes
 - Aufgaben des Blutes, Blutvolumen, Blutbestandteile
 - Arten, Aufgaben und Bildung der Blutzellen (Thrombozyten, Leukozyten, Erythrozyten; adulte Hämatopoese, Erythropoese und Erythropoetin; Hämoglobin als O₂-Transportprotein, Häm-Synthese und -Abbau, Hämoglobinopathien)
 - Blutplasma, Blutserum, Proteine der Albumin- und Globulin-Fraktion des Blutes
 - humanes Serumalbumin und Antikörper (Aufbau, Funktion, Synthese und Abbau)
 - Hämostase (primäre Hämostase, sekundäre Hämostase mit Kaskaden- und Zell-basiertem Modell, Gerinnungsfaktoren, Antithrombin-Wirkung)
 - Fibrinolyse (endogene Plasmin-Aktivatoren, Plasmin)
 - Blutgruppen
- ausgewählte Aspekte der molekularen Physiologie und Pathophysiologie des Immunsystems
 - Einführung (Immunogen, Antigen, lymphatisches System, CD-Nomenklatur)
 - angeborenes Immunsystem (Barrieren und Reflexe, Mustererkennungsrezeptoren und PAMPs, Signaltransduktion Toll-like und RIG-like Rezeptoren; zelluläre Komponenten inklusive Leukodiapedese, Degranulierung, NETose, Phagozytose, oxidativer Burst, professionelle Antigen-präsentierende Zellen, mononukleäres Phagozyten-System; humorale Komponenten inklusive akute-Phase-Proteine, Komplement-Faktoren, Opsonierung, Zytokine)
 - erworbenes Immunsystem (zelluläre Komponenten inklusive Maturierung, Priming, Effektor-Funktion und *Immune Checkpoints* von T-Zellen sowie Maturierung, Priming und Antikörper-Sezernierung von B-Zellen; Grundlagen der Antikörper-Diversität, Antikörper-Isotypen und -Subtypen mit physiologischer Funktion; protektives und reaktives Immungedächtnis)
 - akute und chronische Inflammation (Entzündungsmediatoren, Signaltransduktion)
 - Immunseneszenz
 - Immundefekte und Immundysregulation
 - Allergien und Unverträglichkeiten
- ausgewählte Aspekte der molekularen Onkologie
 - Krebsstatistik (Neuerkrankungen, Sterbefälle, *Cancer Survivors*)
 - Charakteristika benigner und maligner Tumoren
 - *Hallmarks of Cancer*
 - Kanzerogenese (Mehrstufenprozess, Risikofaktoren bzw. Einfluss von Karzinogenen, Lebensstil und Umwelt)
 - Tumorsuppressoren und Protoonkogene
 - genetische Disposition für erbliche Krebserkrankungen
 - dysregulierte Proliferation von Tumorzellen
 - Umstellung des Stoffwechsels von Tumorzellen

- Neo-Angiogenese von Tumorzellen
- Gewebe-Invasion und Metastasierung von Tumorzellen
- Tumorantigene, DAMPs
- *Cancer Immune Surveillance*
- *Immune Editing* und *Immune Escape* von Tumorzellen

Qualifikationsziele

Fachinhaltliche und methodische Kompetenzen

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

- Fachkenntnisse zu molekularen Aspekten des Blutes, des Immunsystems sowie der Onkologie zu besitzen und anzuwenden
- relevante Fachbegriffe im Kontext der molekularen Physiologie und Pathophysiologie zu definieren und abzugrenzen

Sozial- und Selbstkompetenzen

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

- selbstmotiviert zu lernen
- ausgewählte Aspekte der Molekularen Physiologie in der Gruppe zu diskutieren und gezielt für wissenschaftliche Fragestellungen anzuwenden
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Medizinern, Pharmazeuten und Vertretern verwandter Fachgebiete korrekt anzuwenden

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	2

Vermittlungen von fachspezifischem Wissen in Vorlesungen unter interaktiver Beteiligung der Studierenden

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Grundkenntnisse Biochemie, erfolgreicher Abschluss des Moduls Enzymtechnologie wird empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
Gesamtzeitaufwand (h)	90

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, ergänzendes Material zum Selbststudium

Literaturangaben

Pape *et al.*: Physiologie, Thieme, 2023.

Behrends *et al.*: Duale Reihe Physiologie, Thieme Verlag, Stuttgart, 2021.

Rassow: Duale Reihe Biochemie, Thieme, 2022.

Berg *et al.*: Stryer Biochemie, Springer, Berlin, 2017.

Heinrich *et al.*: Löffler/Petrides – Biochemie und Pathobiochemie, Springer, Berlin, 2022.

Schütt *et al.*: Grundwissen Immunologie, Springer, 2019.

Murphy *et al.*: Janeway Immunologie, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2018.

Rink *et al.*: Immunologie für Einsteiger, Springer Spektrum, Berlin, 2015.

Wagener *et al.*: Molekulare Onkologie, Thieme, 2022.

Aigner *et al.*: Onkologie Basiswissen, Springer, 2016.

Brandes *et al.*: Physiologie des Menschen, Springer, 2019.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Molekularen Physiologie als Grundlage für weiterführende Module des Masterstudiengangs Pharma-Biotechnologie

Molekulare Testsysteme

(Modulnummer: MT.2.215)

Modulkoordinator:	N.N.
Semester:	Wintersemester
Häufigkeit:	jedes Studienjahr
Dauer:	1 Semester
Sprache:	Deutsch
ECTS Credits:	3

Inhalt

Vorlesungsinhalte:

- molekulare Testsysteme zur Untersuchung von Protein-Protein-Interaktionen (biochemische, physikalische, genetische und mikrobiologische Assays)
- *Saccharomyces cerevisiae* als Modellorganismus für die Entwicklung molekularer Testsysteme
- Substitutions-Assay
- Differentieller Expressions-Assay
- Transkriptions-Assay
- Einhybrid-, Zweihybrid- und Dreihybrid-Assays
- Hochdurchsatz-Screening von Interaktionspartnern humanpathogener Viren (z.B. SARS-CoV-2)

Praktikumsinhalte:

- Kultivierung und Umgang mit *S. cerevisiae* als Modellorganismus
- Expression eines rekombinanten Rezeptors in *S. cerevisiae* und Untersuchung verschiedener Umweltproben auf ihren Liganden-Gehalt
- Suche nach Interaktionen zwischen Proteinen aus humanpathogenen Organismen durch Screening von cDNA-Genbanken

Qualifikationsziele

Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls eigenständig neuartige Testsysteme entwickeln und implementieren.

Dies inkludiert auch die Entscheidung, welche Testsysteme für welche Fragestellungen der pharmazeutischen Industrie am besten geeignet sind.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	1
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	3

Vermittlung von fachspezifischem Wissen in Vorlesungen, praktische Arbeiten in Form von Laborpraktika

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse der Molekularen Genetik, Gentechnik, Biochemie und Mikrobiologie werden empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h) 45

Selbststudium (h) 45

Gesamtzeitaufwand (h) 90

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, Praktikumsskript und ergänzende Literatur für das Selbststudium

Literaturangaben

Mukhtar, S.: Protein-Protein Interactions: Methods and Protocols, Humana Press, 2023.

Helms, V.; Kalinina, O.V.: Protein Interactions: The Molecular Basis of Interactomics, Wiley VCH, 2022.

Kurreck, J. *et al.*: Bioanalytik, Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2022.

Poluri, K.M. *et al.*: Protein-Protein Interactions Vol. I, Springer, 2021.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Molekularen Testsysteme

Niedermolekulare Pharmawirkstoffe

(Modulnummer: MT.2.201)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Christina Schumann

Semester: Wintersemester

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
 - Zytostatika
 - Immunsuppressiva

Praktikum:

Innerhalb eines Komplexpraktikums wird die enzymatische sowie chemische Synthese eines Peptidwirkstoffes sowie dessen Reinigung und analytische Charakterisierung 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 zu können
- wichtige Wirkstoffklassen und Beispiele für therapeutische Anwendung zu kennen
- Methoden der Herstellung niedermolekularer Pharmawirkstoffe anwenden zu können
- Teamfähigkeit durch Gruppenarbeit zu vertiefen
- zunehmend selbstständig im Labor zu arbeiten
- Laborergebnisse in Form von Protokollen zu dokumentieren und auszuwerten

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	3
Übung:	0
Praktikum:	1
gesamt:	4

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 der Chemie, Biologie und Biochemie werden empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript in Form von Foliensammlung, Versuchsanleitung zum Praktikum

Literaturangaben

Klebe, G.: Wirkstoffdesign, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2023.

Bommarius *et al.*: Biocatalysis, Wiley-VCH, Weinheim, 2004.

Sewald, N., Jakubke, H. D.: Peptides: Chemistry and Biology, Wiley-VCH, Weinheim, 2009.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

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

Pharmakologie und Toxikologie

(Modulnummer: MT.2.244)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Sibyll Pollok

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

Vorlesung mit folgenden Schwerpunkten:

- Allgemeine Pharmakologie
 - Einführung (Wirkstoff, Arzneistoff, Arzneimittel, Generika, Placebo & Nocebo, *Prodrugs*; *de novo* Entwicklung und Repositionierung von Arzneimitteln, Nachhaltigkeit in der Arzneimittelproduktion im Sinne der *Green Pharmacy*, vegane Arzneimittel)
 - Pharmakokinetik (LADME-Schema, Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve, Applikation & Liberation von Pharmaka, Resorption, Verteilung und Speicherung von Pharmaka, Metabolisierung über Phase I und II, Exkretion von Pharmaka; pharmakokinetische Arzneimittel-Wechselwirkungen, *First Pass* Effekt; pharmakokinetische Parameter Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Verteilungsvolumen, Clearance, Plasmahalbwertszeit)
 - Pharmakogenetik (Auswirkungen einzelner DNA-Polymorphismen von ADME-Genen auf die Arzneimittelwirkung, Metabolisierer-Typen, metabolische Biomarker)
 - Pharmakogenomik (Auswirkungen multipler und multidimensionaler DNA-Polymorphismen auf die Arzneimittelwirkung)
 - Pharmakoepigenetik (epigenetische Alterationen ADME-Gene, Einflussfaktoren auf Epigenom, epigenetische Biomarker)
 - Pharmakodynamik (Rezeptor-Konzept, explorative Strategien der Identifikation pharmakologischer Zielstrukturen experimentell-, Computer- und Multiomics-basiert; *druggable and undruggable targets*, pharmakologische Agonisten und Antagonisten für therapeutische Zielstrukturen, Dosis-Wirkungs-Beziehung am Individuum und Kollektiv, Potenz und Effektivität, therapeutische Breite, effektive und letale Dosis)
 - Arzneimittelsicherheit (Sicherheit der Arzneimittelversorgung und Arzneimitteltherapie, Arzneimittelnebenwirkungen, pharmakokinetische und -dynamische Arzneimittel-Interaktionen)
 - Innovationshöhe und Bewertung therapeutischer Zusatznutzen von Arzneimitteln
- Spezielle Pharmakologie - Arzneimitteltherapie ausgewählter Erkrankungen u.a.
 - Stoffwechselstörungen (Diabetes mellitus, *Anti-Aging* mit Arzneimitteln, Dyslipidämien)
 - Tumorerkrankungen (ungerichtete und gerichtete Zytostatika-Therapie, Zytostatika-Resistenzen, *ex vivo* Chemosensitivitätsprofil, zielgerichtete Tumorthherapie mit Nanotherapeutika; zielgerichtete Tumorthherapie mit Small Molecule-Inhibitoren; *targeted protein degrader* für *undruggable targets*, endokrine Tumorthherapie, abberante Chromatin-Modifikationen bei Tumoren mit Diagnostik und *Epidrugs*)
 - Blutgerinnungsstörungen (Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulantien)
 - Infektionserkrankungen (antiinfektive Chemotherapie u.a. *Helicobacter pylori*, Herpes, Hepatitis, Malaria, *neglected tropical diseases*)
 - Hämoglobinopathie, Hämophilie, Enzymopathie, Hypercholesterinämie (therapeutische Nukleinsäuren für Neogen-Addition & Gen-Inhibition)
- Allgemeine und spezielle Toxikologie - Arzneimitteltoxikologie

- Einführung (Begriffe, Antidota)
- toxikologische Prüfung von Arzneimitteln (akute und chronische Toxizität; Organtoxizität; Genotoxizität, Mutagenität, Kanzerogenität, Teratogenität und Immuntoxizität inklusive Toxizitätstests)
- Intoxikationen mit ausgewählten Arzneimitteln

Qualifikationsziele

Fachinhaltliche und methodische Kompetenzen

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

- Kenntnis und Verständnis pharmakologischer und toxikologischer Aspekte einzubringen
- einen Überblick über die Entwicklung von Arzneimitteln zu geben
- vertiefte Fachkenntnisse zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Pharmakogenetik und Pharmakoepigenetik zu besitzen und darzulegen
- Arzneimittelnebenwirkungen und Arzneimittelinteraktionen auf pharmakokinetischer und -dynamischer Ebene zu verstehen
- für ausgewählte Erkrankungen angewendete Arzneimittel zu kennen und deren molekularen Wirkmechanismus zu verstehen
- aktuelle Trends der Entwicklung von Pharmaka zu kennen
- Methoden zur toxikologischen Prüfung von Arzneimitteln zu erinnern und darzulegen

Sozial- und Selbstkompetenzen

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

- selbstmotiviert zu lernen
- ausgewählte Aspekte der Pharmakologie und Toxikologie in der Gruppe zu diskutieren und gezielt für wissenschaftliche Fragestellungen anzuwenden
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Mediziner*innen, Pharmazeuten und Vertretern verwandter Fachgebiete korrekt anzuwenden

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	4
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	4

Vermittlungen von fachspezifischem Wissen in Vorlesungen unter interaktiver Beteiligung der Studierenden

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse der Biochemie sowie Molekularen Genetik, erfolgreicher Abschluss der Module Enzymtechnologie, Molekulare Physiologie und Rekombinante Pharmawirkstoffe wird empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, ergänzendes Material zum Selbststudium

Literaturangaben

Herdegen, T.: Kurzlehrbuch Pharmakologie und Toxikologie, Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2024.

Klebe, G.: Wirkstoffdesign, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2023.

Aktories *et al.*: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, Elsevier, München, 2022.

Seifert: Basiswissen Pharmakologie, Springer, 2021.

Freissmuth *et al.*: Pharmakologie und Toxikologie, Springer, Berlin, Heidelberg, 2020.

Graefe *et al.*: Duale Reihe – Pharmakologie und Toxikologie, Thieme, Stuttgart, 2016.

Lüllmann *et al.*: Pharmakologie und Toxikologie, Thieme Verlag, Stuttgart, 2016.

Barth *et al.*: Toxikologie für Einsteiger, Springer, 2022.

Marquardt *et al.*: Toxikologie, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2019.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Pharmakologie und Toxikologie als Grundlage für weiterführende Module des Masterstudiengangs Pharma-Biotechnologie

Rekombinante Pharmawirkstoffe

(Modulnummer: MT.2.409)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Sibyll Pollok

Semester: Sommersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

Vorlesung mit folgenden Schwerpunkten:

- ausgewählte Aspekte rekombinanter Pharmawirkstoffe
 - rekombinante Pharmawirkstoffe als *biologics/large molecules/novel drug modalities* (Kategorien, Charakteristika, Marktpotential, Pipeline)
 - Einteilung rekombinanter Protein- und Nukleinsäurewirkstoffe (Funktion, Indikation, INN-Nomenklatur, Generationen)
 - Generierung, Herstellung, Analytik und galenische Formulierung rekombinanter Proteinwirkstoffe (Charakteristika pro- und eukaryotischer Expressionssysteme, Bedeutung co- und post-translationaler Proteinmodifikationen im Kontext „*the process defines the product*“; Nachhaltigkeit; Analytik bezüglich Gehalt, Identität, Reinheit, Struktur, Bioaktivität, Immunogenität, Pharmakokinetik; Flüssig- oder Lyophilisat-Formulierung)
 - Generierung, Herstellung, Analytik und galenische Formulierung rekombinanter Nukleinsäurewirkstoffe (Vektoren für Transfer von Neogen-DNA als Gen-Augmentierungs- bzw. *Rescue*-Therapie; TA- bzw. immunstimulatorische Faktoren-kodierende therapeutische mRNA-Tumorvakzine inklusive pDNA-Generierung, *in vitro* Translation und *Delivery*-Strategien)
 - Generierung, Herstellung, Analytik und galenische Formulierung rekombinanter Zelltherapeutika (CAR-Aufbau und -Generationen, CAR-T-Zellen, CAR-NK-Zellen, CAR-Makrophagen)
 - Entwicklungstrends rekombinanter *Biologics* bzw. *next generation therapeutics*
- ausgewählte Aspekte des *Protein Engineerings* zur Generierung rekombinanter therapeutischer Proteinwirkstoffe
 - Methoden des Evolutiven und Rationalen Protein Engineerings zur Modifikation der Primärstruktur und Glykosylierung
 - Methoden des Rationalen Protein Engineerings u.a. zur Modulation der Bioverfügbarkeit, Plasma-halbwertszeit und Immunogenität (Substitution, Deletion bzw. Addition von Aminosäuren; Deletion bzw. Insertion von Protein-Domänen; genetische Fusion mit Domänen, Peptiden bzw. Proteinen; Biokonjugation als Acylierung bzw. PEGylierung; PEG-Mimetika; *in vivo* und *in vitro Glyco Engineering*)
 - therapeutische monoklonale Antikörper (murin, chimär, humanisiert, human), Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, Formate von Antikörper-Fragmenten, multispezifische Hybrid-Antikörper und Antikörper-Fragmente, Fc-Fusionsproteine, kleine Antigen-Binder
- Arzneimittel mit rekombinanten Proteinwirkstoffen zur Therapie ausgewählter Erkrankungen z.B.
 - Diabetes mellitus - injektible Antidiabetika (Insuline, Insulin-Analoga, *next generation insulins*, Inkretine, Twinkretine)
 - Krebs - Tumortherapeutika (u.a. Biomarker, Tumorantigene; *Solid Biopsy* und *Liquid Biopsy* mit CTCs, TEX, ctDNA; stratifizierte, personalisierte und zielgerichtete Tumortherapie; *Companion Diagnostics* und *Complementary Diagnostics*; rekombinante mAbs, ADCs, bsAb; Immunonkologika mit Zytokinen, Immuntoxinen, multispezifischen und multifunktionalen mAbs und mAb-Frag-

- menten, *Immune Checkpoint*-Inhibitoren, CAR-T, CAR-NK, CAR-M, TILs, TCR-T, onkolytischen Viren, therapeutischen und prophylaktischen Tumorstoffen)
- Hämophilie - Gerinnungsfaktoren
 - Blutgerinnungsstörungen - Antithrombotika
 - Thromboembolie - Fibrinolytika
 - Anämie - Antianämika
 - Infektionen - Antiinfektiva
 - Autoimmunerkrankungen - Immunmodulatoren
 - neurodegenerative Erkrankungen - mAbs
 - AMD - mAbs und mAb-Derivate
 - hereditäre Stoffwechselstörungen - Enzyme
 - Fertilitätsstörungen - Hormone
 - Wachstumsstörungen - Wachstumsfaktoren
- Arzneimittel mit rekombinanten Nukleinsäurewirkstoffen zur Therapie ausgewählter Erkrankungen z.B.
- schwere kombinierte Immundefekte
 - Enzym-Defizienzen
 - Hämophilien
 - Muskelerkrankungen
 - Krebs

Qualifikationsziele

Fachinhaltliche und methodische Kompetenzen

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

- Fachkenntnisse zu rekombinante Protein-, Nukleinsäure und Zelltherapeutika hinsichtlich Einteilung, Produktion, Analytik und Anwendung zu besitzen und anzuwenden
- relevante Fachbegriffe im Kontext rekombinanter Pharmawirkstoffe zu definieren und abzugrenzen
- rekombinante Pharmawirkstoffe anhand ihrer INN-Nomenklatur zuzuordnen
- umfangreiche Kenntnisse aktueller Methoden des Rationalen Protein Engineerings zur Extension der Plasmahalbwertszeit bzw. Bioverfügbarkeit von Proteinwirkstoffen zu besitzen und diese anzuwenden
- aktuelle Trends der Entwicklung rekombinanter biologics bzw. next generation therapeutics zu kennen

Sozial- und Selbstkompetenzen

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

- selbstmotiviert zu lernen
- ausgewählte Aspekte der Rekombinanten Pharmawirkstoffe in der Gruppe zu diskutieren und gezielt für wissenschaftliche Fragestellungen anzuwenden
- Fachbegriffe als Voraussetzung für eine Kommunikationsebene mit Medizinern, Pharmazeuten und Vertretern verwandter Fachgebiete korrekt anzuwenden

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	4
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	4

Vermittlungen von fachspezifischem Wissen in Vorlesungen unter interaktiver Beteiligung der Studierenden

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Kenntnisse der Biochemie sowie Molekularen Genetik, erfolgreicher Abschluss des Moduls Enzymtechnologie wird empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript, ergänzendes Material zum Selbststudium

Literaturangaben

Wong *et al.*: Ein praktischer Leitfaden für Protein Engineering, Springer, 2023.

Singh *et al.*: Protein-based Therapeutics, Springer, 2023.

Dingermann *et al.*: Gentechnik - Biotechnik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2019.

Crommelin *et al.*: Pharmaceutical Biotechnology, Springer, New York [u.a.], 2019.

Vaughan *et al.*: Protein Therapeutics, Wiley-VCH, 2017.

Dübel *et al.*: Rekombinante Antikörper, Springer, 2019.

Rücker *et al.*: Introduction to Antibody Engineering, Springer, 2019.

Dingermann *et al.*: Stratifizierte Pharmakotherapie, Springer Spektrum, 2017.

Schüler, J.: Die Biotechnologie-Industrie, Springer-Spektrum, Berlin, Heidelberg, 2016.

Fischer *et al.*: Die Pharma-Industrie. Einblick - Durchblick - Perspektiven, Springer-Spektrum, Berlin, 2020.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Erweiterung der Fachkenntnisse zu ausgewählten Themen der Rekombinanten Pharmawirkstoffe als Grundlage für weiterführende Module des Masterstudiengangs Pharma-Biotechnologie

Scientific Computing

(Modulnummer: GW.2.211)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Henning Kempka

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

Inhalt

- **Fehleranalyse**
 - Kondition und Stabilität von Problemen
 - Fließkommazahlen und Rundungsfehler
- **Lineare Gleichungssysteme**
 - Kondition von Matrizen
 - LU und QR Faktorisierung als direkte Verfahren
 - Iterative Lösungsverfahren
- **Nichtlineare Gleichungen**
 - Bisektionsverfahren
 - Newton Verfahren
- **Interpolation und Approximation**
 - Polynominterpolation
 - Splineinterpolation
- **Numerische Integration**
 - Newton Cotes Formeln
- **Lineare und nichtlineare Ausgleichsrechnung**
 - Normalgleichungen
 - Methode der kleinsten Quadrate
- **Gewöhnliche Differentialgleichungen (ODE)**
 - Analytisches Lösen von ODE
 - Numerisches Lösen von ODE: Runge-Kutta
 - Numerisches Lösen von Systemen von ODE

Das Praktikum vertieft das Verständnis der Theorie und die Studierenden erarbeiten sich die numerischen Lösungen.

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:	2
Übung:	0
Praktikum:	2
gesamt:	4

Vermittlung von Wissen in Vorlesungen und Übungen

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 (work load)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	30
Gesamtzeitaufwand (h)	90

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript in Form von Foliensammlung; Anleitung zum Programmieren im Praktikum

Literaturangaben

Langtangen: A Primer on Scientific Computing with Python, Springer, Berlin, Heidelberg, 2016.

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 Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Master Medizintechnik (Pflichtmodul) im 1. Semester

Vakzinologie

(Modulnummer: MT.2.414)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Antje Burse

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

Inhalt

Vorlesung mit den Schwerpunkten:

- Molekulare und zelluläre Grundlagen der angeborenen und erworbenen Immunantwort
- Rezeptoren und Signalgebung des Immunsystems
- Tumormimmunologie, Immunseneszenz
- Impfstoffdesignkonzepte, Antigene und Epitope, Adjuvanzien, Mikro- und Nanopartikel
- Rekombinante Impfstoffe, Lebend-, Totimpfstoffe, attenuierte Viren, DNA/RNA-Impfstoffe, Polysaccharid-Protein-Konjugate, Nanoimpfstoffe
- Therapeutische Impfstoffe, Vakzine gegen Krebs, NINC-Vakzine
- Invasive und nicht-invasive Impfstrategien
- Formulierung und Produktionsverfahren von Impfstoffen, Antigencharakterisierung, Hilfsstoffe
- Qualitätssicherung, klinische Studien, Zulassung, Impfpfempfehlung, Pharmakovigilanz

Qualifikationsziele

Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage, theoretische Hintergründe der Impfstoffentwicklung und -herstellung zu verstehen und wiederzugeben. Sie können ferner methodische Aspekte erklären und aktuelle Techniken bewerten.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	2

Vermittlung von Wissen in Vorlesungen

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Grundkenntnisse in Spezielle Gentechnik, Bioverfahrensentwicklung, Zellkulturtechnik, Rekombinante Pharmawirkstoffe, Molekulare Physiologie, Zulassungsverfahren/QM sind empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- Alternative Prüfungsleistung (AP): Benotetes Fachreferat im zeitlichen Umfang von ca. 15 - 20 min

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
Gesamtzeitaufwand (h)	90

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript in Form von Foliensammlung; digitales Zusatzmaterial auf der Lehrplattform Moodle

Literaturangaben

Thomas, S.: Vaccine Design: Methods and Protocols, Volume 1. Vaccines for Human Diseases, Humana, New York, 2022.

Thomas, S.: Vaccine Design: Methods and Protocols, Volume 2. Vaccines for Veterinary Diseases, Humana, New York, 2022.

Thomas, S.: Vaccine Design: Methods and Protocols, Volume 3. Resources for Vaccine Development, Humana, New York, 2022.

Abbas, A. *et al.*: Cellular and Molecular Immunology, Elsevier LTD, Amsterdam, 2021.

Murphy *et al.*: Janeway Immunologie, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2018.

Giese, M.: Introduction to Molecular Vaccinology, Springer, Cham [u.a.], 2016.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Virologie

(Modulnummer: MT.2.413)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Susanne Gola

Semester: Wintersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 3

Inhalt

Allgemeine Virologie:

- Eigenschaften von Viren – Morphologie, Taxonomie, Genom
- Vermehrungszyklen von Viren – molekulare Mechanismen von Zelleintritt bis Zellaustritt
- Interaktionen Virus-Wirtsorganismus – Pathogenese, Epidemiologie und Diagnostik, angeborene und erworbene Immunität
- Antivirale Therapie und Prävention
- Virale Vektoren
- Phagentherapie

Spezielle Virologie:

- wichtige humanpathogene und transformierende Viren – HIV, hepatotrope Viren, Herpes-, Papilloma- und Polyomaviren, Adenoviren
- Coronaviren, Picornaviren, Poly- und Paramyxoviren
- Reoviren

Qualifikationsziele

Die Studierenden verfügen über umfassende Kenntnisse des Aufbaus, der molekularen Mechanismen viraler Vermehrungszyklen und der Pathogenese sowie über Vorgänge bei Virusinfektionen höherer Eukaryonten.

Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage, die Vielzahl und Komplexität viraler Genome zu verstehen, sie für diagnostische Anwendungen zu nutzen und Therapiestrategien zu entwickeln und anzuwenden.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	2

Vermittlungen von Wissen in Vorlesungen als seminaristischer Unterricht mit Präsentation und interaktiver Beteiligung der Studierenden

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse in Mikrobiologie, Molekulare Genetik und Biochemie empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
Gesamtzeitaufwand (h)	90

Lehrmaterialien

zusammenfassendes Skript und digitales Zusatzmaterial auf der Lehrplattform Moodle

Literaturangaben

Flint, J. *et al.*: Principles of Virologie, Wiley, Hoboken, 2020.

Modrow, S. *et al.*: Molekulare Virologie, Springer Spektrum , Berlin, 2021.

Ausgewählte aktuelle Publikationen der wissenschaftlichen Fachliteratur..

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 3. Semester

Zellkulturtechnik

(Modulnummer: MT.2.410)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Antje Burse

Semester: Sommersemester

Häufigkeit: jedes Studienjahr

Dauer: 1 Semester

Sprache: Deutsch

ECTS Credits: 6

Inhalt

Vorlesung und Übung mit den Schwerpunkten:

- Entwicklung von Produktionszelllinien zur Herstellung biopharmazeutischer Arzneimittel
- Vektorsysteme, virale Expressionssysteme, transiente und stabile rekombinante Proteinexpression, ortsunspezifische und ortsspezifische Genveränderungen, Selektionsstrategien
- Cell Engineering-Konzepte, Optimierung von Zellzyklus, Apoptose, Chaperonen, N-Glykosylierungs-metabolismus und andere Stoffwechselwege
- Analyse von Glycosylierungsmustern bei biopharmazeutischen Proteinen
- Medienentwicklung
- Spezielle Kultivierungs- und Prozessstrategien, Prozessüberwachung, Perfusion, Einweg- und Mehrwegsysteme, Immobilisierung von Zellen
- Kultivierung von Stammzellen und Organoiden
- Signalgebung und Stammzellnische
- Techniken der induzierten Pluripotenz und Reprogrammierung
- Stammzellen und Organoiden als Plattform für Drug Discovery, personalisierte und regenerative Medizin

Praktikum Grundlagen der Zellkulturtechnik mit folgenden Versuchskomplexen:

- Kultivierung von Insektenzellen als adhärenente Kulturen und Suspensionskulturen
- Verfahren zur Transfektion von Insektenzellen
- Transiente Proteinexpression im Insektenzellsystem mit Hilfe rekombinanter Baculoviren
- Titerbestimmung rekombinanter Baculoviren

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 virusbasierte, heterologe Expressionstechnik, die es ihnen ermöglicht, Proteine in höheren eukaryotischen Zellen im Labormaßstab selbstständig herzustellen.

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	1
Praktikum:	1
gesamt:	4

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

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Grundkenntnisse in Biochemie, Zell- und Gewebekultivierung, Angewandte Gentechnik, Bioverfahrensentwicklung, Zulassungsverfahren/QM, Enzymtechnologie sind empfohlen

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)
- unbenoteter Laborschein (LS) für erfolgreich absolviertes Praktikum

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	60
Selbststudium (h)	120
Gesamtzeitaufwand (h)	180

Lehrmaterialien

Vorlesungsskript in Form von Foliensammlung; Versuchsanleitungen zum Praktikum; digitales Zusatzmaterial auf der Lehrplattform Moodle

Literaturangaben

Pörtner, R. (Ed.): Biopharmaceutical Manufacturing - Progress, Trends and Challenges, Springer Nature Switzerland, Cham, 2023.

Pörtner, R.: Cell Culture Engineering and Technology, Springer, Cham [u.a.], 2021.

Capes-Davis, A., Freshney, R. I.: Freshney's Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique and Specialized Applications, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, 2021.

Lodish, H. *et al.*: Molecular Cell Biology, Macmillan Learning, New York, 2021.

Gstraunthaler, G., Lindl, T.: Zell- und Gewebekultur. Allgemeine Grundlagen und spezielle Anwendungen, Springer Spektrum, Berlin, 2021.

Lee, G. M., Kildegaard, H. F.: Cell Culture Engineering: Recombinant Protein Production, Wiley-VCH, Weinheim, 2019.

Al-Rubeai, M.: Animal Cell Culture, Springer, Cham [u.a.], 2015.

Pörtner, R.: Animal Cell Biotechnology, Humana Press, New York, NY [u.a.], 2014.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 2. Semester

Zulassungsverfahren/ Qualitätsmanagement

(Modulnummer: MT.2.243)

Modulkoordinator: Prof. Dr. Susanne Gola

Semester: Wintersemester

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:

Inverkehrbringen von Arzneimitteln

- Europäisches und deutsches Arzneimittelrecht
- relevante nationale und internationale Institutionen und Organisationen
- Zulassungsverfahren und Antragsarten – *Common Technical Document*
- Lebenszyklus eines Arzneimittels – Forschung und Entwicklung, Präklinische Studien, Klinische Prüfung, Zulassung, Pharmakovigilanz

Pharmazeutisches Qualitätssystem

- Qualitätsmanagementsysteme
- Qualitätsmanagementhandbuch (Quality Manual)
- Qualitätssicherung
- Grundlagen der *Good Manufacturing Practice* – Personal, Qualifizierung, Validierung, Dokumentation
- Qualitätsrisikomanagement (QRM)
- Änderungsmanagement (*Change Control*)
- CA/PA-Management
- Pharmazeutische Entwicklung nach ICH Q8 (R2) – *Quality by Design*

Qualifikationsziele

Studierende sind nach der erfolgreichen Teilnahme am Modul in der Lage, die wichtigsten Aspekte von Zulassungsverfahren und des Qualitätsmanagements unter korrekter Verwendung der Fachbegriffe im Team zu diskutieren und sich selbstständig in die folgenden Tätigkeitsfelder einzuarbeiten:

- Erstellung von Zulassungsdokumentationen und Betreuung von Neuzulassungsprojekten
- Life-Cycle-Management bestehender Zulassungen – Bearbeitung von Änderungsanzeigen
- Sicherstellung der Einhaltung von GMP-Anforderungen
- Durchführung von internen und externen Audits
- Entwicklung von QM-Konzepten zur Herstellung von Arzneimitteln
- Durchführung von QRM-Prozessen, Qualifizierungs- und Validierungsprojekten

Lehr- und Lernformen

Vorlesung:	2
Übung:	0
Praktikum:	0
gesamt:	2

Vermittlungen von Wissen in Vorlesungen als seminaristischer Unterricht mit Präsentation und interaktiver Beteiligung der Studierenden

Voraussetzungen/Vorkenntnisse

Für die erfolgreiche Teilnahme werden grundlegende Kenntnisse in Good Manufacturing Practice, sichere Englischkenntnisse und Interesse an regulatorischen Themen empfohlen.

Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS Credits

- schriftliche Prüfungsleistung (90 min)

Arbeitsaufwand (work load)

Präsenzstunden (h)	30
Selbststudium (h)	60
Gesamtzeitaufwand (h)	90

Lehrmaterialien

zusammenfassendes Skript und digitales Zusatzmaterial auf der Lehrplattform Moodle

Literaturangaben

EU-GMP-Leitfaden und einschlägige Leitlinien des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG) und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Concept Heidelberg (Hrg.): Risikomanagement in der pharmazeutischen Industrie, Editio Cantor Verlag, Aulendorf, 2014.

Eckstein, N.: Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2018.

Verwendbarkeit des Moduls

Master Pharma-Biotechnologie (Pflichtmodul) im 1. Semester

Grundlegende Kenntnisse für das Modul Vakzinologie