



Umwelt-Campus
Birkenfeld

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

Fachbereich Umweltplanung/Umwelttechnik

Modulhandbuch

Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung

(nicht-dual und dual)

Master of Engineering

Stand April 2024

Inhaltsverzeichnis

1	Leitbild Lehre	2
2	Curriculum	0
2.1	Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual) – (Beginn im Sommersemester)	0
2.2	Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual) - (Beginn im Wintersemester)	1
2.3	Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung – (Beginn im Sommersemester)	2
2.4	Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung - (Beginn im Wintersemester)	3
3	Pflichtmodule	4
3.1	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II	4
3.2	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II	5
3.3	Prozessanforderungen an den Reinraum I	7
3.4	GMP-gerechte Produktion II	9
3.5	Anlagenprojektierung	11
3.6	Projektmanagement, Controlling und Personal	12
3.7	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II	13
3.8	Prozessanforderungen an den Reinraum II	15
3.9	Interdisziplinäre Projektarbeit (Master)	18
3.10	Prozessleit- und Regelungstechnik	19
3.11	Abschlussarbeit und Kolloquium	21
4	Wahlpflichtmodule	23
4.1	Finite Elemente Methoden II	23
4.2	Finite-Elemente-Methoden III	24
4.3	Robotik und virtuelle Planung	25
4.4	Agglomerations- und Trocknungstechnik	27
4.5	Zerkleinern, Sichten und Staubabscheiden	28
4.6	3D Anlagenplanung	30

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 Masterstudiengänge

Angewandte Informatik	MAI
Bio- und Prozess-Verfahrenstechnik	BPV
Bio-, Pharma- und Prozesstechnik	BPP
Business Administration and Engineering	BAE
Digitale Produktentwicklung - Maschinenbau	DPE
Erneuerbare Energien	MEE
Medieninformatik	MMI
Projektmanagement: Kommunikation, Psychologie und Kommunikation	MPM
Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung	RTA
Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual)	D-RTA
Umweltorientierte Energietechnik	UET

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.

Alle Mitglieder der Hochschule gehen respektvoll miteinander um.

05.11.2021

2 Curriculum

2.1 Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual) – (Beginn im Sommersemester)

Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual) Beginn Sommersemester		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum I*	4	5	5
	GMP-gerechte Produktion II*	4	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Anlagenprojektierung	4	5	5
	Summe	24	30	30
2. Semester	Projektmanagement, Controlling und Personal	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum II*	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Master)**	2	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Prozessleit- und Regelungstechnik	4	5	5
	Summe	22	30	30
3. Semester	Abschlussarbeit und Kolloquium*	-	30	30
	Abschlussarbeit Kolloquium			24 6
	Summe	0	30	30
Insgesamt		46	90	90

2.2 Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual) - (Beginn im Wintersemester)

Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung (dual Beginn Wintersemester)		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Projektmanagement, Controlling und Personal	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum II*	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Master)**	2	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Prozessleit- und Regelungstechnik	4	5	5
	Summe	22	30	30
2. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum I*	4	5	5
	GMP-gerechte Produktion II*	4	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Anlagenprojektierung	4	5	5
	Summe	24	30	30
3. Semester	Abschlussarbeit und Kolloquium*	-	30	30
	Abschlussarbeit Kolloquium			24 6
	Summe	0	30	30
Insgesamt		46	90	90

2.3 Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung – (Beginn im Sommersemester)

Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung Beginn Sommersemester		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum I	4	5	5
	GMP-gerechte Produktion II	4	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Anlagenprojektierung	4	5	5
	Summe	24	30	30
2. Semester	Projektmanagement, Controlling und Personal	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum II	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Master)	2	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Prozessleit- und Regelungstechnik	4	5	5
	Summe	22	30	30
3. Semester	Abschlussarbeit und Kolloquium Abschlussarbeit Kolloquium	-	30	30
				24 6
	Summe	0	30	30
Insgesamt		46	90	90

2.4 Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung - (Beginn im Wintersemester)

Reinraum-Technologie bei der Arzneimittelherstellung Beginn Wintersemester		SWS	ECTS	Gewichtung
1. Semester	Projektmanagement, Controlling und Personal	4	5	5
	GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum II	4	5	5
	Interdisziplinäre Projektarbeit (Master)	2	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Prozessleit- und Regelungstechnik	4	5	5
Summe		22	30	30
2. Semester	Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II	4	5	5
	Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II	4	5	5
	Prozessanforderungen an den Reinraum I	4	5	5
	GMP-gerechte Produktion II	4	5	5
	Wahlpflichtmodul	4	5	5
	Anlagenprojektierung	4	5	5
Summe		24	30	30
3. Semester	Abschlussarbeit und Kolloquium Abschlussarbeit Kolloquium	-	30	30 24 6
	Summe		0	30 30
Insgesamt		46	90	90

3 Pflichtmodule

3.1 Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II

Qualitätssicherung im GMP-Umfeld II			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> GMPQUAL II	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Übung	<u>Präsenzzeit:</u> a) 2 SWS / 22,5 h b) 2 SWS / 22,5 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden vertiefen ihr Wissen bezüglich der Qualitätssicherung bei der Arzneimittelherstellung. Sie verstehen die Anforderungen, die sich aus den Gesetzen und Verordnungen sowie den einschlägigen Richtlinien an die Arzneimittelherstellung ergeben. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, die geltenden gesetzlichen Regelungen dem Anlagenbetrieb und der Risikoanalyse und im konkreten Fall sicher anwenden zu können. Sie sind in der Lage, eine Arzneimittelproduktion gesetzeskonform zu betreiben, ein Risikomanagement zu betreiben und interne Audits durchzuführen.			
<u>Inhalte:</u> Die Veranstaltung behandelt die gesetzlichen Regularien, die für den Anlagenbetreiber hinsichtlich der Qualitätssicherung bei der Arzneimittelproduktion bindend sind. Folgende Themen werden behandelt: <ul style="list-style-type: none"> • Prozess-Validierung, und Quality by Design (ICH Q8), • Inbetriebnahme-Strategie, • Risikoanalyse und Risikomanagement (ICH Q9), • Pharmazeutisches Qualitätssystem (ICH Q10), • Interne Audits/Selbstinspektionen, • Abweichungsmanagement, • Lieferantenqualifizierung, • Vorbereitung von Behördeninspektionen, • Fallbeispiele. 			
<u>Empfehlung für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“ und „Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I“ aus dem Bachelor-Studiengang „Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung [B. Eng.]“ beherrschen.			
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.			
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u>			

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.
<u>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Sommersemester)
<u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis
<u>Literatur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM): European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), 11th Edition, • International Council for Harmonisation: Quality Guidelines, https://www.ich.org/page/quality-guidelines, • 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, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

3.2 Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II

Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich II			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> VERENT II	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden kennen die infrastrukturellen Grundlagen der Wasserversorgung, der Abwasserentsorgung, der Kühl- und Kaltwasserver- und -entsorgung, der Gasversorgung und der Versorgung mit flüssigem Stickstoff im schwarzen Bereich. Sie können die Qualitätsanforderungen an die Infrastruktur dieser Ver- und Entsorgungsbereiche für die Anwendung im Reinraum umsetzen und die jeweiligen Übergabepunkte definieren.			
<u>Inhalte:</u>			

- Notwendige Infrastruktur für die Wasserversorgung im schwarzen Bereich (= außerhalb Reinraum) und im Reinraum; Definition des Übergabepunktes
- Sicherstellung der Wasserqualität im Reinraum / Nachweisverfahren zur Wassergüte (Leitfähigkeit)
- Notwendige Infrastruktur für die Abwasserentsorgung im schwarzen Bereich und im Reinraum; Definition des Übergabepunktes
- Notwendige Infrastruktur für die Kühl- und Kaltwasserver- und -entsorgung im schwarzen Bereich und im Reinraum; Definition des Übergabepunktes
- Notwendige Infrastruktur für die Gasversorgung im schwarzen Bereich bei Anlieferung von Gas (Druckgas-Tanklastzug) und im Reinraum; Definition des Übergabepunktes
- Notwendige Infrastruktur für die Gasversorgung im schwarzen Bereich bei der eigenen Herstellung von Gas (PSA) und im Reinraum; Definition des Übergabepunktes
- Notwendige Infrastruktur für die Versorgung mit flüssigem Stickstoff im schwarzen Bereich und Übergang in den Reinraum über Schleusen

Empfehlung für die Teilnahme:

Die Studierenden sollen die Inhalte des Moduls Ver- und Entsorgung im GMP-Bereich I 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:

5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge;
5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge

Häufigkeit des Angebotes:

Jährlich (im Sommersemester)

Modulverantwortliche/r:

Prof. Dr.-Ing. Stefan Wilhelm, Prof. Dr. Stefan Döring

Literatur:

- Reinraumtechnik; L. Gail, U. Gommel, Springer-Verlag (aktuelle Auflage)
- Industrielle Wasseraufbereitung; W. Wiedenmannott, Verlag Wiley-VCH (akt. Aufl.)
- Reinraumtechnik; E. Memmert, Beuth-Verlag (akt. Aufl.)

3.3 Prozessanforderungen an den Reinraum I

Prozessanforderungen an den Reinraum I			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> PROZCON I	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Exkursion	<u>Präsenzzeit:</u> a) 4 SWS / 45 h b) 10 h	<u>Selbststudium:</u> 95 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<p><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><u>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</u> 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.</p>			
<p><u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden erlangen an konkreten Fallbeispielen die Fähigkeit, ihr theoretisches Wissen bzgl.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planung, • Inbetriebnahme, • Qualifizierung, <p>von biopharmazeutischen Produktionsanlagen gemäß den gültigen Gesetzen eigenständig und verantwortlich anwenden zu können. Die in diesem Modul erlernten Kompetenzen werden ergänzt durch die Fähigkeiten, die im Modul „Prozessanforderung an den Reinraum II“ vermittelt werden.</p> <p>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><u>Inhalte:</u> Die Veranstaltung vermittelt die Anwendung des theoretischen Wissens an konkreten Fallbeispielen für das Zusammenspiel zwischen pharmazeutischen Herstellungsprozessen und den dafür notwendigen Reinräumen. Folgende Themen werden behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lastenheft (User Requirement Specification), • Risikoanalysen, • Designqualifikation (DQ), Installationsqualifikation (IQ), Funktionale Qualifikation (OQ = „Operational Qualification“), Leistungsqualifikation (PQ = „Performance Qualification“), • Änderungsmanagement in der Projektierung, • GMP-gerechte Anlagenplanung, • Layout und Flächenbedarf des pharmazeutischen Herstellungsprozesses, 			

- Konzeptionierung und Layout des Reinraums,
- Planung von Personal- und Materialflüsse in und aus dem Reinraum sowie Adaption eines dazu geeigneten Schleusenkonzepts,
- Zonenkonzepte (im Sinne des Annex 1 - Grade A, B, C, D),
- Inbetriebnahme

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“, „GMP-gerechte Produktion I“ sowie „Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen“ aus dem Bachelor-Studiengang „Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung [B. Eng.]“ beherrschen.

Vergabe von Leistungspunkten:

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

Note und Leistungspunkte werden für das duale Studienmodell in Form einer zusammengesetzten Prüfung auf der Grundlage einer mündlichen Prüfung 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% mündliche Prüfung 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:

5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge;

5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge

Häufigkeit des Angebotes:

Jährlich (im Sommersemester)

Modulverantwortliche/r:

Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis

Literatur:

- Horst Weißsieker: Projektplanung Reinraum- und Reinheitstechnik, VDE-Verlag, 2020
- International Society for Pharmaceutical Engineering: Containment-Handbuch, 2. Auflage, ISPE D/A/CH Eigenverlag, 2021
- 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
- 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, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en,

- T. Krebsbach et al.: Sterilherstellung in der pharmazeutischen Industrie: Aseptische Herstellung und terminale Sterilisation, ECV Editio Cantor-Verlag, 2022

3.4 GMP-gerechte Produktion II

GMP-gerechte Produktion II			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> GMPPRO II	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<p><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)</p> <p><u>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</u> 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.</p>			
<p><u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, Herstellungsprozesse und zugehörige Reinräume selbständig und eigenverantwortlich so zu gestalten, dass eine GMP-gerechte Produktion gemäß den gültigen Gesetzen und Verordnungen sichergestellt werden kann. Sie sind in der Lage ein Layout für den pharmazeutischen Prozess und den Reinraum gemäß den gesetzlichen Regelungen zu erstellen. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, die geltenden gesetzlichen Regelungen bei der Planung einer pharmazeutischen Anlage in einem entsprechenden Reinraum im 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.</p>			
<p><u>Inhalte:</u> Die Veranstaltung behandelt das Zusammenspiel zwischen dem pharmazeutischem Herstellungsprozess und dem dafür notwendigen Reinraum. Folgende Themen werden behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP-gerechte Anlagenplanung, • Layout und Flächenbedarf des pharmazeutischen Herstellungsprozesses, • Konzeptionierung und Layout des Reinraums, • Planung von Personal- und Materialflüsse in und aus dem Reinraum sowie Adaption eines dazu geeigneten Schleusenkonzepts, • Monitoring (GMP, Mikrobiologie, Partikel) 			

<ul style="list-style-type: none">• Zonenkonzepte (im Sinne des Annex 1 - Grade A, B, C, D)• Personal - Aseptisches Verhalten,• Reinigungsvalidierung
<p><u>Empfehlung für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“, „Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I“, „Reinraum- und Containment-Konzepte“, „GMP-gerechte Produktion I“ sowie „Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen“ aus dem Bachelor-Studiengang „Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung [B. Eng.]“ beherrschen.</p>
<p><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> 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><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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><u>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge</p>
<p><u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Sommersemester)</p>
<p><u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis</p>
<p><u>Literatur:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Horst Weißsiekler: Projektplanung Reinraum- und Reinheitstechnik, VDE-Verlag, 2020• International Society for Pharmaceutical Engineering: Containment-Handbuch, 2. Auflage, ISPE D/A/CH Eigenverlag, 2021• 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• 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, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en,• T. Krebsbach et al.: Sterilherstellung in der pharmazeutischen Industrie: Aseptische Herstellung und terminale Sterilisation, ECV Editio Cantor-Verlag, 2022

3.5 Anlagenprojektierung

Anlagenprojektierung			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> ANLPRO	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden	<u>Dauer:</u> 1 Semester	
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 50 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: BPP, MEE, RTA, D-RTA, UET, BPV Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Studierenden haben Kenntnisse zum Anfertigen von Fließbildern von Anlagen mittleren Komplexitätsgrades. Dabei werden verfahrenstechnische Baugruppen selbstständig unter Berücksichtigung von Sicherheits- und Umweltaspekten geplant und im RI-Fließbild dargestellt.			
<u>Inhalte:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Projektierung einfacher verfahrenstechnischer Anlagen • Planungs- und Berechnungsgrundlagen • Darstellung in Grund- und Verfahrensfließbild • Detaillierte Darstellung im RI-Fließbild • Sicherheitstechnische Kenngrößen • Anlagensicherheit • Auslegung und Planung verfahrenstechnischer Baugruppen. 			
<u>Lehrformen:</u> Vorlesung mit Gruppenarbeiten			
<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollten die Grundlagen der Anlagenplanung und der Verfahrenstechnik beherrschen, z.B. Modul Strömungs-, Kolbenmaschinen und Anlagenplanung bzw. Anlagenplanung und Fluidförderung in Pharma-Prozessen.			
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur oder Hausarbeit vergeben. Zu Semesterbeginn wird die jeweilige Prüfungsform durch den Dozenten bekannt gegeben			
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> Allgemeine Regelungen zu Art und Umfang sowie zur Durchführung und Bewertung von Studien- und Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung des jeweiligen Studiengangs definiert.			
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge;			

5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Sommersemester)
<u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr. Ulrich Bröckel
<u>Literatur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • E. Wegener (2003): Montagegerechte Anlagenplanung, Wiley-VCH, Weinheim • F. P. Helmus (2003): Anlagenplanung, Wiley-VCH, Weinheim • Walter Wagner, Vogel Verlag: • Rohrleitungstechnik • Planung im Anlagenbau • Strömung und Druckverlust

3.6 Projektmanagement, Controlling und Personal

Projektmanagement, Controlling und Personal			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> PROMACOPE	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden erlangen das Wissen über die Methodik des Projektmanagements und des Projektcontrollings. Sie verstehen die Anforderungen, die sich für die Projektsteuerung aus (unerwarteten) Änderungen bei der Projektabwicklung ergeben. Die Studierenden erlangen die Fähigkeit, Projektteams zu führen sowie Projekte planen und abwickeln zu können.			
<u>Inhalte:</u> In der Veranstaltung werden folgende Themen behandelt: <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen des Projektmanagements, • Planung, Organisation und Steuerung von Projekten, • Projektvorgehensmodelle (klassisch, agil), • Projektstrukturierung, Projektphasen, Meilensteine, • Projektabwicklung (Zeitplantechnik, Meilenstein-Trendanalyse), • Projektbudgetierung, • Projektdokumentation (Lasten- und Pflichtenheft), • Werkzeuge der Projektplanung (MS Project), 			

<ul style="list-style-type: none"> • Risikoanalysen von Projekten, • Projektcontrolling (mit Bezug auf die Projektabwicklung), • Aufgaben des Projektleiters, Projektverantwortung, • Personalplanung, Personalorganisation, • Teamarbeit und Führen von Projektteams (Kommunikation, Konfliktlösung), • Personalführung.
<p><u>Empfehlung für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollten die Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre beherrschen.</p>
<p><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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><u>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge</p>
<p><u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis</p>
<p><u>Literatur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jürg Kuster, Eugen Huber, Robert Lippmann, Alphons Schmid, Emil Schneider, Urs Witschi, Roger Wüst: Handbuch Projektmanagement, 4. Auflage, Springer-Verlag 2018 • Walter Jakoby: Intensivtraining Projektmanagement, Springer-Verlag 2015 • 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, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

3.7 GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II

GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik II			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> LÜFTKLIMA II	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Übungen	<u>Präsenzzeit:</u> a) 2 SWS / 22,5 h b) 2 SWS / 22,5	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende

Verwendbarkeit des Moduls:

Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA

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

Lernergebnisse/Kompetenzen:

Die Studierenden haben

- das Wissen über hygienekonforme Raumlüftungs- und Strömungssysteme für Reinräume,
- das Wissen über Raumströmungsformen und deren Anwendung,
- die Fähigkeit, Luftfiltersysteme auszulegen und zu bewerten sowie den Abtransport von Partikeln und Schadstoffen aus Räumen zu berechnen,
- die Fähigkeit, Abwärme rationell nutzen zu können,
- die Fähigkeit, theoretisch wissenschaftliche Analyse und Konzeption komplexer, mehrfach funktionaler Wärmerückgewinnungssysteme mit der Einbindung externer Energiesysteme durchzuführen,
- die Fähigkeiten zur Analyse und Konzeption der effizienten Luftförderung, Auslegungs-, Berechnungs- Optimierungskompetenz effizienter Energiesysteme und Luftfördersysteme,
- die Problemlösekompetenz systemtechnisch geprägter Fragestellungen,
- die Fähigkeit zur Modellierung und Analyse von Optimierungs- bzw. Einsparpotenzialen sowie der darauf fußenden Simulationen.

Inhalte:

Das Modul vermittelt vertiefende Kenntnisse zur effektiven Nutzung der Raumlufttechnik in Reinräumen und zur Energienutzung in lufttechnischen Prozessen:

- Grundlagen der Reinraumtechnik
- Thermodynamik der Wärmerückgewinnung
 - Stoff- und Wärmeübertragungsprozesse
 - Effizienz der Abwärmenutzung
- Mehrfachfunktionale Systeme
 - sekundäre thermodynamische Funktionen der Wärmerückgewinnung
 - indirekte Verdunstungskühlung
- Energieeffiziente Be- und Entfeuchtungskonzepte
- Konstruktion und Aufbau von Wärmerückgewinnungssystemen
- Wärmepumpensysteme
- Wirtschaftlichkeitsberechnung
 - energetische Bewertung
 - monetäre und ökologische Bewertung (Amortisation und Kapitalwerte)
- Normative und gesetzliche Anforderungen
- Mess- und Regeltechnik
 - Volumenströme
 - Druckregelung (Druckzonen)
 - WRG
 - Temperatur und Feuchte
 - Partikel im Raum
- Partikel und Luftfilterung
- Effiziente und energiesparende Luftförderung
 - Grundlagen der Strömungstechnik der Luftförderung

<ul style="list-style-type: none"> - Ventilatoren und elektrische Antriebe - Regelsysteme - Konstruktion und Aufbau von Ventilatorsystemen - Normative und gesetzliche Anforderungen • Raumströmungsformen • Theoretische Übungen und Anwendungsbezug <ul style="list-style-type: none"> - Vertiefung der theoretischen Inhalte durch Berechnungsübungen - Vertiefung der Inhalte durch Projektierung von lufttechnischen Systemen - Vertiefung der Inhalte durch ein messtechnisches Praktikum (Labor)
<p><u>Empfehlung für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollen mathematische und physikalische Grundlagen sowie die Inhalte der Module „Technische Thermodynamik“, „Technische Fluidmechanik“, „Mess- und Regelungstechnik“ sowie „GMP-gerechte Lüftungs- und Klimatechnik I“ aus dem Bachelor-Studiengang „Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung [B. Eng.]“ beherrschen.</p>
<p><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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><u>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge</p>
<p><u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Christoph Kaup</p>
<p><u>Literatur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Recknagel-Sprenger, Taschenbuch für Heizung + Klimatechnik, 80. Ausgabe, ITM InnoTech Medien 2020/21, • Horst Weißsieker: Projektplanung Reinraum- und Reinheitstechnik, VDE-Verlag, 2020 • Erwin Memmert: Reinraumtechnik, Beuth-Verlag, 2021

3.8 Prozessanforderungen an den Reinraum II

Prozessanforderungen an den Reinraum II		5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> PROZCON II	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden	<u>Dauer:</u> 1 Semester

<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Exkursion	<u>Präsenzzeit:</u> a) 4 SWS / 45 h b) 10 h	<u>Selbststudium:</u> 95 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<p><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“) <u>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</u> 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.</p>			
<p><u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden erlangen an konkreten Fallbeispielen die Fähigkeit, ihr theoretisches Wissen bzgl.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung, • Betrieb und • Abwicklung <p>von biopharmazeutischen Produktionsanlagen gemäß den gültigen Gesetzen eigenständig und verantwortlich anwenden zu können. Die in diesem Modul erlernten Kompetenzen ergänzen die Fähigkeiten, die im Modul „Prozessanforderung an den Reinraum I“ vermittelt werden. 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><u>Inhalte:</u> Die Veranstaltung vermittelt die Anwendung des theoretischen Wissens an konkreten Fallbeispielen für das Zusammenspiel zwischen pharmazeutischen Herstellungsprozessen und den dafür notwendigen Reinräumen. Folgende Themen werden behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozess- und Reinigungs-Validierung, • Abweichungsmanagement, • Änderungsmanagement (Change Control), • Betrieb des Reinraums, • Schulungsmanagement (SOPs), • Monitoring (GMP, Mikrobiologie, Partikel) • Personal - Aseptisches Verhalten, • Maintenance-Konzept und Stillstandplanung, • Produktwechsel, • Umbauten, • Abwicklung. 			
<p><u>Empfehlung für die Teilnahme:</u></p>			

<p>Die Studierenden sollten die Inhalte der Module „Rechtliche Grundlagen im GMP-Umfeld“, „Qualitätssicherung im GMP-Umfeld I“, „Reinraum- und Containment-Konzepte“ und „GMP-gerechte Produktion I“ aus dem Bachelor-Studiengang „Biopharmazeutische Arzneimittelherstellung (B. Eng.)“ beherrschen.</p>
<p><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden für das grundständige Studienmodell auf der Grundlage einer mündlichen Prüfung vergeben. Note und Leistungspunkte werden für das duale Studienmodell in Form einer zusammengesetzten Prüfung auf der Grundlage einer mündlichen Prüfung 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% mündliche Prüfung und 20% mündliche Prüfung.</p>
<p><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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><u>Stellenwert der Note für die Endnote/Gewichtung:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge</p>
<p><u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Percy Kampeis</p>
<p><u>Literatur:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Horst Weißsieker: Projektplanung Reinraum- und Reinheitstechnik, VDE-Verlag, 2020• International Society for Pharmaceutical Engineering: Containment-Handbuch, 2. Auflage, ISPE D/A/CH Eigenverlag, 2021• 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• 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, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en,• T. Krebsbach et al.: Sterilherstellung in der pharmazeutischen Industrie: Aseptische Herstellung und terminale Sterilisation, ECV Editio Cantor-Verlag, 2022

3.9 Interdisziplinäre Projektarbeit (Master)

Interdisziplinäre Projektarbeit I (Master)		5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> IP I (Master)	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden	<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Projektarbeit	<u>Präsenzzeit/Selbststudium:</u> 150 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 1 Studierende / Studierender
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: MAI, MMI, DPE, MEE, BPP, RTA, D-RTA, BAE, BPV, UET Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“) <u>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</u> Die Studierenden kontaktieren zu Semesterbeginn die Studiengangleitung zur Festlegung der anwendungsorientierten Themenstellung an beiden Lernorten.		
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Studierenden wenden die verschiedenen, praxis- und/ oder theorieorientierten Techniken und Methoden zur selbständigen und systematischen Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsaufgaben an. Sie erlangen methodisch insbesondere das Gefühl für das notwendige Maß an geistiger Strenge und selbstkritischer gedanklicher Disziplin (Objektivität). Daneben ist die Fähigkeit, konstruktiv und unter Zeitdruck im Team zu arbeiten, ein weiteres wichtiges Qualifikationsziel.		
<u>Inhalte:</u> Das Modul vermittelt wissenschaftliche Methodik und Fähigkeiten unter Anleitung eines betreuenden Professors. 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 Anwendung wissenschaftlicher Methodik im Vordergrund. Hierbei kann auch ein Projekt mit externen Partnern aus Instituten, Hochschulen und Industrie durchgeführt werden. Die dual Studierenden absolvieren dieses Modul i.d.R. beim jeweiligen Kooperationspartner.		
<u>Lehrformen:</u> Projektarbeit		
<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Keine		
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage der Projektarbeit in Kombination mit einer mündlichen Projektpräsentation vergeben.		
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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.
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jedes Semester
<u>Verantwortliche Dozenten:</u> alle Dozenten des Umwelt-Campus Birkenfeld
<u>Literatur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Fachliteratur in Abhängigkeit von der Themenstellung (Beratung durch Projektbetreuer) • Sandberg, Berit [2012]: „Wissenschaftliches Arbeiten von Abbildung bis Zitat. Lehr- und Übungsbuch für Bachelor, Master und Promotion“. • Weitere Informationen unter: <ul style="list-style-type: none"> ○ www.umwelt-campus.de/campus/organisation/verwaltung-service/bibliothek/service/arbeitshilfen/ ○ www.umwelt-campus.de/studium/informationen-service/studieneinstieg/schreibwerkstatt/

3.10 Prozessleit- und Regelungstechnik

Prozessleit- und Regelungstechnik			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> PROLEIT	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden	<u>Dauer:</u> 1 Semester	
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung mit Übungen	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h	<u>Selbststudium:</u> 105 Stunden	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 50 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: RTA, D-RTA, MEE, BPV, BPP, UET Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Studierenden <ul style="list-style-type: none"> • haben die Fähigkeit diskrete Systeme zu analysieren und können eine Regelung für diskrete Systeme auslegen. • können lineare und nichtlineare Systemmodelle verstehen und entwerfen. können Regelungen für lineare und nichtlineare Systeme auslegen.			
<u>Inhalte:</u> Das Modul vermittelt die folgenden Lerninhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Diskrete lineare Systeme 			

<ul style="list-style-type: none">- Einführung: Diskrete Systeme- Abtastsysteme und diskrete Äquivalenz- Klassischer digitaler Reglerentwurf- Self-Tuning-Regelung• Analyse nichtlinearer Systeme<ul style="list-style-type: none">- Systeme mit nichtlinearen Kennlinien- Nichtlineare Dynamik• Regelung nichtlinearer Systeme<ul style="list-style-type: none">- Feedback-Linearisierung- Flachheitsbasierte Regelung- Sliding Mode Regelung- Integrator-Backstepping- Adaptive Regelung• Rechenübungen und Anwendungsbezug<ul style="list-style-type: none">- Vertiefung der theoretischen Inhalte durch Rechenbeispiele- Betrachtung und Analyse fundamentaler praktischer Anwendungsbeispiele <p>Übung und Simulation mechatronischer Systeme mit Matlab/Simulink</p>
<p><u>Lehrformen:</u> Vorlesung mit Übung</p>
<p><u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Vorausgesetzt werden Kenntnisse in Regelungstechnik, Sensorik, Mathematik und Elektrotechnik, wie z.B. Modellbildung über Differentialgleichungen.</p>
<p><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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><u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge</p>
<p><u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Fabian Kennel</p>
<p><u>Literatur:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• FRANKLIN; POWELL; WORKMAN: Digital Control of Dynamic Systems, Addison-Wesley• KHALIL: Nonlinear Systems, Pearson• KHALIL: Nonlinear Control, Pearson

- SLOTINE; LI: Applied Nonlinear Control, Prentice Hall

3.11 Abschlussarbeit und Kolloquium

Abschlussarbeit und Kolloquium		30 ECTS
<u>Modulkürzel:</u>	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 900 Stunden	<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Abschlussarbeit b) Kolloquium	<u>Präsenzzeit/Selbststudium:</u> 900 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 1 Studierende(r)
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: MAI, MMI, DPE, MEE, BPV, RTA, D-RTA, MPM, BAE, BPP, UET <u>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</u> Die Studierenden kontaktieren vorab die Studiengangleitung zur Festlegung der anwendungsorientierten Themenstellung an beiden Lernorten.		
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> 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, ihr Wissen und ihr Verstehen sowie ihre Fähigkeiten zur Problemlösung auch in neuen und unvertrauten Situationen anzuwenden, die in einem breiteren oder multidisziplinären Zusammenhang mit ihrem Fachgebiet stehen. Die Studierenden besitzen die Fähigkeit wissenschaftliche Methoden und Erkenntnisse selbstständig anzuwenden und weiterzuentwickeln. Sie sind zu Forschung sowie anderen Tätigkeiten befähigt, die ein hohes Maß an abstrahierender und formalisierender Auseinandersetzung und konstruktiver Lösungskompetenz erfordern. Sie können ihre Ergebnisse darüber hinaus in einem Kolloquium darlegen und argumentativ vertreten.		
<u>Inhalte:</u> Die Master-These 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. <u>Ergänzende Informationen für die Verwendung im dualen Studium</u> Die dual Studierenden absolvieren dieses Modul i.d.R. beim jeweiligen Kooperationspartner.		
<u>Lehrformen:</u> Abschlussarbeit, Kolloquium		

<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> keine
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Bewertung der Master-Thesis (80 %) und des Kolloquiums (20 %)
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> Die Bearbeitungszeit beträgt 6 Monate. Sie beginnt mit der Ausgabe des Themas. Die Studierenden präsentieren ihre mit mindestens „ausreichend“ bewertete Master-Thesis in einem Kolloquium von in der Regel 45 Minuten. Die Zulassungskriterien sowie weitere Informationen zur Master-Thesis und zum Kolloquium können der Master-Prüfungsordnung des Studiengangs, in dem Sie eingeschrieben sind, entnommen werden.
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 30/90 (33,33 %) für 3-semesterige Studiengänge; 30/120 (25 %) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jedes Semester
<u>Verantwortliche Dozenten:</u> Professor/in und evtl. externe/r Betreuer/in nach Wahl
<u>Literatur:</u> In Abhängigkeit von der Themenstellung

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 Reinraumtechnik und 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 Masterstudiengängen 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 Finite Elemente Methoden II

Finite Elemente Methoden II			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> FINELE II	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Übung	<u>Präsenzzeit:</u> 2 SWS / 22,25 h 2 SWS / 22,25 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 50 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: DPE Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Studierenden erlernen die theoretischen Grundlagen der nichtlinearen FEM und ihre Anwendung mit den Finite-Elemente-Berechnungsprogrammen NX und ANSYS. Damit sind sie in der Lage, komplexe Aufgabenstellungen wie Kontaktprobleme, große Verformungen und nichtlineares Materialverhalten zu untersuchen.			
<u>Inhalte:</u> In der Veranstaltung wird die Theorie der Finite-Elemente-Methoden (FEM) auf nicht-lineare Probleme erweitert und auf begleitende Berechnungsbeispiele angewendet. <ul style="list-style-type: none"> • Mechanische Grundlagen • Theorie der nichtlinearen FEM • Lösungsalgorithmen • Konvergenzbetrachtungen • Beanspruchungsbewertung • nichtlineare Festigkeitsprobleme (Kontakt, große Verformungen, nichtlineares Material) 			
<u>Lehrformen:</u> Seminar und Übung			

<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Erfolgreiche Teilnahme am Kurs CAD I und Finite-Elemente-Methode I. Grundlegende Kenntnisse in Mathematik, Technischer Mechanik und Festigkeitslehre.
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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.
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17%) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)
<u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Uwe Krieg; Dr.-Ing. Lukas Lentz, Tandem-Professor
<u>Literatur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Anderl, R. und Binde, P.: Simulationen mit NX, Hanser Verlag • Rust, W.: Nichtlineare Finite-Elemente-Berechnung, Vieweg-Verlag • Bathe, K.-J. und Zimmermann, P.: Finite-Elemente-Methoden

4.2 Finite-Elemente-Methoden III

Finite Elemente Methoden III			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> FINELE III	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Übung	<u>Präsenzzeit:</u> 2 SWS / 22,25 h 2 SWS / 22,25 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 15 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: - Als Wahlpflichtmodul für Master-Studiengänge: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Teilnehmer erlernen die Nutzung numerischer Methoden zur Berechnung von thermischen Strömungsproblemen.			
<u>Inhalte:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung 			

<ul style="list-style-type: none"> • Weiterführende Techniken der Strukturberechnung (Baugruppen FEA, Global-Lokal-Analysen, Optimierungen) • Thermische Analysen (Berücksichtigung der Temperatur bei Strukturberechnungen, stationäre und instationäre Temperaturfelder unter Berücksichtigung von Wärmeleitung, Konvektion und Strahlung) • Multiphysik (Transfer von Temperaturfeldern, Kopplung von Wärme- und Festigkeitsberechnungen) • Einführung in die Strömungssimulation, Berechnung und Darstellung von Druck- und Strömungsverläufen • Bauteiloptimierung anhand durchgeführter Strömungsberechnungen • Gekoppelte Fluss-Wärme Simulation
<p><u>Lehrformen:</u> Vorlesung mit integrierter Übungsvertiefung</p>
<p><u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Erfolgreicher Abschluss FINELE II (FEM II)</p>
<p><u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.</p>
<p><u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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><u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17%) für 4-semesterige Studiengänge</p>
<p><u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)</p>
<p><u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Uwe Krieg, Prof. Dr.-Ing. Michael Wahl</p>
<p><u>Literatur:</u> • Anderl, R. und Binde, P.: Simulationen mit NX, Hanser Verlag</p>

4.3 Robotik und virtuelle Planung

Robotik und virtuelle Planung		5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> ROBVIRPLA	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden	<u>Dauer:</u> 1 Semester

<u>Lehrveranstaltung:</u> a) Vorlesung b) Übung	<u>Präsenzzeit:</u> 2 SWS / 22,5 h 2 SWS / 22,5 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 50 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: DPE, MAI Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/Kompetenzen:</u> Die Studierenden kennen den Aufbau und die Programmierung sowie Anwendungsmöglichkeiten von Industrierobotern und sind in die Lage versetzt ihr Wissen selbstständig in der Praxis anzuwenden.			
<u>Inhalte:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Vorwärts- und Rückwärtstransformation • Kinematische Beschreibung nach Denavit-Hartenberg • Numerische Methoden • Behandlung von Singularitäten • Iterative Newton Euler Beschreibung der dynamischen Gleichungen • Modellbasierte Regelungsverfahren für Industrieroboter • Planungsmethoden mit off-line Verfahren • Programmerstellung über virtuelle Planungssysteme: Famos Robotik, Process Simulate (Firma Siemens) anhand konkreter wechselnder Aufgabestellungen 			
<u>Lehrformen:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit Übungen • Programmier-Übungen mit der Robotic Toolbox 			
<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Vorausgesetzt werden Kenntnisse der Robotik, Mathematik, Elektrotechnik und Antriebstechnik			
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer Klausur vergeben.			
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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.			
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge			
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Sommersemester)			
<u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr.-Ing. Matthias Vette-Steinkamp			

Literatur:

- Weber, W., Industrieroboter, Carl Hanser Verlag, Fachbuchverlag Leipzig, 2002
- J. Craig: Introduction to Robotics: Mechanics and Control, 3. Auflage 2003 Prentice Hall, ISBN-10: 0201543613, ISBN-13: 978-0201543612
- Stark, Georg, Robotik mit MATLAB, Carl Hanser Verlag, Fachbuchverlag Leipzig, 2009
- Vorlesungsskript „Robotik und virtuelle Planung“

4.4 Agglomerations- und Trocknungstechnik

Agglomerations- und Trocknungstechnik			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> AGGTRO	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 50 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: BPV, BPP Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Studierenden kennen die grundlegenden Bindemechanismen als Basis der Agglomerationsverfahren und werden dahingehend qualifiziert, dass für eine vorgegebene Problemstellung das geeignete Agglomerationsverfahren ausgewählt wird. Weiterhin ist es das Ziel, dass die Studierenden die physikalischen Grundlagen der Trocknungstechnik verstehen und auf industrielle Trocknungsprozesse übertragen können. Für ein gegebenes Edukt und entsprechendes Einsatzgebiet kann ein geeignetes Trocknungsverfahren ausgewählt werden.			
<u>Inhalte:</u> Das Modul beinhaltet eine Einführung in die Agglomerations- und die Trocknungstechnik. Die Vorlesung hat folgende Inhalte: Agglomerations- und Mischtechnik: <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Agglomerations- und Mischtechnik, Charakterisierung der Edukte/Produkte • Agglomerationsverfahren (Agglomeration in der flüssigen Phase, Feuchtagglomeration, Pressagglomeration) • Agglomerationsversuche im Labor • Auslegung von Agglomerationsanlagen • Beurteilung einer Mischung, Segregation Trocknungstechnik: <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Trocknungstechnik • Bedeutung von Sorptionsisothermen • Dampfbewegung in Trocknungsgütern, Trocknungskurve • Gutsbeharrungstemperatur, Kühlgrenztemperatur 			

<ul style="list-style-type: none"> • Trocknungsverfahren • Bauarten von Trocknern
<u>Lehrformen:</u> Vorlesung
<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollten die Grundlagen der Physik, Chemie und der Verfahrenstechnik beherrschen.
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden aufgrund einer Klausur vergeben.
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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.
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich (im Wintersemester)
<u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr. Ulrich Bröckel
<u>Literatur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • W. Pietsch (2005): Agglomeration in Industry, Wiley-VCH, Weinheim • O. Krischer, W. Kast (1978): Die wissenschaftlichen Grundlagen der Trocknungstechnik, Springer-Verlag GmbH • H. Uhlemann, L. Mörl (2000): Wirbelschicht-Sprühgranulation, Springer-Verlag GmbH

4.5 Zerkleinern, Sichten und Staubabscheiden

Zerkleinern, Sichten und Staubabscheiden			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> ZERSS	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Vorlesung Übungen	<u>Präsenzzeit:</u> 4 SWS / 45 h 15 h	<u>Selbststudium:</u> 90 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 20 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: BPP - Vertiefungsrichtungen <i>Pharmatechnik</i> und <i>Prozesstechnik</i> Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			

Lernergebnisse/ Kompetenzen:

Die Studierenden kennen die theoretischen Grundlagen von Zerkleinerungs-, Sicht- und Abscheideprozessen. Auf Basis dieser Grundlagen können sie unterschiedliche apparative Lösungen theoretisch diskutieren. Hinsichtlich der Zerkleinerung kann in Abhängigkeit vom Edukt die Entscheidung getroffen werden, ob eine Vorzerkleinerung z.B. durch Brecher oder Mühlen für eine Feinstzerkleinerung (Mikronisierung) erforderlich ist oder ob der Zerkleinerungsschritt direkt durchgeführt werden kann. Die Studierenden sind dahingehend qualifiziert, dass sie für eine gegebene Problemstellung den geeigneten Apparatetyp, bzw. eine Verschaltung von Zerkleinerungs-, Sicht- und Abscheideprozess auswählen und größenordnungsmäßig dimensionieren können.

Inhalte:

- Theoretische Grundlagen für Zerkleinerungsprozesse, Sichter und Abscheider
- Zerkleinerung
 - Beanspruchungsarten/Mikroprozesse bei der Zerkleinerung
 - Nass- / Trockenzerkleinerung
 - Zerkleinerungsmaschinen
 - Brecher (z.B. Backen-, Kegel, Walzen-, Hammerbrecher, ...)
 - Mühlen (z.B. Prall-, Trommel-, Strahl-, Rührwerksmühlen, ...)
- Sichter
 - Schwerkraft-Gegenstromsichter
 - Querstromsichter
 - Strahlumlenksichter
 - Fliehkraftsichter
- Abscheider
 - Massenkraftabscheider (z.B. Schwerkraftabscheider, Zyklon, ...)
 - Faserschichtfilter
 - Nassabscheider
 - Elektrische Abscheider

Lehrformen:

Vorlesung und Übungen

Empfehlungen für die Teilnahme:

Die Studierenden sollten die Grundlagen der Verfahrenstechnik beherrschen.

Vergabe von Leistungspunkten:

Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer mündlichen Prüfung 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 § 11 & § 12 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:

5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge;

5/120 (4,17 %) für 4-semesterige Studiengänge

Häufigkeit des Angebotes:

Jährlich (im Wintersemester)

Verantwortliche Dozenten:

Prof. Dr. Ulrich Bröckel

Literatur:

- Löffler F.: Staubabscheiden, Thieme Verlag
- Baum F.: Luftreinhaltung in der Praxis, Oldenbourg Verlag
- Gäng P., Schmidt E., et.al.: High Temperature Gas Cleaning, ISBN 3-9805220-0-8
- Pahl M. H., Brundiek H., Zerkleinerungstechnik, Leipzig : Fachbuchverl. [u.a.], 1993.
- Schubert H.: Kennzeichnung von Körnerkollektiven, Kennzeichnung von Aufbereitungs- und Trennerfolg, Zerkleinerung, Klassierung, ISBN: 9783342002895
- Schubert H.: Handbuch der mechanischen Verfahrenstechnik, Weinheim: Wiley-VCH (2003)

4.6 3D Anlagenplanung

3D-Anlagenplanung			5 ECTS
<u>Modulkürzel:</u> 3DANPLA	<u>Workload (Arbeitsaufwand):</u> 150 Stunden		<u>Dauer:</u> 1 Semester
<u>Lehrveranstaltung:</u> Seminar Übungen	<u>Präsenzzeit:</u> 2 SWS / 22,25 h 2 SWS / 22,25 h	<u>Selbststudium:</u> 105 h	<u>Geplante Gruppengröße:</u> 24 Studierende
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Als Pflichtmodul: BPP Als Wahlpflichtmodul: siehe Wahlpflichtmodulkatalog (Homepage unter „Infos aktuelles Semester“)			
<u>Lernergebnisse/ Kompetenzen:</u> Die Studierenden sind in der Lage, verfahrenstechnische Anlagen unter Nutzung der Planungssoftware E3D (Fa. AVEVA) zu erzeugen, zu manipulieren, einen Stahlbau zu erstellen und Bauteile mit Rohrleitungen zu verbinden.			
<u>Inhalte:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die 3-D Anlagenplanungssoftware E3D im Rahmen von PDMS (Plant Design Management Software) der Fa. AVEVA <ul style="list-style-type: none"> - Manipulieren von Anlagenelementen - Generieren von Bauteilen - Positionieren von Bauteilen nach Vorgaben - Grundlagen des Stahlbaus in E3D - Erstellen einer Anlage nach Plan • Piping <ul style="list-style-type: none"> - Planung von Rohrleitungen - Erzeugen von Rohrleitungsbauteilen - Manipulieren von Rohrleitungsbauteilen - Erstellen einer Rohrleitungsisometrie 			

<u>Lehrformen:</u> Seminar mit Übungen am Rechner
<u>Empfehlungen für die Teilnahme:</u> Die Studierenden sollten die Grundlagen der Anlagenplanung beherrschen.
<u>Vergabe von Leistungspunkten:</u> Note und Leistungspunkte werden auf der Grundlage einer rechnergestützten Klausur mit dem Softwarepaket E3D vergeben.
<u>Umfang und Dauer der Prüfung:</u> 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.
<u>Stellenwert der Note für die Endnote:</u> 5/90 (5,56 %) für 3-semesterige Studiengänge; 5/120 (4,17%) für 4-semesterige Studiengänge
<u>Häufigkeit des Angebotes:</u> Jährlich im Wintersemester als Blockveranstaltung
<u>Modulverantwortliche/r:</u> Prof. Dr. Ulrich Bröckel
<u>Literatur:</u> Handbuch der Fa. AVEVA https://www.aveva.com/de-DE/