



Umwelt-Campus  
Birkenfeld

H O C H  
S C H U L E  
T R I E R

Fachbereich Umweltplanung/Umwelttechnik

## **Modulhandbuch**

# **Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung**

**[nicht-dual und dual]**

**Bachelor of Engineering**

Fachprüfungsordnung 2023  
[veröffentlicht im Publicus Nr. 2023-11  
vom 20.07.2023, S. 83 – 90 und 91-96]

Stand September 2024

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Leitbild Lehre</b>	<b>3</b>
<b>2 Curriculum</b>	<b>3</b>
2.1 Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung <sup>1</sup> – duales Studienmodell.....	4
2.2 Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung – grundständiges Studienmodell ....	5
<b>3 Pflichtmodule</b>	<b>6</b>
3.1 Analysis.....	6
3.2 Allgemeine rechtliche Grundlagen.....	7
3.3 Physik I.....	9
3.4 Allgemeine und Anorganische Chemie.....	11
3.5 Biologie und Mikrobiologie [BP].....	12
3.6 Informatik für Ingenieure .....	14
3.7 Lineare Algebra und Statistik.....	15
3.8 Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld .....	17
3.9 Technische Thermodynamik .....	19
3.10 Organische Chemie und Biochemie .....	20
3.11 Molekularbiologie und Gentechnik I.....	22
3.12 Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I.....	23
3.13 Betriebswirtschaft für Ingenieure .....	25
3.14 Reinraum- und Containment-Konzepte .....	27
3.15 Technische Fluidmechanik.....	28
3.16 Angewandte Elektrotechnik.....	30
3.17 Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen .....	31
3.18 Aufbereitung in der Pharmaproduktion I.....	33
3.19 Qualitätskontrollen im GMP-Umfeld .....	35
3.20 GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I.....	36
3.21 Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen .....	38
3.22 Fachprojekt und Projektpräsentation.....	39
3.23 Bioreaktionstechnik I.....	41
3.24 Aufbereitung in der Pharmaproduktion II.....	43
3.25 Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I.....	44
3.26 Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I .....	46
3.27 Elektrochemie und Sensoren.....	48
3.28 Bioaufbereitungstechnik.....	49

3.29	Pharmazeutische Technologie II .....	51
3.30	GMP-gerechte Produktion I.....	53
3.31	Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor) .....	55
3.32	Mess- und Regelungstechnik.....	57
3.33	Bioreaktionstechnik II und Hygienic Design (BA) .....	58
3.34	Praktikum Bio-VT.....	60
3.35	Praktische Studienphase.....	62
3.36	Abschlussarbeit und Kolloquium .....	63
<b>4</b>	<b>Wahlpflichtmodule</b>	<b>66</b>
4.1	Computer Aided Design I.....	66
4.2	Finite-Elemente-Methoden I .....	67
4.3	Kunststofftechnik (WP).....	69
4.4	Werkstofftechnik .....	71
4.5	Biotechnologie I und Enzymtechnik .....	72
4.6	Allgemeine und spezielle Pharmakologie .....	73
4.7	Modellbildung und Simulation.....	75

Bitte beachten Sie, dass in einigen Fällen die Modulverantwortlichen nicht den Lehrenden des aktuellen Semesters entsprechen. Die Lehrenden des jeweiligen Semesters entnehmen Sie bitte dem semesteraktuellen Stundenplan.

#### Abkürzungsverzeichnis: Bachelor-Studiengänge

Angewandte Informatik (PO 2012)	AI
Angewandte Informatik und Künstliche Intelligenz (FPO 2021)	KI
Angewandte Naturwissenschaften und Technik	NT
Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung	BA
Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)	D-BA
Bio- und Pharmatechnik	BP
Bio- und Pharmatechnik (dual)	D-BP
Bio-, Umwelt- und Prozess-Verfahrenstechnik (PO 2012)	VT
Bio- und Prozess-Ingenieurwesen/Verfahrenstechnik (FPO 2021)	BI
Erneuerbare Energien	EE
Kommunikationspsychologie und Nachhaltigkeit	KN
Maschinenbau – Produktentwicklung und Technische Planung	PT
Medieninformatik	MI
Physikingenieurwesen (PO 2012)	PI
Produktionstechnologie (dual)	D-PT
Sustainable Business and Technology	SBT
Umwelt- und Wirtschaftsinformatik	UI
Wirtschaftsingenieurwesen/ Umweltplanung	UP

## 1 Leitbild Lehre

<https://www.hochschule-trier.de/hochschule/hochschulportraet/profil-und-selbstverstaendnis/leitbild-lehre>

Die Hochschule Trier als anwendungsorientierte Bildungs- und Forschungseinrichtung mit internationaler Ausrichtung und regionaler Verwurzelung begleitet ihre Studierenden bei der Entwicklung eines zukunftsorientierten Kompetenzportfolios, das neben disziplinspezifischen auch interdisziplinäre und überfachliche Aspekte beinhaltet. Für das Qualifikationsprofil der Studierenden bedeutet dies

- aktuelle fachliche, persönliche und methodische Kompetenzen aufzubauen,
- Schlüsselkompetenzen zu entwickeln sowie
- befähigt zu sein, gesellschaftliche Verantwortung zu übernehmen.

Innovative Lehr- und Lernformen fördern die Studierenden bei der eigenverantwortlichen und individuellen Gestaltung ihres Studiums. Praxisbezug und Interdisziplinarität sind Kernelemente der Lehre. Absolventinnen und Absolventen können Aufgaben in ihrer Fachdisziplin fachlich fundiert und interdisziplinär bearbeiten, sich auf neue Aufgaben einstellen sowie sich das dazu notwendige Wissen eigenverantwortlich aneignen.

Die fachliche und methodische Ausgestaltung der Studiengänge in Form der Entwicklung eines konkreten Qualifizierungsziels auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Kunst orientiert sich an diesen übergreifenden Prämissen.

Gute Lehre bedeutet daher für uns, dass wir diese Ziele durch gemeinsames Wirken aller Mitglieder der Hochschule verfolgen.

In diesem Sinne verpflichten sich die Mitglieder der Hochschule Trier den folgenden Grundsätzen:

### Studierende

- übernehmen die Verantwortung für ihren eigenen Lernprozess,
- pflegen das Selbststudium und erlernen die hierzu notwendigen Techniken,
- geben Lehrenden konstruktive Rückmeldung und gestalten die Lehre und die gesamte Hochschule durch Mitarbeit in Gremien aktiv mit.

### Lehrende

- stellen ein hohes fachliches Niveau sicher, das einen aktuellen Anwendungs- und Forschungsbezug aufweist,
- ermöglichen die Beteiligung der Studierenden an Praxis- und Forschungsprojekten und fördern die Entwicklung von neuen Erkenntnissen und Perspektiven mit dem Ziel wissenschaftlicher Exzellenz,
- fördern den Lernprozess der Studierenden durch geeignete didaktische Methoden und richten ihre Lehre an den zu vermittelnden Kompetenzen aus,
- nutzen Feedback und Evaluation zur eigenen Weiterentwicklung und entwickeln ihre Lehrkonzepte kontinuierlich weiter.

### Die Beschäftigten der Fachbereiche und der Service-Einrichtungen

- beraten die Studierenden umfassend während des gesamten Student-Life-Cycle und qualifizieren diese in überfachlichen Angeboten,
- unterstützen mit einer hohen Serviceorientierung und Professionalität alle Hochschulmitglieder,
- wirken beim bedarfsgerechten Ausbau und bei der Weiterentwicklung der Infrastruktur mit.

### Das Präsidium, die Fachbereichsleitungen und die Hochschulgremien

- stellen angemessene Mittel für Infrastruktur und personelle Ressourcen bereit,
- übernehmen Verantwortung für die Umsetzung dieses Leitbilds.

## 2 Curriculum

## 2.1 Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung<sup>1</sup>– duales Studienmodell Studienbeginn im Wintersemester

Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (dual)		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Analysis	4	5	5
	Allgemeine rechtliche Grundlagen	4	5	5
	Physik I	4	5	5
	Allgemeine und anorganische Chemie	4	5	5
	Biologie und Mikrobiologie (BP)	4	5	5
	Informatik für Ingenieure	4	5	5
	<b>Summe</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
2. Semester	Lineare Algebra und Statistik	4	5	5
	Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld*	4	5	5
	Technische Thermodynamik	4	5	5
	Organische Chemie und Biochemie	4	5	5
	Molekularbiologie und Gentechnik I	4	5	5
	Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I	4	5	5
<b>Summe</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	
3. Semester	Betriebswirtschaft für Ingenieure	4	5	5
	Reinraum- und Containment-Konzepte*	4	5	5
	Technische Fluidmechanik	4	5	5
	Angewandte Elektrotechnik	4	5	5
	Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen	4	5	5
	Aufbereitung in der Pharmaproduktion I	4	5	5
	<b>Summe</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
4. Semester	Qualitätskontrollen im GMP-Umfeld	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I	4	5	5
	Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen	4	5	5
	Fachprojekt und Projektpräsentation*	3	5	5
	Bioreaktionstechnik I	4	5	5
	Aufbereitung in der Pharmaproduktion II	4	5	5
	<b>Summe</b>	<b>23</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
5. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I*	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I	4	5	5
	Wahlpflichtmodul <sup>1</sup>	4	5	5
	Elektrochemie und Sensoren	4	5	5
	Bioaufbereitungstechnik	4	5	5
	Pharmazeutische Technologie II	4	5	5
	<b>Summe</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
6. Semester	GMP-gerechte Produktion I*	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor)*	2	5	5
	Wahlpflichtmodul <sup>1</sup>	4	5	5
	Mess- und Regelungstechnik	4	5	5
	Bioreaktionstechnik II und Hygienic Design (BA)	4	5	5
	Praktikum Bio-VT	4	5	5
	<b>Summe</b>	<b>22</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
7. Semester	Praktische Studienphase*	-	15	0
	Abschlussarbeit und Kolloquium* Abschlussarbeit Kolloquium	-	15	15
	<b>Summe</b>	<b>-</b>	<b>30</b>	<b>15</b>
<b>Insgesamt</b>		<b>141</b>	<b>210</b>	<b>195</b>

Die mit \* gekennzeichneten Theorie-Praxis-Transfer-Module werden zusammen mit dem Praxispartner gemäß § 6 Absatz 6 und 7 durchgeführt.

<sup>1</sup> Die Studierenden können neben den Modulen aus dem Wahlpflichtmodulkatalog auch Module aus anderen Bachelorstudiengängen belegen. Näheres regelt das Modulhandbuch.

## 2.2 Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung<sup>1</sup> – grundständiges Studienmodell Studienbeginn im Wintersemester

Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Analysis	4	5	5
	Allgemeine rechtliche Grundlagen	4	5	5
	Physik I	4	5	5
	Allgemeine und anorganische Chemie	4	5	5
	Biologie und Mikrobiologie (BP)	4	5	5
	Informatik für Ingenieure	4	5	5
	Summe	24	30	30
2. Semester	Lineare Algebra und Statistik	4	5	5
	Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld	4	5	5
	Technische Thermodynamik	4	5	5
	Organische Chemie und Biochemie	4	5	5
	Molekularbiologie und Gentechnik I	4	5	5
	Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I	4	5	5
Summe	24	30	30	
3. Semester	Betriebswirtschaft für Ingenieure	4	5	5
	Reinraum- und Containment-Konzepte	4	5	5
	Technische Fluidmechanik	4	5	5
	Angewandte Elektrotechnik	4	5	5
	Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen	4	5	5
	Aufbereitung in der Pharmaproduktion I	4	5	5
Summe	24	30	30	
4. Semester	Qualitätskontrollen im GMP-Umfeld	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I	4	5	5
	Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen	4	5	5
	Fachprojekt und Projektpräsentation	3	5	5
	Bioreaktionstechnik I	4	5	5
	Aufbereitung in der Pharmaproduktion II	4	5	5
Summe	23	30	30	
5. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I	4	5	5
	Wahlpflichtmodul <sup>1</sup>	4	5	5
	Elektrochemie und Sensoren	4	5	5
	Bioaufbereitungstechnik	4	5	5
	Pharmazeutische Technologie II	4	5	5
Summe	24	30	30	
6. Semester	GMP-gerechte Produktion I	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor)	2	5	5
	Wahlpflichtmodul <sup>1</sup>	4	5	5
	Mess- und Regelungstechnik	4	5	5
	Bioreaktionstechnik II und Hygienic Design (BA)	4	5	5
	Praktikum Bio-VT	4	5	5
Summe	22	30	30	
7. Semester	Praktische Studienphase	-	15	0
	Abschlussarbeit und Kolloquium	-	15	15
	Abschlussarbeit Kolloquium	-	-	12 3
Summe	-	30	15	
<b>Insgesamt</b>	<b>141</b>	<b>210</b>	<b>195</b>	

<sup>1</sup> Für einen Aufenthalt an einer anderen Hochschule eignet sich insbesondere das 7. Fachsemester.

<sup>1</sup> Die Studierenden können neben den Modulen aus dem Wahlpflichtmodulkatalog auch Module aus anderen Bachelorstudiengängen belegen. Näheres regelt das Modulhandbuch.

### 3 Pflichtmodule

#### 3.1 Analysis

Analysis			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ANALYSIS	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden	<b>Dauer:</b> 1 Semester	
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 100 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: PT, D-PT, VT, BP, D-BP UP, EE, AI, UI, MI, NT, BA, D-BA, KI, BI Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden sind nach dem erfolgreichen Besuch der Veranstaltung in der Lage, grundlegende Schreibweisen mathematischer Modelle zu verstehen und selbst anzuwenden. Sie können die Grundrechenarten für komplexe Zahlen ausführen sowie Zahlenfolgen und Funktionen verstehen und selbst für Anwendungsaufgaben modellieren. Die Studierenden sind dazu fähig, Funktionen mit einer oder mehreren Variablen im Sinne der Differential- und Integralrechnung zu analysieren und dies in Praxisbeispielen (etwa bei Extremwertaufgaben oder zur Flächen- und Volumenberechnung) anzuwenden. Die Studierenden können das Prinzip der Approximation einer hinreichend glatten Funktion durch Polynome mittels der Taylorformel umsetzen.			
<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplexe Zahlen</li> <li>• Zahlenfolgen</li> <li>• Funktionen</li> <li>• Grenzwerte und Stetigkeit</li> <li>• Differentialrechnung und Integralrechnung von Funktionen einer reellen Veränderlichen</li> <li>• Differentialrechnung und Integralrechnung von Funktionen mehrerer reeller Variabler</li> <li>• Taylor-Reihe</li> </ul>			
<b>Lehrformen:</b> Vorlesung mit integrierter Übungsverstärkung und Nachbereitung durch Aufgabenblätter und ggf. Tutorien			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Sichere Beherrschung mathematischer Grundlagen			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben. Voraussetzung zur Teilnahme an der Klausur ist das Bestehen eines schriftlichen Testats, welches aus mehreren Teilen bestehen kann.			
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b>			

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.
<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jedes Semester
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Rita Spatz, Dipl.-Math. Natalie Didas
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Band 1, Vieweg Verlag Braunschweig/Wiesbaden (verschl. Auflagen)</li> <li>• L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Band 2, Vieweg Verlag Braunschweig/Wiesbaden (verschl. Auflagen)</li> <li>• L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Band 3, Vieweg Verlag</li> </ul>

### 3.2 Allgemeine rechtliche Grundlagen

Allgemeine rechtliche Grundlagen			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ALLGERECHT	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> a) Vorlesung b) Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> a) 2 SWS / 22,5 h b) 2 SWS / 22,5 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden sind mit den gesetzlichen Vorschriften im Bereich des Arbeits- und Umweltschutzes sowie den Vorschriften im Umgang mit biologischem, gentechnisch modifiziertem Material (Gentechnikrecht) vertraut und können diese im täglichen Arbeitsumfeld sicher umsetzen. In dem vertiefenden Vorlesungskapitel der Arzneimittelzulassung erlernen die Studierenden die Grundzüge und rechtlichen Rahmenbedingung der Arzneimittelentwicklung.			
<b>Inhalte:</b>			



Das Modul vermittelt im ersten Teil grundlegende rechtliche Rahmenbedingungen und umfasst folgenden Themenschwerpunkte:

- Gentechnikrecht (GenTSV) und Biostoffverordnung (BioStffV)
- Umgang mit biologischem Material, Gentechnisches Arbeiten (Erzeugung, Lagerung, Vermehrung, Zerstörung, innerbetrieblicher Transport), Gefährdungsbeurteilungen und Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungspflicht)
- Arzneimittelzulassung (u.a. Arzneimittelentwicklung und klinische Studien, Arzneimittelbehörden und Zulassungsverfahren in den wichtigsten Ländern, z. B. US, EU, Internationale Harmonisierung, Struktur und Inhalte eines Zulassungsdossiers, Änderungsanzeigen)
- REACH - Europäischen Chemikalienverordnung (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
- Infektionsschutz und Infektionsschutzgesetz

Der zweite Modulteil beschäftigt sich darauf aufbauend und vertiefend mit den Anforderungen an den Betrieb von pharmazeutischen Anlagen, die sich aus dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und dem Chemikaliengesetz (ChemG inkl. Good Laboratory Practice (GLP)) ergeben.

- Arbeits- und Tarifrecht
- Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care)

#### **Umweltschutz**

- Störfallrecht
- Immissionsschutz
- Abfall
- Bodenschutz
- Gewässerschutz

#### **Arbeitsschutz**

- Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit
- Berufsgenossenschaft
- Arbeitsschutz - Pflichten als Vorgesetzter
- Arbeitsschutz (PSA, Stoffumgang)
- Rechtssicherheit im Labor: Schutzstufenkonzept, Gefährdungsbeurteilung
- Gesetze und Regularien (Chemikaliengesetz, H- und P-Sätze, GGVSEB, Strahlenschutzgesetz)

#### **Good Laboratory Practice**

- Organisation und Personal, Prüfungsablauf
- Qualitätssicherungsprogramm
- Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Geräte, Materialien und Reagenzien
- Prüfsysteme, Prüf- und Referenzgegenstände
- Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
- Berichtswesen und Archivierung

#### **Empfehlung für die Teilnahme:**

Keine

#### **Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden in zwei Teilprüfungen auf der Grundlage je einer Klausur vergeben.

<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</b> 5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Teil 1: Prof Dr. Anne Schweizer, Prof Dr. Susanne Peifer-Gorges Teil 2: Prof. Dr. Patrick Keller</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in den Arbeitsschutz, Kern P., Schmauder M., Hanser Fachbuchverlag</li> <li>• GLP- Handbuch für Praktiker, Christ G.A., Harston S.J., Hembeck H.-W., Opfer K.-A., GIT-Verlag</li> <li>• Gentechnisches Labor – Leitfaden für Wissenschaftler, Bender B., Kauch P., SpringerSpektrum</li> </ul>

### 3.3 Physik I

<b>Physik I</b>			<b>5 ECTS</b>
<b>Modulkürzel:</b> PHYSIK I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung mit integr. Übungen	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, EE, AI, KI, NT, PT UP, VT, BI, D-PT, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die StudentInnen kennen die Grundlagen der klassischen Mechanik, von Schwingungen und Wellen („Grundkanon“). Sie üben einerseits systematisch-methodische Herangehensweisen (bspw. Ableitung der Gleichungen zur Beschreibung der Bewegung durch Integration der Kraft) ein, aber auch den Umgang mit physikalischen Sachverhalten und Gesetzen zur Erschließung neuer Anwendungsfelder. Die erworbenen physikalischen Qualifikationen können auf die Lösung typischer Problemstellungen aus dem Bereich des Ingenieurwesens übertragen werden.			

**Inhalte:**

Die Vorlesung beschäftigt sich mit den Grundlagen der Physik und führt in die Mechanik, Schwingungen und Wellen ein.

Konkrete Inhalte sind:

- Kinematik der Punktmasse
- Dynamik der Punktmasse, Newtonsche Gesetze
- Arbeit, Energie, Energieerhaltungssatz
- Systeme von Punktmassen, Impulserhaltung, Stoßgesetze
- Starrer Körper, Massenträgheitsmoment
- Kinematische Beschreibung von Schwingungen
- Freie, ungedämpfte Schwingungen, Beispiele, Dgl. und Lösung
- Freie, gedämpfte Schwingungen, Beispiele, Dgl. und Lösung
- Erzwungene Schwingungen, Beispiele, Dgl. und Lösung
- Überlagerung von Schwellen
- Grundbegriffe der Wellenbeschreibung
- Wellenphänomene (Beugung, Interferenz)
- Geometrische Optik (Reflexion, Brechung, Totalreflexion)

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Keine

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  
5/150 [3,3 %] für dualen Studiengang D-PT;  
5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr. Gregor Hoogers, Dr. rer. nat., Tandem-Professor Tobias Roth

**Literatur:**

- Bergmann L., Schäfer C., de Gruyter: Lehrbuch der Experimentalphysik, Band 1-3
- Gerthsen: Physik, Springer
- E. Hering, R. Martin: Physik für Ingenieure, VDI
- H. Heinemann et al.: Physik in Aufgaben und Lösungen, Hanser

## 3.4 Allgemeine und Anorganische Chemie

Allgemeine und anorganische Chemie			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ALANCHE	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden	<b>Dauer:</b> 1 Semester	
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 100 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Bei Abschluss des Lernprozesses wird der/die erfolgreich Studierende in der Lage sein, die grundlegenden Kenntnisse über Atome und chemische Reaktionen beschreiben zu können. Der/die Studierende ist in der Lage chemische Reaktionen, Ausbeuten und pH-Werte zu berechnen und kann die grundlegenden chemischen Methoden theoretisch und praktisch anwenden.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung führt in die Grundprinzipien und Konzepte der Chemie ein. Es werden folgende Themen behandelt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stöchiometrie</li> <li>• Atombau, Periodizität chemischer Eigenschaften</li> <li>• Bindungstypen, Zustandsformen der Materie</li> <li>• Redoxreaktionen</li> <li>• pH-Wert und Säure-Base-Reaktionen</li> <li>• Fällungs- und Komplexbildungsreaktionen</li> <li>• Umgang mit Arbeitsstoffen</li> </ul> Die Laborübungen vermitteln die grundlegenden chemischen Methoden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probenahme und Probenvorbereitung</li> <li>• Analyseverfahren (Gravimetrie, Maßanalyse)</li> <li>• Trennen und Vereinigen von Arbeitsstoffen</li> <li>• Vorbereiten von Proben</li> <li>• Qualitative Analyse</li> </ul>			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Keine			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben. Die erfolgreiche Bearbeitung praktischer Laborübungen wird als Vorleistung zur Teilnahme an der Klausur vorausgesetzt.			
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen			

Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.
<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Patrick Keller
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemie: Das Basiswissen der Chemie. Mit Übungsaufgaben, Mortimer C.E., Müller U., Thieme Verlag</li> <li>• Chemie einfach alles, Peter W. Atkins, WILEY-VCH</li> <li>• Allgemeine und Anorganische Chemie, Michael Binnewies, Springer Spektrum</li> </ul>

### 3.5 Biologie und Mikrobiologie (BP)

Biologie und Mikrobiologie (BP)			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> BIOMIK	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum (mit Praktikumsbericht)	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden erwerben ein Grundverständnis für biologische und mikrobiologische Zusammenhänge. Sie erkennen die Bedeutung der verschiedenen Zelltypen, Gewebe und Organe für die Funktion des menschlichen Körpers, des Weiteren von Mikroorganismen für den Menschen und deren Relevanz für die Umwelt. Die Studierenden vertiefen praxisrelevante mikrobiologische Themen im Praktikum und lernen diese anzuwenden, zu analysieren und zu übertragen (z.B. den Hemmhoftest für die Identifikation von Antibiotikaresistenzen).			
<b>Inhalte:</b> Das Modul vermittelt die Grundlagen der humanen Biologie und der Mikrobiologie. Praktisches mikrobiologisches Arbeiten wird in Laborübungen nach der Modulprüfung erlernt. Es werden folgende Themen behandelt:			

**Biologie**

- Zellen und Gewebe: Aufbau der verschiedenen Gewebetypen; Ionenverteilung und Membranpotenzial
- Nervensystem: Prinzipien der Signalleitung und Übertragung; Struktur des Nervensystems
- Muskulatur: Aufbau der verschiedenen Muskeltypen des Menschen
- Herz-Kreislauf-System: Aufbau des kardiovaskulären Systems; Anatomie des Herzens; Blutgefäße und Blutdruck; Stoffaustausch im kapillären System
- Blut und Immunsystem: Blutplasma und zelluläre Bestandteile des Blutes; Funktionen und Anatomie des Immunsystems; angeborenes und erworbenes Immunsystem Nieren: Aufbau und Funktion; renale Filtration, Resorption und Sekretion; Wasserhaushalt,
- Bakteriophagen und Viren: Struktur und Wachstum von Viren; virale Diversität; subvirale Partikel

**Mikrobiologie**

- Übersicht über die Reiche der Mikroorganismen
- Aufbau und Funktion zellulärer Elemente von bakteriellen Zellen
- Vergleich von prokaryontischen und eukaryontischen Zellen
- Methoden zum Nachweis und zur Darstellung der Mikroorganismen
- Methoden zur Kultivierung von Mikroorganismen
- Wachstumsphysiologie
- Biochemische Leistungen von Bakterien
- Glykolyse, Citratcyclus, Gärung, aerobe und anerobe Atmung
- Beispiele für die Nutzung von mikrobiologischen Prozessen in der Biotechnologie

Die Laborübungen vermitteln die grundlegenden, praktischen Kenntnisse zur Durchführung mikrobiologischer und biotechnologischer Arbeiten.

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Keine

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr. Anne Schweizer

**Literatur:**

- Biologie, Purves W.K., Sadava D., Orians G.H., Heller H.C., Spektrum Akad. Verlag
- Allgemeine Mikrobiologie, Schlegel H.G., Fuchs G., Thieme Verlag
- Grundlagen der Mikrobiologie, Cypionka H., Springer

### 3.6 Informatik für Ingenieure

Informatik für Ingenieure			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> INFOING	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Übungen	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 15 h	<b>Selbststudium:</b> 90 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: AI, BP, D-BP, VT, BI, PT, NT, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden kennen die Grundlagen des Einsatzes der Methoden und Werkzeuge der Informatik. Sie können einfache Algorithmen entwickeln, Abläufe optimieren, die Möglichkeiten unterschiedlicher Ansätze vergleichen. Sie sind in der Lage typische Aufgabenstellungen aus dem Bereich der Ingenieurinformatik selbstständig zu lösen.			
<b>Inhalte:</b> Aufbauend auf den Grundbegriffen der Informatik wird die einer strukturierten Programmentwicklung zugrundeliegende Denkweise vermittelt. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechnerarchitektur und Systemsoftware</li> <li>• Algorithmus (Begriffe, Struktogramme, Pseudo-Code, Flussdiagramme)</li> <li>• Programmkonstrukte (Programmiersprachen, Zuweisungen, Alternativenweisungen, Schleifen)</li> <li>• Datentypen und Ausdrücke (Standard-Programmiersprachen u. Besonderheiten in MATLAB)</li> <li>• Modularisierung (Prozeduren und Funktionen, lokale Variablen, Rekursion)</li> <li>• Programmierübung mit MATLAB bzw. Freeware Clone</li> </ul>			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Keine			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben. Die erfolgreiche Bearbeitung praktischer Übungen wird als Vorleistung zur Teilnahme an der Klausur vorausgesetzt.			

<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. K.-U. Gollmer</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stein, Einstieg in das Programmieren mit MATLAB, Hanser Fachbuchverlag</li> <li>• Grupp, MATLAB 7 für Ingenieure: Grundlagen und Programmierbeispiele, Oldenbourg</li> <li>• Küveler, Schwach, Informatik für Ingenieure und Naturwissenschaftler 2: PC- und Mikrocomputertechnik, Rechnernetze, Vieweg+Teubner</li> </ul>

### 3.7 Lineare Algebra und Statistik

Lineare Algebra und Statistik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ALGEBRA/STATIS	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) integr. Übungsvertiefung durch Aufgabenblätter und ggf. Tutorien	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 100 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: AI, KI, BP, D-BP, VT, BI, EE, PT, D-PT, MI, UI, UP, NT, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden kennen nach erfolgreichem Besuch der Veranstaltung die unter Inhalte erwähnten Grundlagen der linearen Algebra und Statistik. Sie können geometrische Aufgaben mit Hilfe der Vektorrechnung formalisieren und lösen. Sie sind in der Lage, die Grundrechenarten für Vektoren und Matrizen durchzuführen, können			



<p>lineare Gleichungssysteme mit algebraischen Verfahren lösen sowie Eigenwerte und Eigenvektoren bestimmen. Die Studierenden können anwendungsbezogene Aufgaben aus den Bereichen der deskriptiven Statistik, der Wahrscheinlichkeitstheorie und der Kombinatorik lösen und sind in der Lage, mit diskreten und stetigen Zufallsvariablen zu arbeiten.</p>
<p><b>Inhalte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vektoren</li><li>• Matrizen</li><li>• Determinanten</li><li>• Lineare Gleichungssysteme</li><li>• Eigenwerte und Eigenvektoren</li><li>• Deskriptive univariate und multivariate Statistik (Lage- und Streuungsparameter, Regression, Auswertung und Interpretation von Messergebnissen)</li><li>• Wahrscheinlichkeitstheorie</li><li>• Kombinatorik</li><li>• Diskrete und stetige Zufallsvariablen und ihre Verteilungen</li></ul>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Sichere Beherrschung mathematischer Grundlagen</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Rita Spatz, Dipl.-Math. Natalie Didas</p>
<p><b>Literatur:</b> L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Band 1, Vieweg Verlag Braunschweig/Wiesbaden L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Band 2, Vieweg Verlag Braunschweig/Wiesbaden L. Papula, Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler, Band 3, Vieweg Verlag Braunschweig/Wiesbaden</p>

L. Fahrmeier, R. Künstler, I. Pigeot, G. Tutz, Statistik: Der Weg zur Datenanalyse, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York

### 3.8 Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld

Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> GMPRECHT	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>            Als Pflichtmodul: BA, D-BA            Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b>            In der sich an die Vorlesung anschließenden Praxisphase vertiefen dual Studierende die während der Vorlesungszeit an der Hochschule und durch die veranstaltungs- begleitende Prüfung nachgewiesenen Fähigkeiten im Rahmen anwendungsorientierter Themenstellungen. Dazu bearbeiten Studierende in Abstimmung mit dem Kooperationspartner eine definierte Praxisaufgabe mit einem Workload von ca. 75 h. Die Reflektion des Ergebnisses findet im Rahmen eines Fachgesprächs (mündliche Prüfung) mit Vertretern des Kooperationspartners und der Hochschule statt.</p>			
<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b>            Die Studierenden erlangen das Wissen, welche behördlichen Auflagen in Form von Gesetzen und Verordnungen in Deutschland und in der Europäischen Union, aber auch im außereuropäischen Ausland (v.a. USA), gelten. Sie verstehen die Anforderungen, die sich daraus an die Arzneimittelherstellung ergeben. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, die geltenden gesetzlichen Regelungen im konkreten Fall sicher anwenden und Produktionsprozesse hinsichtlich ihrer Compliance beurteilen zu können. Sie sind in der Lage, Produktionsprozesse gesetzeskonform aufzusetzen und zu begleiten und dabei auftretende Probleme in Sinne der geltenden Gesetze und Verordnungen zu lösen.            Dual Studierende haben nach erfolgreich abgeschlossenem Modul zudem durch den praxisbezogenen Einsatz beim Kooperationspartner eine vertiefte Praxiskompetenz entwickelt und sind in der Lage, ihr Arbeitsergebnis vor Fachpublikum zu vertreten.</p>			
<p><b>Inhalte:</b>            Die Veranstaltung behandelt die gesetzlichen Regularien, die für den Inhaber einer Herstellerlaubnis bei der Arzneimittelproduktion bindend sind, anhand der geltenden Gesetze und Verordnungen. Folgende Themen werden behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behörden in Deutschland, EU und USA (regionale Arzneimittelüberwachungsbehörden in Deutschland; BfArM; EMA; FDA),</li> <li>• Historischer Überblick und Rolle der U.S. Food and Drug Administration (FDA) bei der Entwicklung eines Regelwerks bei der Arzneimittelherstellung, Code of Federal Regulations (CFR) 21,</li> </ul>			

- Einordnung der Begriffe Good Manufacturing Practice (GMP) und current Good Manufacturing Practice (cGMP),
- Arzneimittelgesetz (AMG),
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV),
- EU-GMP-Leitfaden mit Annexen, mit besonderem Fokus auf Annex 1
- Arzneibücher: Europäisches Arzneibuch / European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), US amerikanisches Arzneibuch (USP), Japanisches Arzneibuch (JP)
- Harmonisierung Guidelines der International Council for Harmonisation (ICH).

**Empfehlung für die Teilnahme:**

Keine

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden für das grundständige Studienmodell auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

Note und Leistungspunkte werden für das duale Studienmodell in Form einer zusammengesetzten Prüfung auf der Grundlage einer Klausur am Ende des Semesters am Lernort Hochschule und einer mündlichen Prüfung am Ende der sich daran anschließenden Praxisphase am Lernort Unternehmen vergeben. Die Modulnote wird gewichtet aus 80% Klausur und 20% mündliche Prüfung.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;

5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;

5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Sommersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis

**Literatur:**

- Arzneimittelgesetz (AMG),
- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM): European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), 11th Edition,
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/>,
- Bundesministerium für Gesundheit: EU-GMP-Leitfaden, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html>,
- Guidelines der International Council for Harmonisation (ICH),
- International Society for Pharmaceutical Engineering: GAMP 5 Guide, 2nd Edition, ISPE D/A/CH, Eigenverlag, 2021

## 3.9 Technische Thermodynamik

Technische Thermodynamik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> THERDY	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI, PT, D-PT, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden können nach Abschluss des Moduls die thermodynamischen Grundbegriffe darstellen und haben die Fähigkeit, praktische Problemstellungen in den thermodynamischen Grundgrößen eigenständig zu formulieren. Sie sind in der Lage, Energieumwandlungen in technischen Prozessen thermodynamisch zu beurteilen. Diese Beurteilung können die Studierenden auf Grundlage einer Systemabstraktion durch die Anwendung verschiedener Werkzeuge der thermodynamischen Modellbildung wie Bilanzierungen, Zustandsgleichungen und Stoffmodellen durchführen.			
<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Thermodynamik (Thermische Zustandsgrößen, Arbeit, Wärme, innere Energie und Enthalpie, Erster Hauptsatz der Thermodynamik)</li> <li>• Gasgemische (Ideale Gasgemische, Zustandsgleichung, Normzustand)</li> <li>• Zustandsänderungen des idealen Gases (Zustandsgesetze, Zustandsänderungen in geschlossenen und in offenen Systemen, Kreisprozesse, thermischer Wirkungsgrad, Wärmepumpe und Kältemaschine)</li> <li>• Irreversible Vorgänge und Zustandsgrößen zu ihrer Beurteilung (Zweiter Hauptsatz der Thermodynamik, Entropie, Kreisprozesse, Zustandsänderungen im T,S-Diagramm)</li> <li>• Exergie und Anergie</li> <li>• Ideales Gas in Maschinen (Vergleichsprozesse, Bewertungsziffern, Wärme- und Verbrennungskraftanlagen, Kolbenverdichter)</li> <li>• Grundlagen der Wärmeübertragung</li> <li>• Dampf und seine Anwendung (Reales Verhalten der Gase und Dämpfe, Zustandsgleichungen realer Gase, Zustandsänderungen des Wasserdampfes, Clausius-Rankine-Prozess, Dampfkraftanlagen)</li> <li>• Gas-Dampf-Gemisch</li> </ul>			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Keine			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.			
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b>			

<p>Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b>            5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;            5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT;            5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;            5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b>            Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b>            Prof. Dr. G. Hoogers</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die Thermodynamik, Cerbe/Hoffmann, Carl Hanser Verlag</li> <li>• Technische Thermodynamik, Schmidt/Stephan/Mayingner, Springer-Verlag</li> <li>• Thermodynamik, Baehr, Springer-Verlag</li> </ul>

### 3.10 Organische Chemie und Biochemie

Organische Chemie und Biochemie			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ORBIOCHEM	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 100 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI, AI, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Bei Abschluss des Lernprozesses sind die Studierenden in der Lage, organische und biochemische Reaktionen und Vorgänge zu verstehen. Sie sind mit den verschiedenen gängigen Stoffklassen vertraut und verstehen die Reaktivität der typischen Strukturelemente (funktionelle Gruppen). Außerdem werden die wichtigsten biochemischen Stoffgruppen erkannt und es wird verstanden, deren Reaktionswege im Stoffwechsel einzuordnen. Bei organischen und biochemischen Problemstellungen wird der/die Studierende den erlernten Stoff entsprechend anwenden können.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung vermittelt die Grundlagen der organischen Chemie und der Biochemie. Es werden folgende Themen behandelt: <b>Organische Chemie</b>			

- Grundlagen der organischen Chemie
- Alkane, Cycloalkane, Konformationen
- Alkene und Isomerie, Alkine
- Aromatische Verbindungen
- Stereoisomerie
- Additionen, Substitutions- und Eliminierungsreaktionen
- Funktionelle Gruppen (Alkohole, Aldehyde, Carbonyle, Carbonsäuren, ...)
- Kohlenhydrate
- Carbonsäurederivate, Lipide und Membranen
- Aminosäuren und Peptide

**Biochemie**

- Zellaufbau und Aufbau von Makromolekülen
- Energiestoffwechsel
- Struktur und Funktion der Proteine
- Enzyme
- Stoffwechselfvorgänge
- Biosynthesen von Aminosäuren und Proteinen  
Biochemische Methoden (Proteinisolierung und Charakterisierung)

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte der Vorlesung Allgemeine und anorganische Chemie beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Sommersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr. Patrick Keller

**Literatur:**

- Kurzes Lehrbuch der Organischen Chemie, Schrader B., Rademacher P., de Gruyter
- Organische Chemie, Vollhardt K. P. C, Schore N.E., Peter K., Wiley-VCH Verlag
- Biochemie, Berg J. M., Stryer L., Tymoczko J.L., Spektrum Akademischer Verlag

## 3.11 Molekularbiologie und Gentechnik I

Molekularbiologie und Gentechnik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> MOBIOGE	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden erwerben ein Grundverständnis für molekularbiologische und gentechnische Zusammenhänge. Sie erkennen die Bedeutung der Organisationsprinzipien lebender Systeme. Sie vertiefen ihre molekularbiologischen Kenntnisse in der Gentechnik und lernen diese in den Analysemethoden der Molekularbiologie und den gentechnischen Methoden sinnvoll zu verknüpfen. Die Studierenden können die verschiedenen Gentechnikanwendungen gesellschaftspolitisch und ethisch beurteilen.			
<b>Inhalte:</b>			
<b>Molekularbiologie</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisationsprinzipien lebender Systeme</li> <li>• Organisation der Eukaryotenzellen</li> <li>• Aufbau und Funktion von DNA und RNA</li> <li>• Aufbau und Funktion von Chromosomen und Plasmiden</li> <li>• Replikation, Transkription und Translation</li> <li>• Intrazelluläre Kompartimente und Sortierung von Proteinen</li> <li>• Vesikulärer Transport</li> <li>• Signalübertragung in der Zelle</li> </ul>			
<b>Gentechnik</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werkzeuge der Gentechnik (DNA, Vektoren, Enzyme, Wirte, Transfersysteme)</li> <li>• DNA-Klonierung</li> <li>• Isolierung der Nukleinsäuren</li> <li>• Elektrophorese</li> <li>• Polymerase Chain Reaction (PCR)</li> <li>• Sequenzierung von DNA</li> <li>• DNA-Synthese</li> </ul>			
Die Laborübungen vermitteln die entsprechenden Methoden bei der Durchführung gentechnischer bzw. molekularbiologischer oder immunologischer bzw. diagnostischer Arbeiten.			
<b>Empfehlung für die Teilnahme:</b>			

Die Studierenden sollten die Grundlagen der Biologie beherrschen.
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.
<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Anne Schweizer
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Watson Molekularbiologie, Baker T. A., Bell S.P., Gann A., Levine M., Pearson Studium</li> <li>• Gentechnologie für Einsteiger, Brown T.A., Vogel S., Spektrum Akademischer Verlag</li> <li>• Genome und Gene, Brown T. A., Jarosch B., Seidler L., Spektrum Akademischer Verlag</li> </ul>

### 3.12 Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I

Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> PHAKOTECH I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden erwerben ein Grundverständnis für den Aufbau und die unterschiedlichen Darreichungsformen von Arzneistoffen. Sie erkennen die			



Zusammenhänge und Wechselwirkungen zwischen dem menschlichen Stoffwechsel, dem Ab- bzw. Umbau von Arzneistoffen und der Wirkung auf den Menschen. In dem vertiefenden Vorlesungskapitel der Arzneimittelzulassung erlernen die Studierenden die Grundzüge der Arzneimittelentwicklung. Im Praktikum führen die Studierenden Versuche zur Wirkung und Wirkweise von Arzneimitteln durch und können diese wissenschaftlich beurteilen.

**Inhalte:**

Die Veranstaltung vermittelt die Grundlagen der Pharmakologie unter Einbindung der Verfahren der pharmazeutischen Technologie. Es werden folgende Themen behandelt:

**Pharmakologie**

- Definitionen
- Pharmakokinetik
- Pharmakodynamik
- Nebenwirkungen
- Arzneimittelwechselwirkungen
- Arzneimittelprüfung

**Arzneimittelzulassung**

- Arzneimittelentwicklung, die verschiedenen Phasen der klinischen Studien
- Übersicht über Behörden und Zulassungsverfahren in den wichtigsten Ländern, z.B. US, EU
- Internationale Harmonisierung
- Struktur und Inhalte eines Zulassungsdossiers, Änderungsanzeigen

**Pharmazeutische Technologie**

- Grund- und Hilfsstoffe in der Arzneiformung
- Feste, halbfeste, flüssige und gasförmige Arzneiformen
- Durch Drogenextraktion gewonnene Arzneiformen
- Stabilität und Stabilisierung
- Inkompatibilitäten

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte des Moduls „Allgemeine und anorganische Chemie“ und „Biologie und Mikrobiologie“ beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;

5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Susanne Peifer-Gorges
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mutschler Arzneimittelwirkungen, Mutschler, E.; Geisslinger, G.; Kroemer, H.K.; Ruth, P.; Schäfer-Korting, M., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft GmbH</li> <li>• Pharmazeutische Technologie, Voigt R., DAV Stuttgart</li> <li>• Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie, Bauer K.H., Frömming K.H., Führer C., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft</li> </ul>

### 3.13 Betriebswirtschaft für Ingenieure

Betriebswirtschaft für Ingenieure			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> BWLING	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung Übung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA, BP, D-BP, PT, VT, NT Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden kennen die wichtigsten ökonomischen Grundlagen einer über Märkte organisierten Wirtschaft und sind sich der Zielstellung und Verantwortung unternehmerischen Handelns in einer globalen Wirtschaft bewusst. Die Studierenden kennen zudem die Grundlagen der betrieblichen Finanzwirtschaft sowie Rechnungslegung und sind in der Lage, die vermittelten Methoden anzuwenden. Sie können zentrale ökonomische Begriffe und Kennzahlen definieren und nutzen. Die Studierenden verstehen zudem die Zusammenhänge zwischen verschiedenen Managementebenen und zentralen betrieblichen Funktionsbereichen und können entsprechende Modelle und Methoden anwenden.			
<b>Inhalte:</b> <b>Ökonomische und betriebswirtschaftliche Grundlagen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlegende Prinzipien und Zielstellungen ökonomischen Handelns</li> <li>• Grundlegende makro- und mikroökonomische sowie betriebswirtschaftliche Begrifflichkeiten und Zusammenhänge</li> <li>• Nachhaltigkeit als ökonomisches Prinzip</li> <li>• Unternehmen als Akteure in globalen Wirtschaftssystemen</li> </ul>			

- Managementbegriff und -ebenen
- Strategische Entscheidungen und Managementmethoden
- Prozesse, Methoden und Modelle zentraler betrieblicher Funktionsbereiche (Beschaffung, Produktion, Absatz)

#### **Finanzwirtschaftliche Grundlagen und Rechnungswesen**

- Finanzmathematische Methoden, Grundlagen und Zusammenhänge
- Außen- und Innenfinanzierung
- Investitionsrechnungen
- Investitionen unter Unsicherheit – Einführung in die Kapitalmarkttheorie
- Grundlagen des internen und externen Rechnungswesens

#### **Empfehlungen für die Teilnahme:**

Keine

#### **Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

#### **Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

#### **Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  
 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

#### **Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

#### **Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr. Klaus Fischer (Ökonomische und betriebswirtschaftliche Grundlagen)  
 Kai-Heinrich Schlachter (Finanzwirtschaftliche Grundlagen und Rechnungswesen)

#### **Literatur:**

- Bieg, H.; Waschbusch, G. [2021]: Buchführung: Systematische Anleitung mit zahlreichen Übungsaufgaben und Online-Training (bzw. die jeweils jüngste Ausgabe).
- Hungenberg, H.; Wulf, T. [2021]: Grundlagen der Unternehmensführung, 6. Aufl., Wiesbaden: SpringerGabler.
- Mankiw, N.G.; Taylor, M.P. [2021], 8. Aufl., Stuttgart: Schäffer-Poeschel.
- an de Meulen, P.; Christiaans, T.; Wilke, C.B.; Wohlmann, M. (Hrsg.): Volkswirtschaftslehre: Mikroökonomik – Wirtschaftspolitik – Makroökonomik. Wiesbaden: Springer.
- Pape, U. [2018]: Grundlagen der Finanzierung und Investition, mit Fallbeispielen und Übungen, 4. Aufl. Oldenburg, München (bzw. die jeweils jüngste Ausgabe)
- Wöhe, G.; Döring, U.; Brösel, G. [2023]: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 28. Aufl., München: Vahlen.

## 3.14 Reinraum- und Containment-Konzepte

Reinraum- und Containment-Konzepte			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> CONTAIN	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden	<b>Dauer:</b> 1 Semester	
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Als Pflichtmodul: BA, D-BA  Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b>  In der sich an die Vorlesung anschließenden Praxisphase vertiefen dual Studierende die während der Vorlesungszeit an der Hochschule und durch die veranstaltungs- begleitende Prüfung nachgewiesenen Fähigkeiten im Rahmen anwendungsorientierter Themenstellungen. Dazu bearbeiten Studierende in Abstimmung mit dem Kooperationspartner eine definierte Praxisaufgabe mit einem Workload von ca. 75 h. Die Reflektion des Ergebnisses findet im Rahmen eines Fachgesprächs (mündliche Prüfung) mit Vertretern des Kooperationspartners und der Hochschule statt.</p>			
<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b>  Die Studierenden erlangen das Wissen über den Zweck und den Aufbau von Reinräumen sowie der benötigten Infrastruktur. Sie verstehen die Anforderungen, die an den Reinraum bei der Arzneimittelherstellung aufgrund behördlicher Vorgaben gestellt werden und sind in der Lage, dazu eigene Konzepte zu entwickeln. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, Reinräume mit den zugehörigen Schleusenkonzepten zu planen und zu betreiben.  Dual Studierende haben nach erfolgreich abgeschlossenem Modul zudem durch den praxisbezogenen Einsatz beim Kooperationspartner eine vertiefte Praxiskompetenz entwickelt und sind in der Lage, ihr Arbeitsergebnis vor Fachpublikum zu vertreten.</p>			
<p><b>Inhalte:</b>  Die Veranstaltung behandelt die Planung, den Aufbau und den Betrieb von Reinräumen und Containment-Konzepten in der pharmazeutischen Produktion anhand folgender Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen zur Reinraumklassifizierung,</li> <li>• Anforderungen an Reinräume,</li> <li>• Reinraumklassen und deren Definition,</li> <li>• Laminarstromkabinen und Isolatoren,</li> <li>• Reinraumkonzepte (wie z. B. Isolator Reinraumklasse A in Raum der Reinraumklasse D),</li> <li>• Personal- und Materialschleusen, Durchreichen,</li> <li>• Messung und Sicherstellung der Luftqualität (Monitoring),</li> <li>• Materialien und Reinigungsprozedere,</li> <li>• GMP-gerechtes Layout von Reinräumen</li> </ul>			

<p><b>Empfehlung für die Teilnahme:</b> Die Studierenden sollten die Inhalte des Moduls „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“ beherrschen.</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden für das grundständige Studienmodell auf der Grundlage einer Klausur vergeben. Note und Leistungspunkte werden für das duale Studienmodell in Form einer zusammengesetzten Prüfung auf der Grundlage einer Klausur am Ende des Semesters am Lernort Hochschule und einer mündlichen Prüfung am Ende der sich daran anschließenden Praxisphase am Lernort Unternehmen vergeben. Die Modulnote wird gewichtet aus 80% Klausur und 20% mündliche Prüfung.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</b> 5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Roman Kirsch</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lothar Gail, Udo Gommel: Reinraumtechnik, 4. Auflage, Springer-Verlag 2018</li> <li>Erwin Memmert: Reinraumtechnik, Beuth-Verlag 2021</li> <li>International Society for Pharmaceutical Engineering: Containment-Handbuch, 2. Auflage, ISPE D/A/CH Eigenverlag, 2021</li> </ul>

### 3.15 Technische Fluidmechanik

Technische Fluidmechanik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> FLUIME	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI, PT, D-PT, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			

**Lernergebnisse/ Kompetenzen:**

Die Studierenden verfügen nach erfolgreichem Bestehen des Moduls Fluidmechanik über:

- Kenntnisse des grundsätzlichen Verhaltens flüssiger und gasförmiger Medien,
- die Fähigkeit zur kinematischen Beschreibung von Strömungen,
- die Fähigkeit zur dynamischen Analyse von Strömungen anhand der Erhaltungsgesetze für Masse, Impuls und Energie,
- die Fähigkeit zur Beschreibung und Analyse einfacher kompressibler Strömungen,
- das phänomenologische Verständnis des Effekts von Reibung und Turbulenz,
- die Fähigkeit zur Analyse technischer Strömungen bis hin zur Auslegung von Rohrleitungssystemen.

**Inhalte:**

- Stoffeigenschaften von Flüssigkeiten und Gasen (Dichte, Viskosität, Stoffwerte)
- Hydrostatik (Druck, Druckerarbeit, Kommunizierende Gefäße, Druckkräfte, Auftrieb, Schwimmen, Stabilität)
- Aerostatik (Schichtung, Normatmosphäre)
- Inkompressible Strömungen (Kontinuitätsgleichung, Bernoullische Gleichung, hydraulische Leistung, Impulssatz, Ähnlichkeitsgesetze, Modellversuche, Strömungsformen, Rohrhydraulik, Berechnung von Rohrleitungssystemen, Umströmung von Körpern, Tragflügeltheorie, Polardiagramm)
- Kompressible Strömungen (Schallgeschwindigkeit in Gasen, Rohrströmungen, Druckabfall, Ausströmvorgänge, Lavaldüse)
- Strömungsmesstechnik (Druck-, Geschwindigkeits- und Durchflussmessung, Staurohre und Sonden, Düse, Blende, Prandtl-Rohr, Venturikanal, Schwebekörper, Viskosimetrie)

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Mathematisch-physikalische Grundkenntnisse und Kenntnisse der techn. Thermodynamik

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  
 5/150 [3,3 %] für dualen Studiengang D-PT;  
 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

N.N. / Lehrender: Herr Prof. Dr. Marc Regier

**Literatur:**

- Technische Strömungslehre, W. Bohl, Vogel-Verlag
- Technische Fluidmechanik, H. Sigloch, VDI-Verlag
- Technische Strömungslehre, L. Böswirth, Vieweg-Verlag

### 3.16 Angewandte Elektrotechnik

Angewandte Elektrotechnik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ANGELE	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung ergänzt durch Übungen	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>            Als Pflichtmodul: BB, D-BP, VT, BI, EE, PT, D-PT, NT, UP, BA, D-BA, KI – Vertiefungsrichtung Mechatronische Systeme (ab FPO 2021)            Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p>			
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>            Die Studierenden verstehen die Grundlagen der Elektrotechnik und führen in Übungen innerhalb der Vorlesung Berechnungen zu Stromkreisen durch. Die Studierenden sind in der Lage die gelehrteten Inhalte elektrotechnischer Methoden in weiterführenden Veranstaltungen zu reproduzieren.</p>			
<p><b>Inhalte:</b>            Wesentliches Ziel dieser Veranstaltung ist die Erarbeitung der fundamentalen Grundlagen zum elektrischen Strom und zu Stromkreisen.            Es werden folgende Themen behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektrische Kräfte</li> <li>• Elektrischer Strom (Gleichstrom, Wechselstrom)</li> <li>• Wirkungen des elektrischen Stromes</li> <li>• Stromstärke und Spannung, Leistung, Quellen (Spannung, Strom), ohmsches Gesetz</li> <li>• Kirchhoff'sche Regeln</li> <li>• Stromkreise und lineare Netzwerke (Maschenstromanalyse/-verfahren)</li> <li>• Elektrische Messtechnik</li> <li>• Elektro-/Magnetostatik</li> <li>• Elektro-/Magnetodynamik</li> <li>• Wechselstrom (Erzeugung und Eigenschaften)</li> <li>• Elektrische Leistung</li> <li>• Einfache elektrische Maschinen (Gleichstrommotor)</li> <li>• MATLAB</li> </ul>			

Die mathematischen Aspekte der Elektrotechnik sollen in der Vorlesung durch praxisnahe Beispiele mittels der Software MATLAB erlernt werden, mit denen die Studierenden bereits über das Modul Informatik vertraut sind.
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Die Studierenden sollten die Inhalte der Vorlesung Informatik, d. h. Programmierkenntnisse mit der Software MATLAB, beherrschen.
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden aufgrund einer Klausur vergeben.
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.
<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Fabian Kennel
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektrotechnik für Maschinenbauer, Fischer R.; Linse H., Vieweg + Teubner</li> <li>• Elektrotechnik und Elektronik, Busch R., Vieweg + Teubner</li> <li>• Elektrische Maschinen, Fischer R., Carl Hanser Verlag</li> <li>• Handbuch der elektrischen Anlagen und Maschinen, Hering E., Springer Verlag</li> <li>• Harriehausen T.; Scharzenau, D.: Moeller Grundlagen der Elektrotechnik, Springer Vieweg</li> </ul>

### 3.17 Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen

Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ANLAFLUID	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA			



Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)

**Lernergebnisse/ Kompetenzen:**

Die Studierenden haben einen Überblick über die Strömungs- und Kolbenmaschinen erlangt. Die Studierenden sind in der Lage, entsprechende Förderorgane für Prozessströme auszuwählen. Die Notwendigkeit, den Materialfluss innerhalb verfahrenstechnischer Anlagen sicher zu stellen, ist den Studenten soweit vertraut, dass sie die benötigten Maschinen bei der Planung verfahrenstechnischer Anlagen berücksichtigen können. Die Studierenden sind dahingehend qualifiziert, dass Anlagenfließbilder gelesen und gezeichnet werden können. Sie können eine grobe Abschätzung der Anlagekosten vornehmen. Sicherheitsrelevante Aufgabenstellungen werden als solche erkannt und Gegenmaßnahmen können werden.

**Inhalte:**

Die Veranstaltung soll die Studierenden mit den Strömungs- und Kolbenmaschinen vertraut machen und die Grundlagen der Anlagenplanung vermitteln. Der erste Teil der Veranstaltung gibt einen Überblick über die Strömungs- und Kolbenmaschinen die zum Transport flüssiger und gasförmiger Chemikalien eingesetzt werden. Im Einzelnen werden behandelt:

- Fördern von Flüssigkeiten (Hubkolbenpumpen, Membranpumpen, Kreiselpumpen, Zahnrad-, Spindel- und Schlauchpumpen, Wasser- und Dampfstrahlpumpen, u. a.)
- Fördern von Gasen (Hubkolbenverdichter, Kreiselerdichter, Kompressoren, Gebläse, Ventilatoren, Drehschieber- und Schraubenverdichter, u. a.)

Jede Maschine wird beschrieben durch: Aufbau und Wirkungsweise, Förderstrom und Wirkungsgrad, Druck-, Saug- und Förderhöhe sowie spez. Pumpen- bzw. Verdichterarbeit und -leistung.

Im zweiten Teil der Veranstaltung werden die Grundlagen der Anlagenplanung vermittelt. Dabei stehen folgende Gesichtspunkte im Fokus:

- Grundlagen der Anlagenprojektierung
- Kostenschätzung
- Anlagensicherheit mit Laborexperimenten
- Planungsgrundlagen

Fließbildarten (RI-Fließbilder, etc.)

**Lehrformen:**

Vorlesung

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

keine

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b>  5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester;  5/150 [3,3 %] für dualen Studiengang D-PT</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b>  Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b>  Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis, Prof. Dr. Ulrich Bröckel</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vauck, W.; Müller, H.: Grundoperationen chemischer Verfahrenstechnik, Dt. Verlag für Grundstoffindustrie, Stuttgart 2000</li> <li>• Ullmann's encyclopedia of industrial chemistry, VCH, Weinheim, 1996.</li> <li>• E. Wegener: Montagegerechte Anlagenplanung, Wiley-VCH, Weinheim, 2003</li> <li>• F. P. Helmus: Anlagenplanung, Wiley-VCH, Weinheim, 2003</li> </ul>

### 3.18 Aufbereitung in der Pharmaproduktion I

Aufbereitung in der Pharmaproduktion I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> PHARMAUF I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 15 h	<b>Selbststudium:</b> 90 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 30 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA  Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p>			
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>  Die Studierenden können den Zusammenhang zwischen Eigenschaften von Stoffsystemen, physikalischen Vorgängen in Apparaten und den erzielten Ergebnissen erklären. Im Bereich der Trennverfahren können Sie aufgrund des erreichten Grundverständnisses verschiedene Phänomene ableiten. In Bezug auf die Zentrifugation verfügen die Studierenden über vertiefte Kenntnisse.  Sie sind dadurch in der Lage verfahrenstechnische Apparate für konkrete Anwendungen auszulegen und haben die Kompetenz Laborergebnisse durch „Up-Scaling“ auf den technischen Maßstab zu übertragen.</p>			
<p><b>Inhalte:</b>  Die Veranstaltung vermittelt die Grundlagen der Pharmaproduktion. Im Fokus stehen die Grundoperationen Feststoffbildung, Feststoffabtrennung, Konzentrierung und Reinigung. Dabei werden konstruktive Ausführungen der verwendeten Apparate,</p>			

empirische Formeln zu deren Auslegung, *Scale-up* und die Eingliederung in Aufbereitungssequenzen dargestellt. Es werden folgende Themen behandelt:

- Konzept der Grundoperationen
- Einführung in disperse Systeme
- Partikelmerkmale und Arbeiten mit Häufigkeitsverteilungen
- Partikel-Partikel- / Fluid-Partikel-Wechselwirkungen (Haftkräfte, Sedimentation, Verhalten im Scherfeld)
- Struktur und Eigenschaften von Haufwerken
- Durchströmung von Haufwerken, Kapillarkräfte
- Kristallisation und Fällung (primäre und sekundäre Keimbildung; Aufbau und Funktionsweise von Kristallisatoren)
- Grundlagen der Fest-Flüssig-Trennung
- Fluidodynamik in Suspensionen / Re-Zahl umströmter Körper
- Fest-Flüssig-Trennung im Schwerfeld
- Fest-Flüssig-Trennung im Zentrifugalfeld (Aufbau und Funktionsweise von Vollmantel- und Siebzentrifugen)
- Einsatz von Trennapparaten in industriellen Prozessen (Praxisbeispiele)

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Keine

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur (80 %) und der Praktikums- / Laborleistungen (20 %) vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis, Prof. Dr. Roman Kirsch

**Literatur:**

- Vauck, W.; Müller, H.: Grundoperationen chemischer Verfahrenstechnik, Dt. Verlag für Grundstoffindustrie, Stuttgart 2000
- Ullmann's encyclopedia of industrial chemistry, VCH, Weinheim, 1996.
- Ruthven, D. M.: Encyclopedia of separation technology, WILEY-VCH, New York, 1997
- Shukla, A. A.: Process scale bioseparations for the biopharmaceutical industry. Taylor & Francis, Boca Raton, 2007

## 3.19 Qualitätskontrollen im GMP-Umfeld

Qualitätskontrollen im GMP-Umfeld			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> GMPANA	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden haben Kenntnisse über die "Gute Herstellungspraxis (GMP)" erlangt und sind zur Erstellung von pharmazeutischen Arbeitsanweisungen (SOP) befähigt. Sie kennen sich in den festgeschriebenen nationalen und internationalen Regelwerken zu den allgemein gültigen GMP-Regeln aus und können diese in die Praxis umzusetzen.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung vermittelt Kenntnisse über die "Gute Herstellungspraxis (GMP)". Behandelt werden dabei: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition des Begriffes Qualität / Folgen von Qualitätsmängeln</li> <li>• Grundoperationen der Qualitätssicherung: Abweichungen, Änderungskontrolle, OOS (Out-Of-Specification), OOE (Out-Of-Expectation), OOT(Out-Of-Trend)</li> <li>• Abgrenzung GLP / GMP</li> <li>• Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten</li> <li>• ICH-Guidelines</li> <li>• Standardarbeitsanweisungen (SOP)</li> <li>• GMP-gerechter Umgang mit Standards und Reagenzien</li> <li>• Prüfpläne und Prüfplängergänzungen, Durchführung von Prüfungen („<i>Sample Chain</i>“), Inprozesskontrollen</li> <li>• Geräteüberprüfung und Gerätedokumentation, Technologietransfer</li> <li>• Prüfmittel, Prüfmittelüberwachung, Qualifizierung</li> <li>• Methodenentwicklung, Methodenüberprüfung, Methodentransfer und deren Dokumentation</li> <li>• Methodvalidierung und Validierung computergestützter Systeme (GAMP 4: V Modell, 21 CFR part 11)</li> <li>• Dokumentation (Rohdaten, Auswertung, Berichterstattung etc.), Archivierung</li> <li>• Inspektionen und Zertifizierung, <i>Multi-site</i>-Prüfungen, Audits (FDA „warning letter“)</li> </ul>			
<b>Empfehlung für die Teilnahme:</b>			

Die Studierenden sollten die Inhalte der Vorlesungen „Allgemeine rechtliche Grundlagen“ und „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“ beherrschen.
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.
<b>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Patrick Keller
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP-Qualifizierung und Validierung von Wirkstoffanlagen: Ein Leitfaden für die Praxis, Gengenbach R., Wiley-VCH VerlagGLP- Handbuch für Praktiker, Christ G.A., Harston S.J., Hembek H.-W., Opfer K.-A., GIT-Verlag</li> <li>• EG-Leitfaden der Guten Herstellungs-Praxis für Arzneimittel und Wirkstoff, Editio Cantor</li> <li>• GMP-Berater, Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Maas &amp; Peither, GMP Verlag</li> </ul>

### 3.20 GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I

GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> LÜFTKLIMA I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> a) Vorlesung b) Übungen c) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> a) 2 SWS / 22,5 h b) 2 SWS / 22,5 h c) 15 h	<b>Selbststudium:</b> 90 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden haben			

- das Wissen über hygienekonforme Raumlüftungsqualität zur Skalierung der notwendigen Volumenströme,
- das Wissen über grundlegende Behaglichkeit und Raumströmungsformen sowie deren Anwendungen insbesondere für Produktionsstätten,
- die Fähigkeit, äußere und innere Lasten bestimmen zu können,
- die Fähigkeit, Luftmengen gemäß eines Anforderungsprofils auszulegen, zu bewerten und zu berechnen,
- das Wissen und die Fähigkeit, die Funktionsweisen einzelner Anlagenkomponenten, sowie deren Einbindung in ein Klima- und Lüftungssystem richtig zu beurteilen,
- die Fähigkeit, Ansatzpunkte zur Anlagenoptimierung zu erkennen.

**Inhalte:**

Das Modul vermittelt Kenntnisse zur effektiven Anwendung der thermodynamischen Grundlagen in der Raumlüftungstechnik in Reinnräumen und zur praktischen Anwendung in lufttechnischen Prozessen:

- Physikalische Grundlagen
- Zustandsänderungen der feuchten Luft
- Wärmeübertrager mit und ohne Enthalpierückgewinnung
- Luftbefeuchtungssysteme
- Varianten der Luftentfeuchtung
- Grundlegende Varianten der Raumströmungen

Die Inhalte werden durch ein messtechnisches Praktikum (Labor) vertieft.

**Empfehlung für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollen mathematische und physikalische Grundlagen sowie die Inhalte der Module Technische Thermodynamik, Technische Fluidmechanik beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Sommersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr.-Ing. Beate Massa

**Literatur:**

- Manfred Casties, Bernd Boiting: Handbuch der Klimatechnik - Band 1: Grundlagen, 7. Auflage, VDE-Verlag 2022
- Berndt Hörner, Manfred Casties: Handbuch der Klimatechnik - Band 2: Anwendungen, 7. Auflage, VDE-Verlag 2018
- Karl-Josef Albers: Recknagel - Taschenbuch für Heizung + Klimatechnik, 78. Ausgabe, Vulkan-Verlag 2016

### 3.21 Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen

Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> STOFFWÄRME	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden erlangen das Wissen über grundlegende Prinzipien der Reaktionstechnik. Sie verstehen den Ablauf und das Zusammenspiel von Stoff- und Wärmetransport in Mehrphasensystemen. Sie kennen die Typen und Betriebsweisen chemischer und biotechnischer Reaktoren. Die Studierenden erlangen so die Fähigkeit, Stofftransportprozesse in mehrphasigen Systemen bei der Planung und beim Betrieb von chemischen oder biotechnischen Prozessen zu beurteilen, Massen- und Energiebilanzen für ideale chemische und biotechnische Reaktoren selbständig aufstellen und lösen zu können. Weiterhin erhalten Sie die Fähigkeit, anhand des Verweilzeitverhaltens von chemischen und biotechnischen Reaktoren Rückschlüsse auf deren zu erwartenden Umsatz ziehen zu können.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung behandelt im ersten Teil die Grundlagen der Reaktionstechnik, der Stoffübertragung und der Wärmeübertragung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgaben und Grundbegriffe der Reaktionstechnik (Umsatz, Selektivität, RZA),</li> <li>• Mikrokinetik homogener Gas- und Flüssigkeitsreaktionen (Reaktionsgeschwindigkeit, Reaktionsordnung, Formalkinetische Geschwindigkeitsansätze),</li> <li>• Makrokinetik in Zweiphasensystemen (Grenzfilmmodell, Stoffübergangskoeffizient, Zweifilmtheorie, Kenngrößenbeziehungen, Reaktion mit Stofftransport),</li> <li>• Wärmeübertragung in Zweiphasensystemen (Grenzfilmmodell, Wärmeübergangskoeffizient, Wärmedurchgangskoeffizient, Kenngrößenbeziehungen, Kopplung von Stoff- und Wärmetransport).</li> </ul> Im zweiten Teil der Veranstaltung werden die Typen chemischer und biotechnischer Reaktionsapparate und ihre Betriebsweisen behandelt. Der Schwerpunkt liegt dabei auf folgenden Aspekten:			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Typen chemischer und biotechnischer Reaktionsapparate (ein-, zwei-, dreiphasige Reaktionssysteme),</li> <li>• Betriebsweisen (diskontinuierliche, kontinuierliche, halbkontinuierliche Betriebsweise),</li> <li>• Reaktorgrundtypen (Idealer diskontinuierlicher, idealer kontinuierlicher und idealer halbkontinuierlicher Rührkesselreaktor, Idealer Strömungsrohrreaktor),</li> <li>• Massen- und Energie-Bilanzen von idealen Reaktoren,</li> <li>• Verweilzeitverhalten idealer und realer Reaktoren (Verweilzeit-Summenkurve, Verweilzeitpektrum, Kaskadenmodell, Diffusionsmodell),</li> <li>• Umsatz in nicht-idealen (d. h. realen) chemischen und biotechnologischen Reaktoren</li> </ul>
<p><b>Empfehlung für die Teilnahme:</b> Die Studierenden sollen mathematische und physikalische Grundlagen sowie die Inhalte der Module „Technische Thermodynamik“ und „Technische Fluidmechanik“ beherrschen.</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baerns, M; Hofmann, H.; Renken, A.: Chemische Reaktionstechnik – Lehrbuch der Technischen Chemie Band 1. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1987</li> <li>• Onken, U.; Bahr, A.: Chemische Prozeßkunde – Lehrbuch der Technischen Chemie Band 3. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1996</li> <li>• Emig, G., Klemm, E.: Technische Chemie - Einführung in die chemische Reaktionstechnik. Springer-Verlag, Heidelberg, 2005</li> </ul>

### 3.22 Fachprojekt und Projektpräsentation

<b>Fachprojekt und Projektpräsentation</b>	<b>5 ECTS</b>
--	---------------



<b>Modulkürzel:</b> PROPRAE	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden	<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Projektarbeit Präsentation mit <i>Feed-back</i> -Gespräch	<b>Präsenzzeit/Selbststudium:</b> 150 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 1 - 4 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI, PT, NT, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b> Die Studierenden kontaktieren zu Semesterbeginn die Studiengangleitung zur Festlegung der anwendungsorientierten Themenstellung an beiden Lernorten.</p>		
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage, selbstständig Forschungs- und Entwicklungsaufgaben in verschiedenen Bereichen – auch interdisziplinär - durchzuführen. Sie können diese selbstständig planen und mittels geeigneter Techniken und Methoden bearbeiten. Sie verstehen wie sie ihr Projekt geeignet präsentieren können und sind in der Lage darüber zu diskutieren.</p>		
<p><b>Inhalte:</b> In der Veranstaltung Fachprojekt bearbeiten die Studierenden ein Projekt unter Anleitung einer betreuenden Professorin bzw. eines betreuenden Professors. Das Modul vermittelt dabei wissenschaftliche Methodik und fachspezifische Fähigkeiten. Es wird eine komplexere Arbeit durchgeführt, welche sich durch einen wissenschaftlichen Anspruch und einer entsprechend anzuwendenden Methodik auszeichnet. Hierbei kann auch ein Projekt mit externen Partnern aus Instituten, Hochschulen und Industrie durchgeführt werden. Nach Abschluss des Projekts präsentieren die Studierenden ihre Ergebnisse in einer Projektpräsentation. In dieser Projektpräsentation erfolgt zeitgleich die Anwendung der theoretischen Erkenntnisse zum Thema Rhetorik, Argumentation und Präsentation auf die fachbezogene Projektarbeit. Die Erarbeitung vorteilhafter Präsentationstechniken erfolgt im Selbststudium in vorher bestimmten Lerngruppen, in denen auch die <i>Feed-back</i>-Gespräche stattfinden. Die dual Studierenden absolvieren dieses Modul i.d.R. beim jeweiligen Kooperationspartner.</p>		
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Keine</p>		
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Projektarbeit und der mündlichen Projektpräsentation vergeben.</p>		
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>		

<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b>            5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;            5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;            5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b>            Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r für das Fachprojekt:</b>            Kollegium Fachbereich Umweltplanung / Umwelttechnik,  <b>Modulverantwortliche/r für die Projektpräsentation:</b>            BP, D-BP, BI, VT, BA, D-BA: Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis, Prof. Dr. Anne Schweizer            PT: Stefan Hirsch            PI, NT: Studiengangsbeauftragte(r)</p>
<p><b>Literatur:</b>            Die Unterlagen zum Selbststudium zur Erlernung vorteilhafter Präsentationstechniken werden am Beginn des Projekts ausgehändigt. Zudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hermann Groß, Stefan Hüppe: Präsentieren - lernen und trainieren im Team              Bildungsverlag EINS</li> <li>• Ascheron, C.: Die Kunst des wissenschaftlichen Präsentierens und Publizierens,              Spektrum Akademischer Verlag</li> <li>• Hey, B.: Präsentieren in Wissenschaft und Forschung, Springer</li> <li>• Kratz, H.-J.: Wirkungsvoll reden lernen. Rhetoriktraining in 10 Schritten,              Walhalla Fachverlag</li> </ul>

### 3.23 Bioreaktionstechnik I

Bioreaktionstechnik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> BIOREATEC	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>            Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI, BA, D-BA            Als Pflichtmodul in der Vertiefungsrichtung „Bio-Ingenieurwesen“ des Studiengangs „Bio- und Prozess-Ingenieurwesen“            Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p>			
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>            Die Studierenden kennen die grundlegenden Reaktortypen, ihren konstruktiven Aufbau und ihre Funktionsweise. Sie sind in der Lage, selbständig die Eignung der Reaktortypen für bestimmte Reaktionen einschätzen zu können und Maßstabsübertragungen („Scale-up“) vom Labor- in den Produktionsmaßstab durchführen zu können. Geeignete steriltechnische Konstruktionsdetails sind den Studierenden bekannt, so dass sie bei der Anlagenplanung berücksichtigt werden können.</p>			

**Inhalte:**

Die Veranstaltung vermittelt im ersten Teil die verschiedenen Betriebsweisen von Bioreaktoren. Dabei werden mathematische Modelle zur Beschreibung der Wachstumskinetik und zur Berechnung der Ausbeute verwendet. Wichtige Inhalte dieses Teils sind:

- Wachstumsphasen und -faktoren, Inhibierungen
- Monod-Modell
- Betriebsweisen (Satzkultur, Zulauf-Satzkultur, Kontinuierliche Kultur)
- Massenbilanz und stationärer Zustand der kontinuierlichen Kultur

Der zweite Teil der Veranstaltung gibt einen Überblick über Aufbau und Funktion von Submers- und Oberflächenreaktoren. Dabei stehen im Fokus:

- Sauerstoffeintrag durch Begasungssysteme ( $k_{La}$ -Wert, OTR)
- Temperier- und Dosiersysteme
- Rührsysteme (Leistungseintrag, Mischgüte)
- Reaktoren mit äußerem Zwangsumlauf oder pneumatischem Antrieb

Der dritte Teil der Veranstaltung behandelt die konstruktive Ausführung von Bioreaktorbauteilen, die steriltechnische Anforderungen erfüllen. Zudem werden die Verfahren zur Sterilisation und Reinigung von Bioreaktoren vorgestellt. Wichtige Inhalte dieses Teils sind:

- Steriltechnische Konstruktion („*Aseptic design*“)
- Dichtungen von Rührwellen, Durchführungen und Rohrleitungen
- Armaturen und Schleusensysteme
- *Sterilization-in-place/ Cleaning-in-place*
- Risikopotential, Sicherheitsstufen bei gentechnischen Arbeiten (GenTG, GenTSV)

Die Vorlesung wird ergänzt durch Laborübungen, wobei die Studierenden am konkreten Bioreaktor die steriltechnische Konstruktion kennen lernen.

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten Grundlagen der Fluidodynamik und der Biologie beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Sommersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr. Susanne Peifer-Gorges

**Literatur:**

- Schügerl, K.: Bioreaktionstechnik – Bioprosesse mit Mikroorganismen und Zellen – Prozeßüberwachung, Birkhäuser-Verlag, 1997
- Chmiel H.: Bioprosesstechnik, Spektrum Akademischer Verlag 2006
- Menkel, F.: Einführung in die Technik von Bioreaktoren, Oldenbourg, 1992
- Storhas, W.: Bioreaktoren und periphere Einrichtungen, Vieweg, 1994

3.24 **Aufbereitung in der Pharmaproduktion II**

Aufbereitung in der Pharmaproduktion II			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> PHARMAUF II	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Ziel der Veranstaltung ist es, die Studierenden dahingehend zu qualifizieren, dass für eine vorgegebene Trennaufgabe das geeignete Aggregat ausgewählt werden kann. Anhand von Scale-up-Kriterien kann vom Laborversuch auf den Betriebsmaßstab hochgerechnet werden. Die Studierenden können die erarbeiteten theoretischen Grundlagen auf reale Stoffsysteme übertragen. Bei Membrantrennprozessen kann die geeignete Membran ausgewählt und die Dimensionierung des konstruktiven Aufbaus berechnet werden.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung soll die Studierenden mit den Grundlagen der Filtration und der Membrantrenntechnik vertraut machen. Im ersten Teil der Veranstaltung werden unterschiedliche Verfahren der Filtration zur Fest-Flüssig-Trennung (FFT) vorgestellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der FFT (Filtration)</li> <li>• Vorbehandlung von Suspensionen</li> <li>• Fällung und Flockung (Fällungsmittel, Flockungsmittel, Flockungshilfsmittel)</li> <li>• Tiefenfiltration</li> <li>• Siebfiltration/ Querstromfiltration</li> <li>• Kuchenbildende Filtration/ Pressfiltration</li> </ul> Im zweiten Teil der Veranstaltung werden die Grundlagen von Membrantrennprozessen, die in der pharmazeutischen Verfahrenstechnik und der Bioverfahrenstechnik Anwendung finden, vermittelt. Bei allen Grundoperationen stehen die zur Auslegung notwendigen mathematischen Modelle im Fokus. Die behandelten Themen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition und Aufbau von Membranen</li> <li>• Aufbau und Charakterisierung von Membranen und Membranwerkstoffen</li> <li>• Konstruktiver Aufbau von Membranmodulen</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrofiltration</li> <li>• Ultrafiltration/ Diafiltration</li> <li>• Reversosmose</li> <li>• Sterilfiltration</li> </ul>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Die Studierenden sollen die Inhalte des Moduls Aufbereitung in der Pharmaproduktion I beherrschen.</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur (80 %) und der Praktikums- / Laborleistungen (20 %) vergeben.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis, Prof. Dr. Roman Kirsch</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasper, H: Handbuch der industriellen Fest/Flüssig-Filtration, Wiley-VCH, 2000</li> <li>• Hess, W. F.: Maschinen + Apparate zur Fest-Flüssig-Trennung: Grundlagen, Anwendung, Technik, Vulkan-Verlag 1991</li> <li>• Melin, T: Membranverfahren: Grundlagen der Modul- und Anlagenausl., Springer, 2004</li> <li>• Ripperger, S: Mikrofiltration mit Membranen: Grundlagen, Verfahren, Anwendungen, VCH 1992</li> </ul>

### 3.25 Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I

<b>Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I</b>			<b>5 ECTS</b>
<b>Modulkürzel:</b> GMPQUAL I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>			

Als Pflichtmodul: BA, D-BA

Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)

### **Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium**

In der sich an die Vorlesung anschließenden Praxisphase vertiefen dual Studierende die während der Vorlesungszeit an der Hochschule und durch die veranstaltungsbegleitende Prüfung nachgewiesenen Fähigkeiten im Rahmen anwendungsorientierter Themenstellungen. Dazu bearbeiten Studierende in Abstimmung mit dem Kooperationspartner eine definierte Praxisaufgabe mit einem Workload von ca. 75 h. Die Reflektion des Ergebnisses findet im Rahmen eines Fachgesprächs (mündliche Prüfung) mit Vertretern des Kooperationspartners und der Hochschule statt.

### **Lernergebnisse/Kompetenzen:**

Die Studierenden erlangen das Wissen, welche Maßnahmen zur Qualitätssicherung aufgrund von Gesetzen und Verordnungen, aber auch im Sinne der „best practice“ in Deutschland und in Europa, aber auch im außereuropäischen Ausland, ergriffen werden müssen. Sie verstehen die Anforderungen, die sich daraus an die Arzneimittelherstellung ergeben. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, Grundoperationen der Qualitätssicherung bei der Qualifizierung, der Validierung und dem Anlagenbetrieb im konkreten Fall sicher anwenden und ausführen zu können.

Dual Studierende haben nach erfolgreich abgeschlossenem Modul zudem durch den praxisbezogenen Einsatz beim Kooperationspartner eine vertiefte Praxiskompetenz entwickelt und sind in der Lage, ihr Arbeitsergebnis vor Fachpublikum zu vertreten.

### **Inhalte:**

Die Veranstaltung behandelt die gesetzlichen Regularien, die für den Anlagenbetreiber hinsichtlich der Qualitätssicherung bei der Arzneimittelproduktion bindend sind. Folgende Themen werden behandelt:

- Qualitätsbegriff,
- Qualitätsmanagementsysteme, Abgrenzung von GMP zu anderen QM-Systemen,
- Die „Quality Unit“ im Herstellbetrieb,
- Personal, Stellenbeschreibungen, Schlüsselpositionen,
- Gute Dokumentationspraxis, Data Integrity, 21CFR11,
- Schulungsmanagement, Schulung von Mitarbeitern (SOPs) und deren Dokumentation,
- Designqualifikation (DQ), Installationsqualifikation (IQ), Funktionale Qualifikation (OQ = „Operational Qualification“), Leistungsqualifikation (PQ = „Performance Qualification“),
- Prozess-Validierung (Annex 15),
- Abweichungsmanagement,
- Risikoanalysen,
- Änderungsmanagement (Change Control),
- OOX Verfahren (out-of-specification, out-of-trend, out-of-calibration, etc.)

### **Empfehlung für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte des Moduls „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“ beherrschen.

### **Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden für das grundständige Studienmodell auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

<p>Note und Leistungspunkte werden für das duale Studienmodell in Form einer zusammengesetzten Prüfung auf der Grundlage einer Klausur am Ende des Semesters am Lernort Hochschule und einer mündlichen Prüfung am Ende der sich daran anschließenden Praxisphase am Lernort Unternehmen vergeben. Die Modulnote wird gewichtet aus 80% Klausur und 20% mündliche Prüfung.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare (EDQM): European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), 11th Edition,</li> <li>• International Council for Harmonisation: Quality Guidelines, <a href="https://www.ich.org/page/quality-guidelines">https://www.ich.org/page/quality-guidelines</a>,</li> <li>• The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, <a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en</a></li> <li>• Code of Federal Regulations CFR Title 21, <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11</a></li> </ul>

### 3.26 Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I

Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> VERENT I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 10 h	<b>Selbststudium:</b> 95 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			

**Lernergebnisse/Kompetenzen:**

Die Studierenden kennen die grundlegenden mechanischen und chemischen Wasseraufbereitungsverfahren, ihren konstruktiven Aufbau und ihre Funktionsweise. Bei Abschluss des Lernprozesses werden erfolgreich Studierende in der Lage sein, einfache stöchiometrische und wasserchemische Berechnungen auszuführen. Sie können die Eignung der Geräte zur Herstellung von deionisiertem und destilliertem Wasser sowie Reinstwasser beurteilen. Die Studierenden sind mit den Grundlagen der Abwasserbehandlung und der Bereitstellung technischer Gase vertraut und können die Qualitätsanforderungen für die Anwendung im Reinraum einschätzen.

**Inhalte:**

- Grundlagen der Ver- und Entsorgung
- Wasserchemie / Wasserinhaltsstoffe
- Anforderungen an die Wasserqualität: Trinkwasser und Wasser im GMP-Bereich
- Wasserchemische Berechnungen
- Mechanische Wasseraufbereitungsverfahren
- Physikalische Wasseraufbereitungsverfahren
- Chemische Wasseraufbereitungsverfahren
- Desinfektion
- Herstellung VE / Deionisiertes Wasser
- Herstellung destilliertes Wasser
- Herstellung Reinstwasser (WFI Water for Injection)
- Abwasserbehandlung / Klärsysteme
- Vorgeschaltete Abwasserbehandlung des Reinraums
- Herstellung von Kühl- und Kaltwasser für die Temperierung
- Herstellung von Stickstoff, Sauerstoff und synthetischer Luft
- Sicherstellung der Gasqualität im Reinraum / Nachweisverfahren
- Versorgung mit flüssigem Stickstoff

**Empfehlung für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollen die Inhalte der Module Allgemeine und anorganische Chemie sowie technische Thermodynamik beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben. Die erfolgreiche Bearbeitung praktischer Laborübungen wird als Vorleistung zur Teilnahme an der Klausur vorausgesetzt.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester

**Häufigkeit des Angebotes:**



Jährlich (im Wintersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. Stefan Wilhelm, Prof. Dr. Stefan Döring
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wasseraufbereitung; S. Wilhelm, Springer-Verlag (aktuelle Auflage)</li> <li>• Industrielle Wasseraufbereitung; W. Wiedenmannott, Verlag Wiley-VCH (akt. Aufl.)</li> <li>• Technische Gase und deren Eigenschaften; H. Brückner, Verlag De Gruyter (akt. Aufl.)</li> </ul>

### 3.27 Elektrochemie und Sensoren

Elektrochemie und Sensoren			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> ELCHSE	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 30 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA, BI, VT Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden verfügen über die Fähigkeit die wesentlichen Aspekte der modernen Messtechnik einzuordnen und nutzen zu können. Hierbei stehen insbesondere die elektrochemischen Sensoren für die Verfahrenstechnik im Vordergrund. Die Studierenden haben die Auswahlkompetenz zu den wichtigsten Sensoren zur Steuerung und Regelung von Prozessen werden vorgestellt.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung soll die Studierenden mit den Grundlagen der Elektrochemie, der Messtechnik und dem Einsatz moderner Sensortechnik vertraut machen. Es werden folgende Themen behandelt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI-System</li> <li>• Allgemeines zur Messtechnik, Signalverarbeitung, Instrumentierungssysteme und Informationsverarbeitung, etc.</li> </ul> <b>Elektrochemie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Freie Enthalpie und Chemisches Potential</li> <li>• Aktivität und Aktivitätskoeffizient von Ionen/ Debye-Hückel-Theorie</li> <li>• Elektrochemisches Potential</li> <li>• Elektroden (Gas/ Edelmetall, Metall/ unlösliches Salz/ Ion, Redox-Elektrode)</li> <li>• Arten von elektrochemischen Zellen/ Elektromotorische Kraft (EMK)</li> <li>• Standard-Elektrodenpotentiale/ Elektrochemische Spannungsreihe</li> </ul> <b>Sensortechnik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbauprinzip eines Sensors</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• elektrische Messprinzipien, Kompensatoren und Messbrücken</li> <li>• Aufbau und Funktion der pH-Einstabmesskette</li> <li>• Aufbau und Funktion der Clark-Zelle zur Messung des gelösten Sauerstoffs</li> <li>• Kraftaufnehmer, Druckaufnehmer</li> <li>• Temperaturlaufnehmer</li> <li>• Durchflussmesser, Füllstandmessung</li> <li>• Feuchtemessung, Gasanalyse</li> </ul>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Die Studierenden sollten die Grundlagen der allgemeinen und anorganischen Chemie und der Physik beherrschen.</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 [3,3 %] für dualen Studiengang D-PT; 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis, Prof. Dr. Roman Kirsch</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atkins, P.W.: Physikalische Chemie, Wiley-VCH, Weinheim, 2001</li> <li>• Twork, J. V.; Yacynych, A. M.: Sensors in bioprocess control. Dekker, New York, 1990</li> <li>• Tränkler, H.-R.: Sensortechnik: Handbuch für Praxis und Wissenschaft, Springer 1998</li> <li>• Schiessle, E.: Sensortechnik und Meßwertaufnahme, Vogel, 1992</li> <li>• Gründler, P.: Chemische Sensoren : eine Einführung für Naturwissenschaftler und Ingenieure, Springer 2004</li> </ul>

### 3.28 Bioaufbereitungstechnik

<b>Bioaufbereitungstechnik</b>		<b>5 ECTS</b>
<b>Modulkürzel:</b> BIOAUF	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden	<b>Dauer:</b> 1 Semester

<b><u>Lehr-/Lernformen:</u></b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b><u>Präsenzzeit:</u></b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b><u>Selbststudium:</u></b> 80 h	<b><u>Geplante Gruppengröße:</u></b> 60 Studierende
<b><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u></b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA, BI, VT Als Pflichtmodul in der Vertiefungsrichtung „Bio-Ingenieurwesen“ des Studiengangs „Bio- und Prozess-Ingenieurwesen“ Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b><u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u></b> Die Studierenden kennen die wichtigsten Aufbereitungstechniken für biotechnologische Produkte und ihren apparativen Aufbau. Sie werden in die Lage versetzt, selbständig die Eignung der Aufbereitungsverfahren für bestimmte Aufgaben einschätzen zu können und eine Maßstabsübertragung („Scale-up“) vom Labor- in den Produktionsmaßstab durchführen zu können.			
<b><u>Inhalte:</u></b> Die Veranstaltung behandelt die speziellen Ausführungen von Aufbereitungstechniken zur Feststoffabtrennung, Konzentrierung, Reinigung und Konfektionierung von biotechnologischen Produkten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zellaufschluss</li> <li>• Sorption und Ionenaustausch</li> <li>• Präparative Flüssigkeits-Chromatographie</li> <li>• Extraktion (Solvent-Extraktion, Feststoff-Extraktion, Destraktion)</li> <li>• Dialyse/ Elektrodialyse</li> </ul> Für jede Aufbereitungstechnik wird die Funktion der eingesetzten Apparate vorgestellt. Es werden allgemeingültige, mathematische Modelle zur verfahrenstechnischen Auslegung vermittelt. Die Aufbereitungstechniken werden zudem in die Aufarbeitungssequenz biotechnologischer Produkte eingeordnet. Die Vorlesung wird ergänzt durch Laborübungen, in denen die Studierenden verschiedene Aufreinigungstechniken in der Praxis kennenlernen.			
<b><u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u></b> Die Studierenden sollten die Grundlagen der Bioreaktionstechnik beherrschen.			
<b><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u></b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur (75 %) und der Praktikums- / Laborleistungen (25 %) vergeben.			
<b><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u></b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.			
<b><u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u></b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.			

<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Wintersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Shukla, A. A.: Process scale bioseparations for the biopharmaceutical industry. Taylor &amp; Francis, 2007</li> <li>• Sadana, A.: Bioseparation of proteins. Academic Press, 1998</li> <li>• Ladisch, M. R.: Bioseparations engineering - principles, practice, and economics, Wiley-Interscience, 2001</li> <li>• Janson, J.-C.: Protein purification: principles, high resolution methods and applications, Wiley, 1998</li> <li>• Garcia, A. A.: Bioseparation process science. Blackwell Science, 1999</li> </ul>

### 3.29 Pharmazeutische Technologie II

<b>Pharmazeutische Technologie II</b>			<b>5 ECTS</b>
<b>Modulkürzel:</b> PHATECH II	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden sind in der Lage, die unterschiedlichen Verfahren, Apparate und Verfahrensschritte zur Herstellung von Arzneiformen unter Verwendung von Hilfsmitteln zu beschreiben. Sie kennen die Zusammenhänge zwischen Formulierungstechniken und der Darreichungsform und wissen um den Einfluss der verschiedenen Verfahren auf die Produkteigenschaften. Durch die Laborübungen haben die Studierenden praktische Erfahrungen über den Prozess der Herstellung von festen Arzneiformen, der Erstellung eines Herstellungsprotokolls, der Arzneiformprüfung und der Dokumentation der Ergebnisse.			
<b>Inhalte:</b> <b>Grundlagen der Arzneiformung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen an feste Arzneiformen</li> <li>• Pharmazeutische Feststoffe (kristalliner und amorpher Zustand, Polymorphie, Hydrate)</li> <li>• Luftfeuchte, Sorptionsisotherme, Feuchtegehalt, Interaktion Feuchte-Feststoffe</li> <li>• Oberfläche, Porosität, Benetzung, Löslichkeit, Lösungsgeschwindigkeit</li> <li>• Grenzflächenphänomene und Emulsionen</li> </ul>			

**Technologische Grundoperationen**

- Zerkleinern, Materialverhalten
- Mischen, Mischgüte, Mischverlauf, Entmischung
- Granulieren: Verfahren und Apparate
  - Gründe für das Granulieren
  - Feuchtgranulieren (Granulierflüssigkeiten, Arten von Granulaten), Granulieren im Mischer, Wirbelschicht, Sprühtrocknung und Extruder
  - Trockengranulieren (Walzenkompaktieren)
- Trocknung (Trocknungsarten, Trockner, Restfeuchte und Produkteigenschaften)

**Herstellung von festen Arzneiformen: Tabletten**

- Tablettenarten, Formulierung und Hilfsmittel
- Tablettiermaschinen, Komplikationen beim Tablettieren
- Überziehen von Tabletten (Dragieren, Coaten)
- Tablettenprüfung
- Verpackung (Verblisterung, Verpackungsmaschinen)

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte des Moduls „Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie I“ beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur (80%) und der Praktikums- / Laborleistungen (20 %) vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr. Roman Kirsch

**Literatur:**

- Fahr, Alfred. Voigt. Pharmazeutische Technologie Für Studium und Beruf. Deutscher Apotheker Verlag, 2021.
- Müller-Goymann, Christel und Rolf Schubert. Bauer/Frömming/Führer Pharmazeutische Technologie: Mit Einführung in Biopharmazie und Biotechnologie. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2022.

- Bauer-Brandl, Annette und Wolfgang A. Ritschel. Die Tablette: Handbuch der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung. ECV Editio Cantor Verlag, 2012.
- Zimmermann, Ingfried. Pharmazeutische Technologie: Industrielle Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln. Springer-Verlag, 2013.
- Peter Serno, Peter Kleinebudde und Klaus Knopp. Granulieren. Editio Cantor Verlag, 2017
- Peter H. Stahl. Feuchtigkeit und Trocknen in der pharmazeutischen Technologie. Steinkopff Verlag, 1980.
- Stieß, Matthias. Mechanische Verfahrenstechnik-Partikeltechnologie 1. Springer-Verlag, 2008.
- Stieß, Matthias. Mechanische Verfahrenstechnik 2. Springer-Verlag, 2001
- Müller, Walter. Mechanische Verfahrenstechnik und ihre Gesetzmäßigkeiten. De Gruyter Oldenbourg, 2021.
- Schwister, Karl, und Volker Leven. Verfahrenstechnik für Ingenieure: Ein Lehr- und Übungsbuch. Carl Hanser Verlag GmbH Co KG, 2020.

### 3.30 GMP-gerechte Produktion I

GMP-gerechte Produktion I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> GMPPRO I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> a) Vorlesung b) Übung	<b>Präsenzzeit:</b> a) 2 SWS / 22,5 h b) 2 SWS / 22,5 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b> In der sich an die Vorlesung anschließenden Praxisphase vertiefen dual Studierende die während der Vorlesungszeit an der Hochschule und durch die veranstaltungs- begleitende Prüfung nachgewiesenen Fähigkeiten im Rahmen anwendungsorientierter Themenstellungen. Dazu bearbeiten Studierende in Abstimmung mit dem Kooperationspartner eine definierte Praxisaufgabe mit einem Workload von ca. 75 h. Die Reflektion des Ergebnisses findet im Rahmen eines Fachgesprächs (mündliche Prüfung) mit Vertretern des Kooperationspartners und der Hochschule statt.</p>			
<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden erlangen das Wissen, wie der Herstellungsprozess und der zugehörige Reinraum so gestaltet werden müssen, dass eine GMP-gerechte Produktion gemäß den gültigen Gesetzen und Verordnungen möglich ist. Sie verstehen die Anforderungen sowohl für das Layout des pharmazeutischen Prozesses als auch für das Layout des Reinraums, die sich daraus für die Arzneimittelherstellung ergeben. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, die geltenden gesetzlichen Regelungen bei der Planung einer pharmazeutischen Anlage in einem entsprechenden Reinraum im</p>			

konkreten Fall sicher anwenden zu können. Sie sind in der Lage, eine Arzneimittelproduktion gesetzeskonform zu planen und zu betreiben.

Dual Studierende haben nach erfolgreich abgeschlossenem Modul zudem durch den praxisbezogenen Einsatz beim Kooperationspartner eine vertiefte Praxiskompetenz entwickelt und sind in der Lage, ihr Arbeitsergebnis vor Fachpublikum zu vertreten.

**Inhalte:**

Die Veranstaltung behandelt das Zusammenspiel zwischen dem pharmazeutischem Herstellungsprozess und dem dafür notwendigen Reinraum. Folgende Themen werden behandelt:

- GMP-gerechte Anlagenplanung,
- Layout und Flächenbedarf des pharmazeutischen Herstellungsprozesses,
- Einfluss der Verwendung von Single-use-Equipment auf das Prozess-Layout („Facility of the future“),
- Konzeptionierung und Layout des Reinraums,
- Planung von Personal- und Materialflüsse in und aus dem Reinraum sowie Adaption eines dazu geeigneten Schleusenkonzepts,
- Contamination Control Strategy (CCS),
- Inprozesskontrollen,
- Zonenkonzepte (im Sinne des Annex 1 - Grade A, B, C, D)
- Umgebungsmonitoring,
- Isolatoren/RABS,
- Nachweis der mikrobiologischen Prozesssicherheit (Media Fill),
- Personal - Aseptisches Verhalten,
- Reinigungsvalidierung.

**Empfehlung für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“, „Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I“, „Reinraum- und Containment-Konzepte“ sowie „Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen“ beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden für das grundständige Studienmodell auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

Note und Leistungspunkte werden für das duale Studienmodell in Form einer zusammengesetzten Prüfung auf der Grundlage einer Klausur am Ende des Semesters am Lernort Hochschule und einer mündlichen Prüfung am Ende der sich daran anschließenden Praxisphase am Lernort Unternehmen vergeben. Die Modulnote wird gewichtet aus 80% Klausur und 20% mündliche Prüfung.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:**

5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge;

5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;

5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jährlich (im Sommersemester)
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Roman Kirsch
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Horst Weißsieker: Projektplanung Reinraum- und Reinheitstechnik, VDE-Verlag, 2020</li> <li>• International Society for Pharmaceutical Engineering: Containment-Handbuch, 2. Auflage, ISPE D/A/CH Eigenverlag, 2021</li> <li>• U. Bieber, U.-P. Dammann, Reinhard Adam, Klaus Feuerhelm, Lothar Gail, Gabriele Geerligs, Ernst G Graf, Klaus Haberer, Michael Jahnke, Gert Auterhoff: GMP-/FDA-gerechte aseptische Produktion, Editio Cantor-Verlag, 2002</li> <li>• The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products, <a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en</a>,</li> <li>• T. Krebsbach et al.: Sterilherstellung in der pharmazeutischen Industrie: Aseptische Herstellung und terminale Sterilisation, ECV Editio Cantor-Verlag, 2022</li> </ul>

### 3.31 Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor)

Interdisziplinäre Projektarbeit (Bachelor)		5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> IP (Bachelor)	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden	<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Projektarbeit	<b>Präsenzzeit/ Selbststudium:</b> 150 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 1 - 4 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: PT, BP, D-BP, VT, BI, UP, EE, AI, KI, MI, UI, NT, BA, D-BA, KN Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)		
<b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b> Die Studierenden kontaktieren zu Semesterbeginn die Studiengangleitung zur Festlegung der anwendungsorientierten Themenstellung an beiden Lernorten.		
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die/der Studierende kennt die verschiedenen, praxis- und/ oder theorieorientierten Techniken und Methoden zur selbständigen und systematischen Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsaufgaben. Die/der Studierende ist in der Lage anhand der erlangten Methoden und Fähigkeiten eine Problemstellung weitgehend eigenständig zu bearbeiten, schriftlich aufzubereiten und im Rahmen einer Projektpräsentation vorzustellen. Daneben ist die Fähigkeit, konstruktiv und unter Zeitdruck im Team zu arbeiten, ein weiteres wichtiges Qualifikationsziel.		



<p><b>Inhalte:</b></p> <p>Das Modul vermittelt wissenschaftliche Methodik und Fähigkeiten unter Anleitung eines/r betreuenden Professors/in. Es wird eine komplexere, interdisziplinäre Arbeit mit Bezug zum gewählten Studiengang durchgeführt. Es soll eine anwendungsbezogene Problemstellung unter Anleitung so bearbeitet werden, dass die/der Studierende exemplarisch Techniken und Methoden erlernt, welche für die spätere selbständige Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten erforderlich sind. In diesem Modul steht die Vermittlung wissenschaftlicher Methodik im Vordergrund. Hierbei kann auch ein Projekt mit externen Partnern aus Instituten, Hochschulen und Industrie durchgeführt werden.</p> <p>Die dual Studierenden absolvieren dieses Modul i.d.R. beim jeweiligen Kooperationspartner.</p>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b></p> <p>Profunde Kenntnisse der im bisherigen Studienverlauf erworbenen Methoden und Verfahren</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b></p> <p>Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage der Projektarbeit in Kombination mit einer mündlichen Projektpräsentation vergeben.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b></p> <p>Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b></p> <p>5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 [3,3 %] für dualen Studiengang D-PT; 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b></p> <p>Jedes Semester</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b></p> <p>Alle Dozenten/-innen des Umwelt-Campus Birkenfeld</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fachliteratur in Abhängigkeit von der Themenstellung (Beratung durch Projektbetreuer)</li><li>• Sandberg, Berit (2012): „Wissenschaftliches Arbeiten von Abbildung bis Zitat. Lehr- und Übungsbuch für Bachelor, Master und Promotion“.</li><li>• Weitere Informationen unter:<ul style="list-style-type: none"><li>○ <a href="http://www.umwelt-campus.de/campus/organisation/verwaltung-service/bibliothek/service/arbeitshilfen/">www.umwelt-campus.de/campus/organisation/verwaltung-service/bibliothek/service/arbeitshilfen/</a></li><li>○ <a href="http://www.umwelt-campus.de/studium/informationen-service/studieneinstieg/schreibwerkstatt/">www.umwelt-campus.de/studium/informationen-service/studieneinstieg/schreibwerkstatt/</a></li></ul></li></ul>

## 3.32 Mess- und Regelungstechnik

Mess- und Regelungstechnik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> MERETE	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Übungen	<b>Präsenzzeit:</b> 2 SWS / 22,5 h 2 SWS / 22,5 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: AI, KI, BP, D-BP, VT, BI, PT, D-PT, BA, D-BA; KI – Vertiefungsrichtung Mechatronische Systeme (ab FPO 2021) Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden verstehen die Inhalte des interdisziplinären Wissensgebiets der Regelungstechnik. Sie sind in der Lage diese Methoden zur erfolgreichen Planung und Auslegung von Regelkreisen zu nutzen.			
<b>Inhalte:</b> Es werden die Grundlagen der Regelungstechnik behandelt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatisierung, Steuerung, Regelung, Anwendungsgebiete, Definitionen</li> <li>• Einführung in die Regelungstechnik (Begriffe, Strukturen, Vorgehen)</li> <li>• Messtechnik, Sensorik und Aktorik</li> <li>• Aufbau von ersten Regelstrukturen</li> <li>• Dynamische Systeme (Begriffe, Zusammenhänge, Laplace-Darstellung, Differentialgleichung)</li> <li>• Regelkreisanalyse (stationäres Verhalten, Stabilitätskriterien, 1./2. Ordnung)</li> <li>• Systemanalyse (Grundbegriffe, Frequenzgang, Nyquist-Kriterium, Stabilität)</li> <li>• Reglersynthese (Auslegung im Bode-Diagramm, Wurzelortskurvenverfahren, Standardverfahren (Ziegler-Nichols, T-Summe), Integrator-Windup)</li> <li>• Modellierung (Begriffe, Modellarten, Ein-/Ausgangsbeschreibung, Zustandsraum, Linearisierung, Beispiele)</li> <li>• Zustandsraumanalyse (Ruhelage, Stabilitätsbeschreibung/-methoden, Transformationen)</li> <li>• Zustandsregelung (Voraussetzungen, Struktur, Entwurf, Grenzen, Beispiele)</li> </ul>			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Vorausgesetzt werden Kenntnisse der Elektrotechnik, Fluidmechanik, Thermodynamik			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.			
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.			

<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b>  5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT;  5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b>  Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b>  Prof. Dr. Fabian Kennel</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LUNZE: Regelungstechnik 1, Springer Verlag</li> <li>• ZACHER; REUTER: Regelungstechnik für Ingenieure, Springer Verlag</li> <li>• LITZ: Grundlagen der Automatisierungstechnik, Oldenbourg Verlag</li> <li>• FRANKLIN; POWELL; EMAMI-NAEINI: Feedback Control of Dynamic Systems, Prentice Hall</li> <li>• FÖLLINGER: Regelungstechnik, Hüthig Verlag</li> </ul>

### 3.33 Bioreaktionstechnik II und Hygienic Design (BA)

Bioreaktionstechnik II und Hygienic Design (BA)			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> BIOREATEC II (BA)	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 15 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden sind in der Lage, Massen- und Energiebilanzen zeitlich instationärer Bioreaktionsprozesse aufzustellen und unter definierten Randbedingungen zu lösen. Die Studierenden beherrschen die Grundlagen der Zellkulturtechnik. Sie können Prozessführungsstrategien von mikrobiellen Fermentationen auf Zellkulturprozesse mit deren spezifischen Anforderungen übertragen. Weiterhin sind die Studierenden in der Lage, Apparate, Maschinen und Rohrleitungen hygienegerecht zu konstruieren. Sie kennen sog. Single-Use-Equipment für die biopharmazeutische und pharmazeutische Industrie und können dessen Verwendung beurteilen.			
<b>Inhalte:</b> Das Aufstellen und Lösen von Massen- und Energiebilanzen mittels mathematischer Modelle wird am Beispiel einer mikrobiellen Zulauf-Satzkultur erlernt. Dabei spielen biologische Parameter eines Modellorganismus ebenso eine Rolle, wie technische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen. Die Studierenden werden dabei in die Lage versetzt, selbständig eine Zulauf-Satzkultur vorauszuberechnen und die benötigten Apparate und Maschinen auszulegen. Die Berechnungen werden sowohl			

für den Labor- als auch den Produktionsmaßstab durchgeführt. Die zeitlichen Verläufe aller relevanten Parameter werden graphisch dargestellt und die Verläufe diskutiert, wie z. B.:

- Berechnung der Biomassebildung und des Substratverbrauchs unter Berücksichtigung der sog. *Maintenance*-Energie
- Zusammenhang zwischen den Wachstumsraten  $\mu_{\max}$  und  $\mu_{\text{set}}$
- Berechnung der notwendigen Zufütterung und des Reaktor-Füllvolumens
- Berechnung der notwendigen Vorlage-Konzentration und der Masse auf der Vorlagenwaage
- Auswirkungen einer möglichen Akkumulation von Substrat

Im zweiten Teil der Veranstaltung werden zum einen die Grundlagen der Zellkultur-technik und die spezifischen Anforderungen einer Zellkultur an das Bioreaktor-system vermittelt. Zum anderen werden die Grundlagen des Hygienic Design, d. h. der hygienegerechten Konstruktion vermittelt. Dies umfasst insbesondere:

- Ausführung von hygienegerecht gestalteten Komponenten für Behälter und Apparate,
- Reinigungs- und Sterilisationssysteme,
- Containment-Konzepte,
- Ausführung von und besondere Anforderungen an Single-use-Komponenten,
- Hygienegerechte Verbindungstechniken bei Rohr- und Schlauchleitungssystemen.

#### **Lehrformen:**

Vorlesung

#### **Voraussetzung für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen“ sowie „Bioreaktionstechnik I“ beherrschen.

#### **Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer mündlichen Prüfung vergeben.

#### **Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

#### **Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester

#### **Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich im Sommersemester

#### **Verantwortliche Dozenten:**

Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis

#### **Literatur:**

- Winfried Storhas: Bioverfahrensentwicklung, 2. Auflage 2013, Wiley-VCH, Weinheim

- Winfried Storhas: Angewandte Bioverfahrensentwicklung - Praxisbeispiele für Auslegung, Betrieb und Kostenanalyse, 1. Auflage 2018
- Gerhard Hauser: Hygienegerechte Apparate und Anlagen in der Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie, 1. Auflage 2008, Wiley-VCH, Weinheim
- Gerhard Hauser: Hygienische Produktionstechnologie, 1. Auflage 2008, Wiley-VCH, Weinheim

### 3.34 Praktikum Bio-VT

Praktikum Bio-VT			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> BIOVTPRAK	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 75 h	<b>Selbststudium:</b> 30 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 15 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: BA, D-BA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/Kompetenzen:</b> Die Studierenden haben <ul style="list-style-type: none"> <li>• das Wissen über das Zusammenspiel der einzelnen Grundoperationen im Gesamtprozess,</li> <li>• die Fähigkeit, einen kompletten biopharmazeutischen Herstellungsprozess (von gentechnisch veränderten Mikroorganismen bis zur Isolierung des Wirkstoffs) zu planen,</li> <li>• die Fähigkeit, einen bestehenden biopharmazeutischen Herstellungsprozess zu beurteilen und zu optimieren,</li> <li>• die Fähigkeit, in einem Herstellungsprozess einzelne Grundoperationen gleichwertig zu ersetzen.</li> </ul>			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung vertieft die Kenntnisse, die in den Modulen „Aufarbeitung in der Pharmaproduktion I und II“, „Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen“, „Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen“, „Bioreaktionstechnik I“ erlangt wurden. Anhand von Aufgaben in Form von Versuchsvorschriften werden die mathematischen Modelle mit den praktischen Ergebnissen verglichen. Die Versuche decken folgende Themen ab: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilisation</li> <li>• Impfkulturherstellung</li> <li>• Satzkultur- oder Zulauf-Satzkultur-Fermentation</li> <li>• Zentrifugation</li> <li>• Zellaufschluss</li> <li>• Flüssig-flüssig-Gegenstromextraktion</li> <li>• Kuchenfiltration und Anschwemmfiltration</li> <li>• Querstromfiltration</li> </ul>			

- Fällung (Denaturierung) und Kristallisation
- Sorption und Ionenaustausch
- Präparative Flüssigkeits-Chromatographie
- Trocknung (Gefriertrocknung)

Versuchsbegleitend werden die, zur Beurteilung der Grundoperationen notwendigen chemisch-physikalisch-biologischen Analysen durchgeführt

- Analytische Flüssigkeits-Chromatographie
- UV/Vis-Spektroskopie
- 3D-Fluoreszenz-Spektroskopie
- Gelelektrophorese

**Lehrformen:**

Laborpraktikum

**Voraussetzung für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Aufarbeitung in der Pharmaproduktion I und II“, „Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen“, „Stoff-/Wärme-Übertragung und Bilanzen“, „Bioreaktionstechnik I“ beherrschen.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer schriftlichen Ausarbeitung (schriftliche Prüfung) vergeben.

Die erfolgreiche Bearbeitung praktischer Laborübungen wird als Vorleistung zur Teilnahme an der schriftliche Prüfung vorausgesetzt.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;

5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;

5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich im Sommersemester

**Verantwortliche Dozenten:**

Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis

**Literatur:**

- Winfried Storhas: Bioverfahrensentwicklung, 2. Auflage 2013, Wiley-VCH, Weinheim
- Winfried Storhas: Angewandte Bioverfahrensentwicklung - Praxisbeispiele für Auslegung, Betrieb und Kostenanalyse, 1. Auflage 2018
- Gerhard Hauser: Hygienegerechte Apparate und Anlagen in der Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie, 1. Auflage 2008, Wiley-VCH, Weinheim

## 3.35 Praktische Studienphase

Praktische Studienphase		15 ECTS
<b>Modulkürzel:</b>	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 450 Stunden	<b>Dauer:</b> 0,5 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Praxisphase	<b>Präsenzzeit/ Selbststudium:</b> 12 Wochen	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 1 Studierende / Studierender
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>            Als Pflichtmodul: NT, PT, BP, D-BP, VT, BI, UP, EE, BA, D-BA            Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b>            Die Studierenden kontaktieren vorab die Studiengangleitung zur Festlegung der anwendungsorientierten Themenstellung an beiden Lernorten.</p>		
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>            Die Studierenden haben die Fähigkeit erlangt, die während des Studiums erworbenen Qualifikationen durch fachspezifische Bearbeitung von Projekten in der Praxis anzuwenden und zu vertiefen. Die Studierenden haben unter Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse und Methoden möglichst selbstständig und mitverantwortlich unter Berücksichtigung der betrieblichen Gegebenheiten gearbeitet. Die praktische Studienphase hat die Studierenden zur sozialen und kulturellen Einordnung im betrieblichen Alltag befähigt und den Studierenden auch unter ökologischen und wirtschaftlichen Aspekten qualifiziert. Es wurde die Fähigkeit und Bereitschaft der Studierenden gefördert, Erlerntes erfolgreich umzusetzen und zugleich kritisch zu überprüfen.            Durch das praxisorientierte Arbeiten haben die Studierenden im Vorfeld soziale Kompetenzen wie Engagement, Teamfähigkeit, Organisationsfähigkeit und wissenschaftliches Arbeiten eingeübt.            Wurde die praktische Studienphase im Ausland absolviert, haben die Studierenden zusätzlich ihre Sprachkenntnisse vertieft und neue Kulturen kennengelernt.</p>		
<p><b>Inhalte:</b>            In der praktischen Studienphase wird ein von der Hochschule betreutes Projekt in enger Zusammenarbeit mit geeigneten Unternehmen oder Institutionen so durchgeführt, dass ein möglichst hohes Maß an Kenntnissen und Erfahrungen erworben wird. Die Studierenden werden von der Hochschule in allen Fragen der Suche und Auswahl von Kooperationspartnern beraten.            Die praktische Studienphase ist nicht handwerklich orientiert.             Gegenstand des als Vorleistung zu erbringenden Praxisorientierten Arbeitens sind Aufgabenstellungen, die praxisnahe, soziale, gruppen- und projektorientierte sowie organisatorische Inhalte haben, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme an den Erstsemestereinführungstagen (Flying Days) im 1. Fachsemester (Winterstarter) bzw. 1. und 2. Fachsemester (Sommerstarter, Teilung in Sommermentoring im Sommersemester und Flying Days-Workshops im Wintersemester). Die Belegung des Mentorings sowie der Workshops ist zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr möglich.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betreuung der Erstsemestereinführungstage (Flying Days)</li> <li>• Aufbau innerer Strukturen</li> <li>• Leitung von Tutorien</li> <li>• Allgemeine Unterstützung der Lehre</li> <li>• Mitarbeit bei Forschungs- oder Entwicklungsprojekten</li> <li>• Vorbereitung/ Organisation von Veranstaltungen/ Tagungen</li> <li>• Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit im Fachbereich Umweltplanung/Umwelttechnik.</li> </ul> <p>Die dual Studierenden absolvieren dieses Modul i.d.R. beim jeweiligen Kooperationspartner.</p>
<p><b>Lehrformen:</b> Die praktische Studienphase umfasst einen Zeitraum von 12 Wochen. Sie beginnt in der Regel mit dem ersten Studientag des 6. Semesters.</p>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> keine</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Gemäß der Ordnung für die praktische Studienphase erfolgt die Bewertung der praktischen Studienphase durch die Hochschule auf Grund der Bescheinigung der Praxisstelle und durch die Bewertung des Praxisberichts durch den betreuenden Professor/ die betreuende Professorin. Voraussetzung für die Vergabe der Leistungspunkte ist der Nachweis zweier erfolgreich absolvierter bzw. bestandener Studienleistungen. Die erste Studienleistung ist i.d.R. der erfolgreiche Abschluss der Erstsemestereinführungstage.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> Dieses Modul wird nicht benotet.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jedes Semester</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b> alle Dozenten des Umwelt-Campus Birkenfeld</p>
<p><b>Literatur:</b> In Abhängigkeit von der Themenstellung, sowie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balzert, H., C. Schäfer, M. Schröder und U. Kern: Wissenschaftliches Arbeiten. 1. Auflage, Herdecke 2008</li> </ul>

### 3.36 Abschlussarbeit und Kolloquium

Abschlussarbeit und Kolloquium		15 ECTS
<b>Modulkürzel:</b>	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 450 Stunden	<b>Dauer:</b> 0,5 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Abschlussarbeit b) Kolloquium	<b>Präsenzzeit/Selbststudium:</b> 450 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 1 Studierende / Studierender



<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Als Pflichtmodul: AI, KI, MI, UI, EE, BP, D-BP, PT, D-PT, UP, VT, BI, BA, D-BA, KN  Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><b>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</b>  Die Studierenden kontaktieren vorab die Studiengangleitung zur Festlegung der anwendungsorientierten Themenstellung an beiden Lernorten.</p>
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>  Die Studierenden haben durch die erfolgreiche Bearbeitung des Moduls gezeigt, dass sie in der Lage sind, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Fachproblem selbstständig mit wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten. Sie verfügen über ein breites und integriertes Wissen, einschließlich der wissenschaftlichen Grundlagen sowie über ein kritisches Verständnis der wichtigsten Theorien und Methoden.  Sie sind in der Lage, die im Studium erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden auf Fragestellungen anzuwenden und darüber hinaus selbstständig um relevante Inhalte zu erweitern, zu bewerten und wissenschaftlich zu interpretieren. Sie leiten auf dieser Basis fundierte Lösungsansätze ab und formulieren eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Lösung für das Fachproblem.  Sie können ihre Ergebnisse darüber hinaus in einem Kolloquium darlegen und argumentativ vertreten.</p>
<p><b>Inhalte:</b>  Die Bachelor-Thesis umfasst das Bearbeiten eines Themas mit wissenschaftlichen Methoden. Die Aufgabenstellung kann theoretische, experimentelle, empirische oder praxisorientierte Probleme umfassen. Die Studierenden präsentieren ihre Ergebnisse in einem Kolloquium vor einer Prüfungskommission. Dabei wird der Inhalt der Abschlussarbeit im Kontext des jeweiligen Studiengangs hinterfragt.  Die dual Studierenden absolvieren dieses Modul i.d.R. beim jeweiligen Kooperationspartner.</p>
<p><b>Lehrformen:</b>  Abschlussarbeit über 9 Wochen und Kolloquium über die Abschlussarbeit</p>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b>  keine</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b>  Bewertung der schriftlichen Bachelor-Thesis (12 ECTS-Punkte) und der mündlichen Prüfung (3 ECTS-Punkte)</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b>  Die Bearbeitungszeit beträgt 9 Wochen. Sie beginnt mit der Ausgabe des Themas. Die Studierenden präsentieren ihre mit mindestens „ausreichend“ bewertete Bachelorthesis in einem Kolloquium von in der Regel 45 Minuten. Für Bachelor-Thesis und Kolloquium gelten die Regeln entsprechend der Prüfungsordnung des Fachbereichs Umweltplanung/-technik.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b>  15/165 [9,09 %] für 6-semesterige Studiengänge;  15/150 [10 %] für dualen Studiengang D-PT;  15/180 [8,33 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;</p>

15/195 [7,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jedes Semester

**Modulverantwortliche/r:**

Professor/-in und evtl. externe Betreuer nach Wahl

**Literatur:**

In Abhängigkeit von der Themenstellung, sowie:

Balzert, H., C. Schäfer, M. Schröder und U. Kern: Wissenschaftliches Arbeiten.

1. Auflage, Herdecke 2008

## 4 Wahlpflichtmodule

Die Studierenden erhalten auf der Basis ihrer Interessen und Fähigkeiten über Wahlpflichtmodule eine weitere Möglichkeit zur Schärfung ihres persönlichen Kompetenzprofils im Themenbereich der biopharmazeutischen Arzneimittelherstellung. Durch die Wahlpflichtmodule können sie einen Teil des Studiums auch auf betriebliche Erfordernisse oder die Arbeitsmarktlage anpassen. Dazu werden in einem Katalog entsprechende Themen angeboten. Hieraus müssen die Studierenden eigenverantwortlich **zwei Module (mit je 5 ECTS)** auswählen.

Der Katalog der Wahlpflichtmodule wird permanent ergänzt und den aktuellen Erfordernissen angepasst. Weiterhin besteht in Abstimmung mit der Studiengangsleitung die Möglichkeit, Module aus anderen Bachelorstudiengängen am Umwelt-Campus zu belegen. Die Liste der angebotenen Wahlpflichtmodule kann durch Fachbereichsbeschluss abgeändert werden. Die konkreten Lernziele sind vom gewählten Fach abhängig. Nachfolgend sind einige Wahlpflichtmodule als Beispiel aufgeführt.

### 4.1 Computer Aided Design I

Computer Aided Design I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> CAD I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Übung	<b>Präsenzzeit:</b> 2 SWS / 22,5 h 2 SWS / 22,5 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 30 Studierende pro Gruppe
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: PT, D-PT, NT, BPP – Vertiefungsrichtung <i>Prozesstechnik</i> Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Bei erfolgreicher Teilnahme an der Veranstaltung sind die Studierenden in der Lage, effizient 3D-Konstruktionen zu erstellen, Baugruppen zu erzeugen und Fertigungszeichnungen abzuleiten.			
<b>Inhalte:</b> CAD-Systeme sind heute in allen Unternehmen eingeführte Technologien zur Konstruktionserstellung und für die Durchführung von Entwicklungsprojekten. Die Lehrveranstaltung gibt eine Einführung in die Nutzung eines High-End-CAD-Systems am Beispiel von NX mit den folgenden Schwerpunkten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschichtlichen Entwicklung der CAD-Systeme und aktuelle Trends</li> <li>• Allgemeinen Grundlagen</li> <li>• 3D-Konstruktion unter Nutzung von Skizzen, Grundkörpern und Formelementen</li> <li>• Arbeit mit Baugruppen</li> <li>• Zeichnungsableitung und Stücklisten</li> </ul>			
<b>Lehrformen:</b>			

Die Lehrveranstaltung findet als Blockseminar statt. Die Teilnehmer werden schrittweise in die Nutzung des CAD-Systems eingeführt. Nach der Erklärung der verschiedenen Möglichkeiten werden diese an Hand von Beispielen geübt.
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Keine
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.
<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge; 5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT. 5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge.
<b>Häufigkeit des Angebotes:</b> Jedes Semester
<b>Modulverantwortliche/r:</b> Prof. Dr. Uwe Krieg
<b>Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krieg, U. u. a.: Konstruieren mit NX 8.5</li> <li>• Krieg, U.: NX 6 und NX 7 – Bauteile, Baugruppen, Zeichnungen</li> <li>• HBB Engineering GmbH: NX Tipps und Tricks aus der Praxis NX7.5 / NX8</li> </ul>

#### 4.2 Finite-Elemente-Methoden I

Finite-Elemente-Methoden I			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> FINELE I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehrveranstaltung:</b> a) Vorlesung b) Übung	<b>Präsenzzeit:</b> 2 SWS / 22,5 h 2 SWS / 22,5 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: PT, D-PT Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>			

Die Studierenden kennen die theoretischen Grundlagen der Methoden und sind in der Lage mit Hilfe eines FEM-Programms ingenieurwissenschaftliche Berechnungen durchzuführen sowie die Ergebnisse richtig zu interpretieren.

**Inhalte:**

In der Veranstaltung wird die Theorie der linearen Finite-Elemente-Methoden (FEM) behandelt und diese in begleitenden Übungen auf konkrete Berechnungsbeispiele der Ingenieurwissenschaften angewendet.

- Einführung in die Elastizitätstheorie
- Aufbau der Steifigkeitsmatrizen
- Einführung von Randbedingungen
- Lösungsmethoden (Direkte und indirekte Verfahren)
- Ansatzfunktionen für Standardelemente
- Konvergenzbetrachtung und Spannungsbewertung
- Einführung in die FEM-Anwendung
- Erstellung und Aufbereitung von Bauteilgeometrien
- Material- und Querschnittswerte
- Aufbau eines FE-Modells
- Lagerbedingungen und Lasten
- Berechnung und Auswertung
- Import aus CAD-Programmen
- Durch Variation der Berechnungsparameter werden Genauigkeit und Grenzen der FEM aufgezeigt und die Ergebnisse mit analytischen Methoden verglichen.

**Lehrformen:**

Vorlesung und Übung

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Kenntnisse in der Mechanik, Festigkeitslehre und rechnergestützten Konstruktion (CAD I)

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf Grundlage von Laborleistungen und einer mündlichen Prüfung vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Sommersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Dr.-Ing. Lukas Lentz, Tandem-Professor

**Literatur:**

- Müller, G. und Groth, C.: FEM für Praktiker, Expert-Verlag
- Knothe, K. und Wessels, H.: Finite Elemente, Springer-Verlag

### 4.3 Kunststofftechnik (WP)

Kunststofftechnik (WP)			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> KUNSTST	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung + Exkursion zu kunststoffverarbeitenden Unternehmen	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 20 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: - Als Wahlpflichtmodul für Bachelor-Studiengänge: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden haben grundlegende Kenntnisse über die Herstellung und Verarbeitung von Kunststoffen erhalten. Zudem kennen sie die wichtigsten Kunststoffarten und deren chemischen, thermischen, mechanischen und rheologischen Eigenschaften. Sie kennen relevante Problemstellungen und Materialanforderungen aus verschiedenen Anwendungen und haben gelernt den Einsatz von Kunststoffen aus ingenieurwissenschaftlicher Sicht zu bewerten.			
<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Historie der Kunststoffe</li> <li>• Kunststoffarten (Thermoplaste, Elastomere und Duromere) und ihre wichtigsten Vertreter</li> <li>• Erkennen von Kunststoffen</li> <li>• Grundlagen der Polymer-Chemie (Begriffe und Definitionen, Polymerisation, Polykondensation, Polyaddition)</li> <li>• Strukturprinzipien von Polymeren (Kettenstruktur, Taktizität, verzweigte und vernetzte Polymere, Copolymere, Stereochemie)</li> <li>• Eigenschaften von Kunststoffen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kalorische Eigenschaften (amorphe Kunststoffe, teilkristalline Kunststoffe, Glasübergangstemperatur, Schmelztemperatur)</li> <li>○ Mechanische Eigenschaften (Dehnung, Scherung, Kompression, Viskoelastizität, Zeitstandsverhalten, Relaxation und Retardation, Härte, Verhalten bei dynamischer Belastung)</li> <li>○ Rheologisches Verhalten (Viskosität und Schergeschwindigkeit, Newton'sche und strukturviskoses Fließverhalten, Fließkurven von Kunststoffen)</li> </ul> </li> </ul>			

- Aufbereitung von Kunststoffen (Technologien der Kunststoffaufbereitung, Compoundierung, Extruderbauarten, dispersives und distributives Mischen, Computersimulation des gleichläufigen Doppelschneckenextruders, Pultrusionsverfahren in der Compoundierung, reaktive Compoundierung)
- Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen
  - Extrusionsverfahren (Einschneckenextruder, Dreizonenschnecke, Flach- und Blasfolienextrusion, Rohr- und Profilextrusion, Coextrusionsverfahren)
  - Spritzgießen (Spritzgußzyklus, Plastifizieraggregat, Rückstromsperre, Spritzgußwerkzeug, Einspritzvorgang, Simulation der Formfüllung im Spritzguß)
  - Blasformen (Extrusionsblasformen, Spritzblasformen)
  - Andere thermoplastische Verarbeitungsverfahren (Pressen, Gießen, Rotationsformen, 3-D-Druck, Thermoformen, Schweißen, Kleben, Laminieren, Kaschieren)
- Verarbeitung von Elastomeren und Duromeren (Spritzguß von reaktiven Formmassen, RIM-Verfahren, SMC-Verfahren, Faserverbundwerkstoffe, Laminieren)
- Polymere und Umwelt (Begriff Nachhaltigkeit, Kunststoffeintrag in die Umwelt, Alterung von Kunststoffen, Plastikmüll in den Weltmeeren, Mikroplastik, Kunststoffe und Energie)
- Kunststoffrecycling (gesetzliche Rahmenbedingungen, stoffliches Recycling, chemisches Recycling, thermisches Recycling, bottle-to-bottle Recycling von PET)
- Biokunststoffe (bioabbaubar und biobasiert, Mechanismen der Bioabbaubarkeit, nachwachsende Rohstoffquellen, drop-in-Polymere, wichtige Biokunststoffe: TPS, PLA, PBAT, PHA).

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Kenntnisse in den Grundlagen von mechanischem Verhalten von Werkstoffen

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf Grundlage eines Referates vergeben

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Am Anfang des jeweiligen Semesters werden durch die Dozenten der Umfang und die Dauer der Prüfungen im Rahmen von § 9 & § 10 der Prüfungsordnung festgelegt. Schriftliche Prüfungen dauern in der Regel 90 Minuten. Mündliche Prüfungen dauern in der Regel 30 Minuten.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;

5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT;

5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;

5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jedes Wintersemester

**Verantwortliche Dozenten:**

Dr.-Ing. Gerald Hauf

**Literatur:**

- Christian Bonten, Kunststofftechnik – Einführung und Grundlagen, Hanser-Verlag

#### 4.4 Werkstofftechnik

Werkstofftechnik			5 ECTS
<b>Modulkürzel:</b> WERTEC	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: VT, BI, PT, NT Als Pflichtmodul in der Vertiefungsrichtung „Prozess-Ingenieurwesen“ des Studiengangs „Bio- und Prozess-Ingenieurwesen“ Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Die Studierenden beherrschen die grundlegenden Terminologien der Werkstofftechnik und können mikroskopische und makroskopische Eigenschaften der Werkstoffgruppe in Zusammenhang bringen. Sie kennen typische Eigenschaften einzelner Werkstoffe und können deren Einsatz in typischen Problemfeldern einschätzen.			
<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondensierte Materie (Kernbausteine, Atome, Moleküle, Modellbildung)</li> <li>• Lennard-Jones Potenzial</li> <li>• Bindungstypen</li> <li>• Kristalline und amorphe Systeme (Bragg, Kristalltypen, Miller Indizes)</li> <li>• Legierungsbildung, Phasendiagramme</li> <li>• Fe-Basiswerkstoffe, thermische Behandlung</li> <li>• Polymere</li> <li>• Sinterwerkstoffe</li> <li>• Gläser</li> <li>• Mechanisches, elektrisches, magnetisches, optisches Verhalten</li> </ul>			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Sichere Beherrschung mathematischer Grundlagen			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.			
<b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.			



<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b>  5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  5/150 (3,3 %) für dualen Studiengang D-PT;  5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b>  Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b>  Prof. Dr. Stefan Trapp</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bermann, Werkstofftechnik 1 und 2</li> <li>• Bargel-Schulze, Werkstoffkunde</li> <li>• Ilschner-Singer, Werkstoffwissenschaften</li> </ul>

#### 4.5 Biotechnologie I und Enzymtechnik

<b>Biotechnologie I und Enzymtechnik</b>			<b>5 ECTS</b>
<b>Modulkürzel:</b> BIOTEC I	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> a) Vorlesung b) Praktikum	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h 25 h	<b>Selbststudium:</b> 80 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 60 Studierende
<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Als Pflichtmodul: BP, D-BP, VT, BI  Als Pflichtmodul in der Vertiefungsrichtung „Bio-Ingenieurwesen“ des Studiengangs „Bio- und Prozess-Ingenieurwesen“  Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p>			
<p><b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b>  Die Studierenden erwerben ein Grundverständnis für biotechnologische Prozesse, die verfahrenstechnische Methodik und die Interdisziplinarität der Biotechnologie. Sie erkennen die Bedeutung biotechnologischer Verfahren für den Menschen und seine Umwelt. In den vertiefenden Vorlesungen der Enzymtechnik verstehen die Studierenden die Bedeutung von Enzymen für biologische Prozesse, die industrielle Produktion und die Umwelt. Sie erwerben das Wissen, um selbständig den Umsatz und die Geschwindigkeit enzymatischer Reaktionen zu berechnen und die Effizienz enzymatischer Reaktionen einschätzen zu können.  Im Praktikum werden enzymatische Reaktionen durchgeführt und die Studierenden vertiefen ihre Fähigkeiten in der Versuchsdokumentation und -interpretation.</p>			
<p><b>Inhalte:</b>  Das Modul vermittelt Kenntnisse zum Stand des Wissens und der Technik in der Biotechnologie. Sie gliedert sich in folgende Abschnitte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die Biotechnologie</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittelbiotechnologie</li> <li>• Pflanzenbiotechnologie</li> <li>• Tierbiotechnologie</li> <li>• Aquatische Biotechnologie</li> <li>• Medizinische Biotechnologie</li> </ul> <p>Der Schwerpunkt Enzymtechnik vermittelt die grundlegenden Reaktionsmechanismen enzymatischer Reaktionen und gibt einen Überblick in die technischen Anwendungen von Enzymen. Die Veranstaltung gliedert sich in die Abschnitte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymkinetik und Funktionsweise von Enzymen</li> <li>• Bestimmung kinetischer Konstanten</li> <li>• Enzymreaktionen mit Ein- und Zweisubstraten</li> <li>• Enzymatische Prozesse, Coenzyme und Enzymimmobilisierung</li> <li>• Prozessführung, Spezifität und Stabilität</li> <li>• Festbettreaktoren für enzymatische Umsetzungen</li> </ul> <p>Anhand von Laborübungen werden die reaktionstechnischen Eigenschaften von Enzymen erlernt und Enzyme immobilisiert.</p>
<p><b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b></p> <p>Keine</p>
<p><b>Vergabe von Leistungspunkten:</b></p> <p>Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer mündlichen Prüfung vergeben.</p>
<p><b>Umfang und Dauer der Prüfung:</b></p> <p>Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b></p> <p>5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b>Häufigkeit des Angebotes:</b></p> <p>Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><b>Modulverantwortliche/r:</b></p> <p>Prof. Dr. Anne Schweizer, Prof. Dr. Susanne Peifer-Gorges</p>
<p><b>Literatur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W. Thiemann, Biotechnologie, München, Pearson Verlag 2007</li> <li>• K. Buchholz, V. Kasche, U. Bornscheuer, Biocatalysts and Enzyme Technology, VCH 2004</li> </ul>

#### 4.6 Allgemeine und spezielle Pharmakologie

<b>Allgemeine und spezielle Pharmakologie (WP)</b>
--

<b>5 ECTS</b>
---------------

<b>Modulkürzel:</b> ALSPEPHA	<b>Workload (Arbeitsaufwand):</b> 150 Stunden		<b>Dauer:</b> 1 Semester
<b>Lehr-/Lernformen:</b> Vorlesung Repetitorien	<b>Präsenzzeit:</b> 4 SWS / 45 h	<b>Selbststudium:</b> 105 h	<b>Geplante Gruppengröße:</b> 20 Studierende
<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Als Pflichtmodul: - Als Wahlpflichtmodul für Bachelor-Studiengänge: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</b> Bei erfolgreichem Abschluss des Moduls kennt der/die Studierende die Grundlagen der Arzneimittelwirkungen sowie wichtige Arzneimittelklassen und ihre Wirkungen am Menschen. Der/die Studierende kann darüber hinaus Rückschlüsse aus der Pharmakologie auf die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln ziehen. Daneben ist der/die Studierende zur interdisziplinären Kommunikation in der Industrie zu Medizin und Pharmazie befähigt.			
<b>Inhalte:</b> Die Veranstaltung vermittelt im ersten Teil Inhalte der allgemeinen Pharmakologie. Hierbei soll klar werden, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel wirken kann und welche Faktoren die Wirksamkeit eines Arzneimittels beeinflussen. Wichtige Inhalte dieses Teils sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen (Darreichungsformen, Wirkorte, Verteilung etc.)</li> <li>• Metabolismus</li> <li>• Pharmakokinetik</li> <li>• Pharmakodynamik</li> </ul> Der zweite Teil der Veranstaltung stellt ausgewählte Themen der speziellen Pharmakologie vor. Hierbei wird eine Auswahl an Arzneimittelklassen präsentiert und deren Wirkung am Menschen erörtert. Dabei stehen besonders im Fokus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• am Vegetativum angreifende Pharmaka (Parasympathomimetika, -lytika, Sympathomimetika, -lytika)</li> <li>• Muskelrelaxantien</li> <li>• Antihypertensiva und herzwirksame Pharmaka</li> <li>• Analgetika</li> <li>• am ZNS angreifende Pharmaka (Neuroleptika/Antikonvulsiva/Antiepileptika)</li> </ul> Die Vorlesung wird ergänzt durch Repetitorien zur Wiederholung und Vertiefung der Vorlesungsinhalte. Im Rahmen der Repetitorien wird auch auf mögliche Klausurfragen eingegangen.			
<b>Empfehlungen für die Teilnahme:</b> Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Allgemeine und anorganische Chemie“, „Organische Chemie und Biochemie“ und „Biologie und Mikrobiologie“ beherrschen.			
<b>Vergabe von Leistungspunkten:</b> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.			

<p><b><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u></b> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.</p>
<p><b><u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u></b> 5/165 [3,03 %] für 6-semesterige Studiengänge; 5/180 [2,78 %] für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester; 5/195 [2,56 %] für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.</p>
<p><b><u>Häufigkeit des Angebots:</u></b> Jährlich (Wintersemester)</p>
<p><b><u>Modulverantwortliche/r:</u></b> Prof. Dr. Anne Schweizer, Dr. rer. nat. Denis S. Theobald</p>
<p><b><u>Literatur:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lüllmann, Mohr, Hein: Taschenatlas Pharmakologie, 7. Auflage, Thieme Verlag, ISBN 978-3-13-707706-0, 2014</li> <li>• Mutschler, Geisslinger, Kroemer, Menzel, Ruth: Mutschler Arzneimittelwirkungen, 10. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, ISBN 978-3804728981, 2012</li> <li>• Aktories, Förstermann, Hofmann, Starke (Herausgeber): Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 11. Auflage, Urban &amp; Fischer, ISBN 978-3437425233, 2013</li> </ul>

#### 4.7 Modellbildung und Simulation

Modellbildung und Simulation			5 ECTS
<b><u>Modulkürzel:</u></b> MOSI	<b><u>Workload (Arbeitsaufwand):</u></b> 150 Stunden		<b><u>Dauer:</u></b> 1 Semester
<b><u>Lehr-/Lernformen:</u></b> a) Vorlesung b) Übungen	<b><u>Präsenzzeit:</u></b> 4 SWS / 45 h 15 h	<b><u>Selbststudium:</u></b> 90 h	<b><u>Geplante Gruppengröße:</u></b> 60 Studierende
<b><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u></b> Als Pflichtmodul: BP, D-BP, BI, VT Als Pflichtmodul in der Vertiefungsrichtung „Bio-Ingenieurwesen“ des Studiengangs „Bio- und Prozess-Ingenieurwesen“ Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<b><u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u></b> Die Studierenden kennen Möglichkeiten und Grenzen verschiedener Modellklassen im Bereich der Simulation und des Machine Learnings. Sie sind in der Lage, typische Aufgabenstellungen z. B. aus dem Bereich Bio- und Pharmatechnik mit Hilfe von Simulationstools zu lösen. Dazu gehört insbesondere die Entwicklung und Anwendung			

eines digitalen Zwillings und die Optimierung von modellgestützten Prozessführungsstrategien.

**Inhalte:**

Das Modul vermittelt Grundlagen sowie den praktischen Umgang mit modernen Tools

- Begriffe (System, Modell, Experiment, Simulation)
- Modelle (mechanistisch, empirisch), Bezug zu Machine-Learning, Digitaler Zwilling, Cyber-Physischen Systemen und Industrie 4.0
- Automatisierte Datenerfassung, Fehlerbetrachtung, Datenreduktion (PCA)
- Mechanistische Modellentwicklung am Beispiel CO<sub>2</sub>-Bilanz Klimafolgen und Abgasbilanz Bioreaktor
- Dynamische Modelle (DGL) und deren numerische Lösung
- Simulationstools, Parameteridentifikation, Validierung
- Echtzeitsimulation und ausgewählte Prozessführungsstrategien
- Simulationsübungen mit MATLAB bzw. Toolbox

**Empfehlungen für die Teilnahme:**

Die Studierenden sollten die Programmierkenntnisse besitzen z. B. Informatik für Ingenieure.

**Vergabe von Leistungspunkten:**

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.

**Umfang und Dauer der Prüfung:**

Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert. Die Art des Leistungsnachweises sowie genaue Hinweise und Details werden zu Beginn des Semesters durch den jeweiligen Dozenten bekanntgegeben.

**Stellenwert der Note für die Endnote:**

5/165 (3,03 %) für 6-semesterige Studiengänge;  
5/180 (2,78 %) für 7-semesterige Studiengänge mit Praxissemester;  
5/195 (2,56 %) für 7-semesterige Studiengänge ohne Praxissemester.

**Häufigkeit des Angebotes:**

Jährlich (im Wintersemester)

**Modulverantwortliche/r:**

Prof. Dr.-Ing. Klaus-Uwe Gollmer

**Literatur:**

- Bossel, Systeme Dynamik Simulation: Modellbildung, Analyse und Simulation komplexer Systeme, Books on Demand
- Imboden, Koch, Systemanalyse: Einführung in die mathematische Modellierung natürlicher Systeme, Springer-Lehrbuch
- Hass, Pörtner, Praxis der Bioprozesstechnik mit virtuellem Praktikum, Spektrum
- Boudreau, McMillan, New Directions in Bioprocess Modeling and Control: Maximizing Process Analytical Technology Benefits, isa books