



Modulhandbuch Bachelor-Studiengang Pharmatechnik



Studien- und Prüfungsordnung 19.2

**Wahlrichtung
Biopharmazeutische Technologie
Sommersemester 2021**

Qualifikationsziele Studiengang Pharmatechnik

- Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik verfügen über naturwissenschaftlich- technische Grundlagen und breite fachspezifische sowie praxisorientierte Kenntnisse in den Bereichen des Pharma- Ingenieurwesens, insbesondere GMP, sowie über einschlägiges Wissen an Schnittstellen zu pharmarelevanten Bereichen
- Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik sind in der Lage selbstverantwortlich in Expertenteams zu arbeiten und komplexe fachbezogene Probleme und Lösungen zu präsentieren und gegenüber Fachleuten argumentativ zu vertreten
- Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik besitzen ein sehr breites Spektrum an Methoden, um Fachthemen und Disziplinen übergreifende Querschnittsthemen im Bereich Pharmaindustrie, Biotechindustrie, Kosmetik und Medizinproduktetechnik, Reinraumtechnik, Spezialmaschinenbau, Planung, Logistik und Beratung erfolgreich zu bearbeiten und neue Lösungen selbstständig zu erarbeiten und zu bewerten
- Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik können fachbezogene Fragestellungen sowohl eigenständig als auch im Team wissenschaftlich bearbeiten, die Ergebnisse unter Berücksichtigung unterschiedlicher Maßstäbe beurteilen

Qualifikationsziel-Modul-Matrix

Studiengang: Pharmatechnik
 StuPO-Version: 19.2

Modul-Nr.	Modulbezeichnung	Qualifikationsziel 1	Qualifikationsziel 2	Qualifikationsziel 3	Qualifikationsziel 4
11000	Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences	2	2	2	2
11500	Allgemeine und anorganische Chemie	2	0	0	1
12000	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1	2	2	2	2
12500	Grundlagen der Biologie und Physiologie	2	0	0	1
13000	Arzneiformenlehre	1	0	0	1
13500	Physikalische Grundlagen Life Sciences	2	2	2	2
14000	Organische Chemie				
14500	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2				
15000	Pharmazeutische Technologie 1	2	0	1	1
15500	Grundlagen PHT	1	2	2	1
21000	Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik	2	1	2	1
21500	Angewandte Statistik	2	2	2	2
22000	Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma	2	2	2	2
22500	Verfahrenstechnik 1	2	0	1	2
23000	Grundlagen der Elektrotechnik	2	1	2	1
23500	Mikrobiologie und Biotechnologie	2	1	1	2
24000	Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement	2	1	2	2
24500	Digitalisierung und Automatisierung	2	1	0	0
25000	Verfahrenstechnik 2	2	1	2	2
25500	Grundlagen BWL	2	2	2	1
26000	Qualifizierung und Validierung	2	2	2	2
26500	Pharmazeutische Chemie und Analytik				
27000	Molekularbiologie	2	1	1	1
27500	Technische Gebäudeausrüstung				
28000	Biochemie				
31000	Praxissemester	2	2	2	2
31500	Soft Skills	0	2	1	2
32000	Immunologie und Zellbiologie	2	1	1	1
32500	Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik				
xxxxx	Betriebsplanung				
xxxxx	Pharmazeutische Verfahrenstechnik	2	2	2	2
xxxxx	Prozessautomation	2	1	2	1
35500	Sterile Technology	2	2	2	2
xxxxx	Galenik der Biopharmaka	2	1	2	1
xxxxx	Vertiefung Biotechnologie	2	1	2	2
xxxxx	Investition und Finanzierung	2	2	2	1
xxxxx	Change Management, Entrepreneurship				
xxxxx	Marketing	2	2	2	1
xxxxx	QM Kosmetik und Medizinprodukte	2	2	2	2
xxxxx	Projekt PHT	2	2	2	2
xxxxx	Computervalidierung	2	2	2	2
xxxxx	Pharmazeutische Technologie 2	2	2	1	2
xxxxx	Praktikum Biotechnologie	2	2	2	2
xxxxx	Moderne Pharmaanalytik				
xxxxx	Pharmakologie	2	2	2	2
51000	Bachelor-Thesis	2	2	2	2

Unterstützung der Qualifikationsziele in den Modulen:
 0=keine Unterstützung, 1=indirekte Unterstützung, 2=direkte Unterstützung

Qualifikationsziel 1:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik verfügen über naturwissenschaftlich- technische Grundlagen und breite fachspezifische sowie praxisorientierte Kenntnisse in den Bereichen des Pharma-Ingenieurwesens, insbesondere GMP, sowie über einschlägiges Wissen an Schnittstellen zu pharmarelevanten Bereichen

Qualifikationsziel 2:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik sind in der Lage selbstverantwortlich in Expertenteams zu arbeiten und komplexe fachbezogene Probleme und Lösungen zu präsentieren und gegenüber Fachleuten argumentativ zu vertreten

Qualifikationsziel 3:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik besitzen ein sehr breites Spektrum an Methoden, um Fachthemen und Disziplinen übergreifende Querschnittsthemen im Bereich Pharmaindustrie, Biotechindustrie, Kosmetik und Medizinproduktetechnik, Reinraumtechnik, Spezialmaschinenbau, Planung, Logistik und Beratung erfolgreich zu bearbeiten und neue Lösungen selbstständig zu erarbeiten und zu bewerten

Qualifikationsziel 4:

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Pharmatechnik können fachbezogene Fragestellungen sowohl eigenständig als auch im Team wissenschaftlich bearbeiten, die Ergebnisse unter Berücksichtigung unterschiedlicher Maßstäbe beurteilen

1. Semester

Modul: Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
11000	300 h	P	1. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences		Sprache deutsch	Kontaktzeit 8 SWS/ 120 h	Selbststudium 180 h	Credits (ECTS) 10 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung / 7 SWS, Seminar 1 SWS, digitalisierte Übungen, Gruppenarbeit, Tutorium					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i>						
Die Studierenden verfügen über ein integriertes Fachwissen in den unter Punkt 4 aufgeführten Inhalten. [Wissen, 5]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>						
Die Studierende können sich selbständig kompetenzorientiert mathematische Inhalte erarbeiten, einen Erarbeitungsplan dafür generieren [Systemische Fertigkeiten, 5]						
sowie diese für das mathematische Modellieren von Themen aus den Life Sciences auswählen, anwenden [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]						
und bewerten. [Beurteilungsfähigkeit, 5]						
Die Studierenden können selbständig Daten in die unterschiedlichen Skalenniveaus einteilen und entscheiden, welche statistischen Verfahren für die Daten in Frage kommen. Die Studierenden kennen die wichtigsten Maßzahlen der Statistik, können diese korrekt in neuen Situationen anwenden und können selbständig Daten mit Hilfe von geeigneten Diagrammen und Maßzahlen beschreiben. Die Studierenden sind in der Lage, einfache Korrelationen darzustellen und mit geeigneten Parametern zu beschreiben und können eigenständig die Methode der linearen Regression in neuen Situationen anwenden. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]						
Die Studierenden können fremde Statistiken im Bereich der deskriptiven Statistik bewerten und hinterfragen. [Beurteilungsfähigkeit, 5]						
<i>Sozialkompetenz</i>						
Die Studierenden können beim mathematischen Modellieren in Gruppen ihre eigenen Stärken bewerten und diese zielführend in die Gruppenarbeit integrieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 5]						
Diesen Arbeitsprozess gestalten und planen sie – auch in heterogenen Gruppen – kooperativ und konstruktiv. [Mitgestaltung, 5]						
<i>Selbstständigkeit</i>						
Die Studierenden können eigene und fremd gesetzte Lern- und Arbeitsziele reflektieren, bewerten, [Reflexivität, 5]						
selbstgesteuert verfolgen [Lernkompetenz, 5]						
und verantworten sowie Konsequenzen für die eigenen Arbeitsprozesse und die Arbeitsprozesse im Team ziehen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]						
4	Inhalte:					
<ul style="list-style-type: none"> • Fachbegriffe und elementare Konzepte der deskriptiven Statistik (Skalenniveaus, ...) • Grafische Darstellung von Daten (Kreis-, Balken- und Säulen-, Streudiagramm, ...) • Beschreibung von Daten anhand geeigneter Maßzahlen (Mittelwerte, Quantile, Varianzen, IQR, ...) • Einfache Korrelations- und Regressionsanalyse • Ganzrationale, gebrochenrationale, Potenz-, Wurzel-, trigonometrische, Exponential- sowie Logarithmus-Gleichungen und Funktionen • Ungleichungen • Lineare Gleichungssysteme (Gaußsche Algorithmus, Matrizendarstellung, Determinanten) 						

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Mathematische Grundl. u.mathem.Modellieren 19.2 BIA_LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<ul style="list-style-type: none"> • Darstellungsformen einer Funktion • Funktionseigenschaften • Vektoralgebra (Grundbegriffe, Vektorrechnung in der Ebene, Vektorrechnung im 3-dimensionalen Raum) • Integralrechnung (Grundintegrale, Integrationsmethoden, numerische Integration, Flächeninhalte, Rotationsvolumen) • Differentialrechnung (Ableitungen, Extremwertaufgaben, Kurvendiskussion, Fehlerrechnung) • Gewöhnliche Differentialgleichungen • Wachstumsmodelle <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Literatur und Arbeitsmaterial:</p> <p>Oestreich M., Romberg O.: Keine Panik vor Statistik!, Vieweg + Teubner-Verlag. Griffiths, D. (2009): Statistik von Kopf bis Fuß, O'Reilly</p> <p>Papula, Lothar (2014): Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler Band 1. 14., überarb. u. erw. Aufl. Wiesbaden: Springer Vieweg. Online als e-book verfügbar.</p> <p>Papula, Lothar (2012): Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler Bd. 2. 13., durchges. Aufl. Wiesbaden: Vieweg + Teubner (Studium). Online als e-book verfügbar. Papula, Lothar (2011c): Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler Bd. 3. 6., überarb. und erw. Auflage. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag / Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH Wiesbaden. Online als e-book verfügbar.</p> <p>Vorlesungs- und Arbeitsscript (4-Stufen-Lehr-und-Lern-Prozess Mathematik) in Kombination mit einer MathematikApp.</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: Um erfolgreich an dem Modul teilnehmen zu können, ist ein vertieftes Wissen folgender Inhalte erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundrechenarten (Vorzeichen- und Klammerregeln, Kommutativ-, Assoziativ- und Distributivgesetz, binomische Formeln, Prozentrechnung, Proportionalitäten) • Bruchrechnen • Potenzen, Wurzeln, Logarithmen • Gleichungen (lineare und quadratische Gleichungen, Bruchgleichungen, lineare Gleichungssysteme mit 2 Unbekannten) • Elementare Trigonometrie (Winkelmaße, trigonometrische Funktionen in einem rechtwinkligen Dreieck, Einheitskreis, allgemeine Sinus- und Kosinusfunktion) • Grundlagen der anschaulichen Vektorgeometrie (Vektoren als Pfeilklassen, Addition und S-Multiplikation von Vektoren) <p>Die Inhalte können unter Verwendung eines Arbeitsscripts (4-Stufen-Lehr-und-Lern-Prozess Mathematik Vorkurs) in Kombination mit einer MathematikApp und einem abschließenden online-Test selbständig oder im Rahmen des 14tägigen Propädeutikums der Fakultät Life Sciences erarbeitet werden.</p>
6	<p>Prüfungsformen: E-Portfolio</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Benotete Leistungen zusammengestellt im E-Portfolio (Inhalte: Ergebnisse online-Tests, mathematisches Modellieren eines Themas aus den Life Sciences in Gruppenarbeit, Konzept selbständiges kompetenzorientiertes Erarbeiten eines mathematischen Inhalts und Erstellen einer Modellierungsaufgabe hierzu)</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: BIA, SBM, LEH, PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Carola Pickhardt; im Modul Lehrende: Prof. Dr. C. Pickhardt, Prof. Dr. R. Gauges</p>
10	<p>Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: Bearbeitung eines mathematischen Inhaltes in englischer Sprache</p> <p>Nachhaltigkeit: 4 Dimensionen universitärer Lehre für eine nachhaltige Zukunft finden Berücksichtigung, Modellieren als Grundlage zur Nutzung der Simulation dynamischer Systeme</p>

	für nachhaltige Entscheidungsfindung, Einführung in Kennzeichnungssystem für Nachhaltigkeitsthemen.
--	---

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Mathematische Grundl. u.mathem.Modellieren 19.2 BIA_LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Allgemeine und Anorganische Chemie						
Kennnummer 11500	Workload 150 h	Modulart P (BIA, LEH, PHT, SBM)	Studiensemester 1. Semester (BIA, LEH, PHT, SBM)	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Allgemeine und Anorganische Chemie		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60h	Selbststudium 90h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übung, Tutorium					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen in den Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie. Sie sind in der Lage die grundlegenden chemischen Prinzipien und Vorgänge zu verstehen. [<i>Wissen, 4</i>] Die Studierenden können den Aufbau, die Eigenschaft und Reaktionen von Stoffen darstellen und erklären. [<i>Wissen, 4</i>] <hr/> <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können ausgehend von unterschiedlichen Fragestellungen die Bedeutung der chemischen Eigenschaften für mögliche chemische Reaktionen beschreiben und bewerten. [<i>Beurteilungsfähigkeit, 5</i>] Die Studierenden sind in der Lage aufgrund der erlangten naturwissenschaftlichen Denkweise Diskussionen um wissenschaftsrelevanten Themen zu folgen. [<i>Systemische Fertigkeiten, 4</i>] <hr/> <i>Sozialkompetenz</i> <hr/> <i>Selbstständigkeit</i>					
4	Inhalte: Allgemeine und Anorganische Chemie: Aufbau der Atome, Elektronenstruktur der Atome, periodisches System der Elemente, Stöchiometrie, Chemische Formeln, Reaktionsgleichungen, Energieumsatz bei chem. Reaktionen, Bindungsarten (Ionenbindung, Molekülbindung, metallische Bindung), Chemisches Gleichgewicht, Löslichkeit, Chemische Reaktionen: Säuren und Basen (-konzepte), Redoxreaktionen, Elektrochemie. Grundkenntnisse in organischer Chemie: Kohlenwasserstoffe, Aliphaten und Aromaten, Nomenklatur; Funktionelle Gruppen <hr/> <i>Empfohlene Literaturangaben:</i> „Chemie: Studieren kompakt“ Brown, LeMay, Bursten, Pearson-Verlag „Chemie: Das Basiswissen der Chemie“ Mortimer, Müller, Beck, Thieme-Verlag					
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine					
6	Prüfungsformen: Klausur (120min)					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung					
8	Verwendbarkeit des Moduls: Siehe Modulart					

9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Philipp Heindl Prof. Dr. Carola Pickhardt
10	Optionale Informationen: Teilweise englischsprachige Elemente.

Modul: Naturwissenschaftliches Arbeiten						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
15500	150 h	P	1. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 15500 Einführung in das Naturwissenschaftliche Arbeiten 1		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen / 2 SWS Praktikum / 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden kennen sich mit der grafischen Oberfläche von Microsoft Excel aus. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen sich mit der Formatierung, Benennung und Referenzierung von Zellen und Zellenbereichen aus und sie kennen den Unterschied zwischen den unterschiedlichen Datentypen, die dort auftreten können [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen das Konzept von Funktionen in Excel und können Funktionen zur Analyse von Daten anwenden. [Wissen, 6] • Die Studierenden können Diagramme in Excel erstellen und mit Hilfe von Analysefunktionen bearbeiten. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen sich mit der grafischen Oberfläche von Microsoft Word aus und können das Programm nutzen, um eigene Texte zu verfassen. [Wissen, 6] • Die Studierenden können ein Dokument in Abschnitte einteilen und sind in der Lage Zeichen, Absätze und Abschnitte zu formatieren. [Wissen, 6] • Die Studierenden wissen wozu man in Dokumenten Kopf- und Fußzeilen verwendet und können diese in Word entsprechend formatieren. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen das Konzept von Variablen, Feldern und Feldfunktionen in Word und können diese in eigenen Dokumenten anwenden. [Wissen, 6] • Die Studierenden können Dokumente mit Hilfe von Formatvorlagen formatieren und gliedern, sowie Formatvorlagen für eine bestimmte Problemstellung anpassen bzw. neu erstellen und anwenden. [Wissen, 6] • Die Studierenden können Verweise in Dokumenten anwenden, um automatische Verzeichnisse (Inhaltsverzeichnis, Abbildungsverzeichnis, ...) erstellen zu lassen und können diese in ihrem Erscheinungsbild anpassen. [Wissen, 6] • Die Studierende kennen die Bedeutung von Querverweisen auf Inhalte im selben Dokument sowie auf externe Quellen und können diese in eigenen Dokumenten einsetzen und externe Quellen mit Hilfe eines Quellenverzeichnisses und Verweisen in dieses belegen. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen den Formeleditor in Word und sind in der Lage damit eigenen Formeln darzustellen. [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen die Vorgaben zur Anfertigung einer wissenschaftlichen Arbeit gemäß dem Leitfaden für schriftliche Arbeiten (siehe ILIAS). [Wissen, 6] • Die Studierenden kennen grundlegende Sicherheitsvorschriften im Labor und halten sie beim eigenen Experimentieren ein. [Wissen, 6] <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> <p>Die Studierenden sind in der Lage eigene Daten mit Excel auszuwerten und/oder können diese grafisch darstellen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, beliebige eigene Textdokumente mit Hilfe von Word zu erstellen und zu formatieren. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</p> <p>Die Studierenden kennen die Vorgaben für das Anfertigen von schriftlichen Arbeiten und können diese in Word und Excel korrekt und kompetent umsetzen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</p>					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 19.2 BIA_LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden beherrschen grundlegende Arbeitstechniken des naturwissenschaftlichen Arbeitens und der Physik, die sie im weiteren Verlauf ihres Studiums benötigen. <i>[Systemische Fertigkeiten, 6]</i> • Die Studierenden können einfache wissenschaftliche Fragestellungen im Labor unter Anleitung und selbständig experimentell bearbeiten und kennen die Grundlagen der wissenschaftlichen Dokumentation. <i>[Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</i> • Die Studierenden können Messergebnisse hinsichtlich Genauigkeit und Fehler beurteilen. Sie kennen Fehlerquellen im Laboralltag und können Messgeräte richtig ablesen. <i>[Beurteilungsfähigkeit, 6]</i> • Die Studierenden erlangen praktische und theoretische Kenntnisse zur, Physik sowie Physiologie und Biologie im Rahmen eigener Experimente und sind mit den Abläufen des naturwissenschaftlichen Arbeitens (Planung / Durchführung / Dokumentation und Bewertung von Experimenten) vertraut. <i>[Systemische Fertigkeiten, 6]</i> <p><i>Sozialkompetenz</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Rahmen von Gruppenarbeit erarbeiten die Studierenden Fähigkeiten des konstruktiven, zielorientierten und Aufgaben verteilenden Arbeitens im Team und erlangen kommunikative Sozialkompetenz. <i>[Team-/Führungsfähigkeit, 6]</i> <p>Sie sammeln eigene Erfahrungen für das zielorientierte Arbeiten in Teams. <i>[Kommunikation, 6]</i></p> <p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Die Studierenden sind in der Lage unter Anleitung Versuche im Praktikum durchzuführen und auszuwerten.</p> <p><i>[Eigenständigkeit/Verantwortung, 3]</i></p>
4	<p>Inhalte:</p> <p>Wissenschaftliches Arbeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicheres Arbeiten im Labor • Beantworten (natur-)wissenschaftlicher Fragen durch eigenes experimentelles Arbeiten • Umgang mit der Varianz von Messwerten / Statistische Beurteilung von Messergebnissen / Fehlerquellen beim Arbeiten im Labor (systematische Fehler/ zufällige Abweichungen) • Auswertung und Protokollieren von Experimenten und Ergebnissen • Verfassen wissenschaftlicher Texte mit MS Word • Auswertung und Darstellung von Daten mit MS Excel <p>Inhalte des Praktikumsteils:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundausstattung des physikalischen Labors, physikalische Messtechnik • Versuche zur Mechanik (Hydrostatik, Kinematik, Dynamik, Schwingungen/Wellen) • Versuche zur Kalorik (Kalorische Zustandsgrößen, Wärmeausdehnung, Wärmetransport, Wärmekapazitäten, Phasenübergänge) • Versuche zur Elektrik (Elektrostatik, elektrische Grundgrößen, elektrische Schaltungen) • Versuche zum Elektromagnetismus (Magnetostatik, Induktion, Elektromotore, Wechselstrom) • Versuche zur Optik (Reflexion, Brechung, Dispersion, optische Instrumente, Abbildungsfehler) • Biologischer Versuch: Einführung in die Mikroskopie, Bildung und Struktur verschiedener Gewebe und Zellen (Histologie) <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <p>Versuchsanleitungen Lehrbücher der Physik (siehe Modul Grundlagen der Physik LS) Lehrbücher der Biologie und Physiologie (siehe Modul Biologie und Physiologie) Leitfaden zum Verfassen wissenschaftlicher Texte von Frau Prof. Dr. Winkler (auf ILIAS)</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen:</p> <p>keine</p>
6	<p>Prüfungsformen:</p> <p>Praktikum: Testate und Versuchsprotokolle, Vorlesung, Übungen: Hausarbeit</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</p> <p>Anerkennung Versuchsprotokolle und bestandene Hausarbeit</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls:</p>

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 19.2 BIA_LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	Siehe Modulart
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. C. Möller & Prof. Dr. Bergemann (Teil Praktikum) Prof. Dr. Gauges (Vorlesung/Übungen)
10	Optionale Informationen: Der praktische Teil des Moduls hat einen Zeitbedarf von 2 SWS. Die Bewertung geht entsprechend im Verhältnis 1:1 in die Gesamtnote des Moduls ein.

Modul: Grundlagen der Biologie und Physiologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
12500	150h	P	1.Semester	Ein Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 12500 Grundlagen der Biologie und Physiologie		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4 SWS 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen, Hausarbeiten					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Entstehung des Lebens und der Aufbau von Viren, Prokaryonten und Eukaryonten können beschrieben werden. Wichtige Vertreter von Krankheitserregern und grundlegende Abwehrmechanismen gegen Krankheitserreger sind bekannt. Die wesentlichen Grundlagen der allgemeinen Biologie sowie Aufbau und Funktion der Zellen sind bekannt. Die zentrale Bedeutung der Zellbiologie kann innerhalb der Lebenswissenschaften eingeordnet werden. Die grundlegenden Mechanismen der Vermehrung und Expression der genetischen Information können beschrieben werden. Wichtige Grundprinzipien in Bau und Funktion des menschlichen Körpers sind bekannt und können auf Beispiele in den Bereichen Lebensmittel-Ernährung-Hygiene, Pharma-Biomedizin und Bioanalytik angewendet werden. <i>[Wissen, 3]</i></p> <hr/> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden haben Grundkenntnisse zum Verständnis des Phänomens Leben. Sie sind in der Lage zentrale Fragen zu den Strukturen, der Organisation und der Funktion humaner Zellen und Gewebe/Organe zu bearbeiten. Die Studierenden sind in der Lage aufgrund der erlangten naturwissenschaftlichen Denkweise Diskussionen um wissenschaftsrelevante Themen zu verfolgen. <i>[Beurteilungsfähigkeit, 4]</i></p> <hr/> <p><i>Sozialkompetenz</i></p> <hr/> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind in der Lage die in der Vorlesung besprochenen Themen selbstständig vor- und nachzubereiten und Aufgaben zur Vorlesung vorzubereiten <i>[Lernkompetenz, 4]</i></p>					
4	<p>Inhalte: Einführung in die allgemeine Biologie Ökologie, Ethologie, Evolution usw., Grundlagen der Zell- und Molekularbiologie, Struktur und Funktion von Biomolekülen, Diffusion und Osmose, Grundlagen: Energetik, Enzymkinetik und Funktion von ATP, Entstehung des Lebens und Entstehung der Eukaryonten, Evolution, Größenverhältnisse in der Biologie, Humane Zellen: Grundlagen des Katabolismus und der Biosynthese Einführung in die Struktur und Funktion der Zelle, Zellen-Gewebe-Organsysteme (Beispiel Haut) Einführung in die Virologie, Bakteriophagen und humanpathogene Viren, Einführung in die Immunologie Angeboren / Erworben, Zellulär / Humoral, Grundlagen der Abwehrreaktion Struktur und Funktion der Antikörper / Prokaryonten, Mikrobiologie – Antibiotika (Identifikation und Wirkungsweise)- Biotechnologie-Gentechnik-Molekulare Biotechnologie, Einführung in molekularbiologische Arbeitsweisen, Grundlagen der Genetik, Replikation, Transkription, Translation, Zellteilung Grundlagen der Physiologie: Zellen-Gewebe-Organ-Organsysteme, Einführung in die Organisation des menschlichen Körpers, Aufbau und Funktion wichtiger Organsysteme</p> <hr/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Alle Lehrbücher der Biologie (z.B. Linder: Biologie), Molekularbiologie (z.B. Alberts: Lehrbuch der molekularen Zellbiologie) und Physiologie (z.B. Huch, R.:Mensch-Körper-Krankheit).</p>					

5	Teilnahmevoraussetzungen: keine
6	Prüfungsformen: K 120 (5)
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistungen
8	Verwendbarkeit des Moduls: BIA, LEH, PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Bergemann
10	Optionale Informationen:

Modul: Arzneiformenlehre						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
13000	150 h	P	1. Semester	1	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Arzneiformenlehre		Sprache a. deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung / 2, Übungen / 1, Praktikum / 1					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<p><i>Kompetenz Wissen</i> Verstehen und Kenntnisse haben von: Entstehung eines Arzneimittels Vergleichen von Darreichungsformen Klassifizierung von Arzneimitteln Erinnern von grundlegenden Eigenschaften von festen, flüssigen und halbfesten Darreichungsformen Niveaustufe 1 und 2</p>					
	<p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage über ein Spektrum von Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden von Arzneimitteln zu verfügen.</p>					
	<p><i>Sozialkompetenz</i> Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Arbeitsergebnisse von Gruppen darstellen und vertreten sowie in dem genannten Themengebieten bereichsspezifische Diskussionen führen Niveaustufe 3 und 4</p>					
	<p><i>Selbstständigkeit</i> Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten Niveaustufe 4</p>					
4	Inhalte:					
	Einführung in die Pharmaproduktion Physikalische Eigenschaften von Hilfsstoffen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Semisolidia: Salben, Gele, Cremes, Pasten Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Solidia: Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln Grundlagen der Biopharmazie					
	<p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAV A. Fahr; Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018, Wiley Bauer, Frömmling, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG</p>					
5	Teilnahmevoraussetzungen:					
6	Prüfungsformen: Klausur, 60 min und Hausarbeit					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur und bestandene Hausarbeit					
8	Verwendbarkeit des Moduls: Pharmatechnik					

9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Ingrid Müller
10	Optionale Informationen:

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Arzneiformenlehre 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

2. Semester

Modul: Physikalische Grundlagen Life Sciences						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
13500	300 h	PM	2. Semester	1	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) a. Physikalische Grundlagen LS I (LEH, PHT, BIA, SBM) (5 ECTS) b. Physikalische Grundlagen LS II (LEH, PHT, BIA) (5 ECTS)		Sprache deutsch	Kontaktzeit 8 SWS / 120 h	Selbststudium 180 h	Credits (ECTS) 10
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung mit Übungen und Praktikum					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden haben Grundkenntnisse über Größen und physikalische Zusammenhänge der Festkörper- und Fluidmechanik, der Schwingungs-, Wärme und Wellenlehre sowie der geometrischen Optik [<i>Wissen, 5</i>]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden kennen die gesetzmäßigen Zusammenhänge und Formeln zur Beschreibung physikalischer Zusammenhänge und physikalischer Fragestellungen und ihrer Anwendung in der Technik. Sie können diese zur selbständigen Problemlösung anwenden. Sie sind in der Lage, die gewonnenen Kenntnisse in der Praxis anzuwenden, d. h. diese auf Problemstellungen in der Technik (Maschinen, Geräte, Anlagen u. a.) zu übertragen. [<i>Instrumentelle Fertigkeiten, 6</i>]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden sind in der Lage, alleine und in Gruppen zielstrebig an der Lösung physikalischer Fragestellungen zu arbeiten [<i>Kommunikation, 5</i>]						
<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind in der Lage, alleine und in Gruppen zielstrebig und lösungsorientiert an der Lösung physikalischer Fragestellungen zu arbeiten und sich dabei neue Zusammenhänge zu erschließen [<i>Lernkompetenz, 6</i>]						
4	Inhalte: <u>Vorlesungsteil I /1 (2 SWS):</u> Mechanik Kinematik: Translation, Rotation Zusammengesetzte Bewegungen, Vektordarstellung (Schiefer Wurf) Dynamik: Newtonsche Axiome Kräfte der Mechanik (Gewichtskraft, Reibung, elastische Kräfte, Kräfte der Rotation) Erhaltungssätze: Energiebegriff, Energiesatz der Mechanik Impuls, Impulssatz, zentraler Stoß <u>Vorlesungsteil I /2 (2 SWS):</u> Fluidmechanik Fluidmechanik: Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Flüssigkeiten und Gasen, Hydrostatik: Druck, Kolbendruck, Druckausbreitung, Kompressibilität, Kolbenpumpen, Prinzip, Schweredruck, Bodendruck, Druckmessung, Auftrieb, Archimedes, Dichtemessung Hydrodynamik: Grundlagen zur Strömung, stationär, instationär, Strombahnen, Ideale Strömung: Kontinuitätsgleichung, Bernoulligleichung, Reale Strömung: Newtonsche Reibungsgleichung, Viskosität, laminare und turbulente Strömung, Reynoldszahl, Hagen - Poiseuille - Gleichung, Grenzflächeneffekte: Adhäsion, Kohäsion, Oberflächenspannung, Binnendruck, Kapillarwirkung, <u>Vorlesungsteil II/1 mit Praktikum (2 SWS):</u> Schwingungen, Wellen und geometrische Optik Schwingungen: harmonische Schwingung (frei/erzwungen, ungedämpft/gedämpft), Modelle und Anwendungen Wellen: Wellenausbreitung, Interferenz, Schallwellen, elektromagnetische Wellen (Polarisation, Reflexion, Brechung, Interferenz, Beugung)					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Physikalische Grundlagen LS 19.2 BIA, LEH, PHT, SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p>Geometrische Optik: Abbildungen (Spiegel, dünne Linsen), optische Instrumente (Auge, Lupe, Mikroskop)</p> <p>Vorlesungsteil II/2 mit Praktikum (2 SWS): Wärmelehre Wärmelehre: Temperatur, Längen- und Volumenausdehnung, Wärmeenergie, Wärmekapazität, Kalorimetrie, Schmelzen, Verdampfen, Wärmeleitung, Wärmeübergang, Wärmedurchgang, Strahlung, Zustandsgleichung der Gase, Druck, Dichte</p> <hr/> <p><i>Empfohlene Literatur:</i> HERR H.: Technische Physik, Band 1, Europa Lehrmittel ROMBERG O., HINRICHS, N.: Keine Panik vor Mechanik!, Vieweg + Teubner Verlag GERTHSEN C., MESCHEDE D.: Gerthsen Physik. Springer Lehrbuch DOBRINSKI P.; Physik für Ingenieure, Teubner Verlag HAAS U.; Physik für Pharmazeuten u. Mediziner, Wiss. Verlag Stuttgart KUCHLING H.; Taschenbuch der Physik, Fachbuchverlag Leipzig HALLIDAY, RESNICK, WALKER: Physik. Wiley-VCH HAAS U.: Physik für Pharmazeuten und Mediziner, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, KUCHLING H.: Taschenbuch der Physik, Fachbuchverlag Leipzig, LINDER H.: Physikalische Aufgaben, Fachbuchverlag Leipzig – Köln, HERR H.: Technische Physik, Band 3, 3. Auflage, Europa Lehrmittel, Haan – Gruiten 2001</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: Keine Teilnahmevoraussetzungen. Das erfolgreiche Absolvieren der Module „Wissenschaftliches Arbeiten“ und „Mathematik“ (im ersten Semester der Studiengänge) wird dringend empfohlen.</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur (120 min) Hausarbeiten bzw. Zwischentests in den Teilmodulen. Praktikum.</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Hausarbeiten (unbenotet) Bestandene Klausur (benotet) Erfolgreiche Praktikumsteilnahme (benotet)</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: LEH, PHT, BIA</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Clemens Möller (Teil I/1), Prof. Dr. Michael Wendlandt (Teil I/2), Prof. Dr. Habbo Heinze (Teil II/1), Prof. Dr. Karsten Köhler (Teil II/2).</p>
10	<p>Optionale Informationen: - z.T. wird englischsprachige Literatur im Modul verwendet - Unterlagen zum Modul werden auf ILIAS bereitgestellt</p>

Modul: Organische Chemie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
14000	150 h	LEH, PHT, BIA: P	2. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Organische Chemie		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung / 4, Übung (Tutorium) / 2					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über grundsätzliches Wissen hinsichtlich der Chemie der Nahrungsmittel, Pharmazeutika, Werk- und Hilfsstoffen sowie körpereigener Naturstoffe, die in bei der industriellen Produktion, der analytischen Qualitätskontrolle und medizinisch-/diagnostischen Bioanalytik eine zentrale Rolle spielen. Durch das Modul Organische Chemie werden die Studierenden, aufbauend auf dem Modul Allgemeine und Anorganische Chemie, vertieft in die Materie der organischen Moleküle (Kohlenhydrate, Proteine und Lipide) eingeführt. Zur Vorbereitung auf die Naturstoffchemie verschaffen sich die Studierenden zunächst einen Überblick über organisch-chemische Reaktionen. Neben den o. g. Stoffklassen lernen die Studierenden Tenside, Farbstoffe und Kunststoffe kennen. [<i>Wissen, 5</i>]</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage die chemische Natur wichtigsten chemischen Stoffklassen, Hilfs-, Verpackungs- und Werkzeugmaterialien zu benennen [<i>Instrumentelle Fertigkeiten, 2</i>] und von der chemischen Struktur einfache Rückschlüsse auf ihre (physik.-) chemischen Eigenschaften zu ziehen. [<i>Systemische Fertigkeiten, 5</i>]</p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden sowohl selbstständig als auch kooperativ zusammen zu arbeiten. [<i>Team-/Führungsfähigkeit, 5</i>] Eigene Arbeitsergebnisse können erstellt und kommuniziert werden. In den genannten Themengebieten können bereichsspezifische einfache Diskussionen geführt werden. [<i>Kommunikation, 5</i>]</p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden selbstständig Fragestellungen formulieren. Einfache Methoden können erklärt werden. In den genannten Themengebieten können grundlegende Diskussionen geführt werden. [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 5</i>]</p>					
4	<p>Inhalte: Organische Chemie: Stoffklassen und Reaktionsmechanismen und die daraus ableitbaren physikochemischen Eigenschaften der Materie, Chemie der Kohlehydrate, Proteine und Lipide unter Berücksichtigung ihres industriellen Einsatzes, Makromoleküle, Tenside / Reinigungskemikalien, Farbstoffe, Kunststoffe. Gewinnung, Verbleib, Abfall und Entsorgung in unserem Lebensumfeld, (Öko-) Toxikologische Aspekte.</p> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Empfohlene Literaturangaben Literatur: Harold Hart: Organische Chemie, Ein kurzes Lehrbuch, VCH, Wiley P.W. Atkins, J. A. Beran: Chemie einfach alles, VCH, Wiley Beyer / Walter: Organische Chemie, 25. Auflage, S. Hirzel Verlag, Stuttgart 2015 ISBN 3-7776-1673-7 http://www.chemgapedia.de/</p>					

	Molekülbaukasten: http://www.wiley-vch.de/de/fachgebiete/naturwissenschaften/orbit-molekuelbaukasten-chemie-978-3-527-32661-7
5	Teilnahmevoraussetzungen: Allgemeine und Anorganische Chemie
6	Prüfungsformen: E-Portfolio
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung (E-Portfolio)
8	Verwendbarkeit des Moduls: LEH; PHT, BIA
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Carola Pickhardt
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: Einzelne ausgewählte Aspekte der Organischen Chemie Nachhaltigkeit: SDG 12, 14 und 15

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Organische Chemie 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
14500	150 h	P	2. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) a. Praktikum Chemie & Biologie/Physiologie b. Präsentation		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: a. Praktikum (2 SWS) b. Vorlesung (0,5 SWS) Übungen, Seminar (1,5 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Die Studierenden kennen die Sicherheitsvorschriften im Labor, die grundlegenden Laborgerätschaften (Glasgeräte, Pipette, Waage) und die GHS konforme Kennzeichnung von Chemikalien. [Wissen, 6]</p> <p>Sie kennen die Grundlagen des wissenschaftlichen Arbeitens (Versuchsplanung, Versuchsdurchführung, Dokumentation der Ergebnisse, einfache statistische Auswertung, Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse. Sie kennen die Gliederung wissenschaftlicher Arbeiten und den Aufbau einer wissenschaftlichen Fachpräsentation. [Wissen, 5]</p>						
<p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Die Studierenden beherrschen grundlegende Arbeitstechniken der chemischen Laboranalytik (Pipettieren, Titrieren, Wiegen) und können einfache physiologische Parameter (z.B. Blutdruck, Puls) erfassen. Sie beherrschen den sicheren Umgang mit Chemikalien und Laborgeräten. Sie beherrschen mindestens ein gängiges Präsentationsprogramm (z.B. PowerPoint) und kennen die Möglichkeiten zur Fachrecherche an der Hochschule [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</p> <p>Die Studierenden können eine einfache Versuchsanleitung im chemischen Labor und zur Erfassung physiologischer Parameter praktisch umsetzen. Sie können ihre Experimente und Ergebnisse in einem Laborbuch dokumentieren und nach den Grundlagen des wissenschaftlichen Arbeitens in einem Protokoll dokumentieren. Sie können sich Fachliteratur selbständig beschaffen und für eine fachspezifische Präsentation nutzen [Systemische Fertigkeiten, 4]</p> <p>Die Studierenden können ihre Ergebnisse nach den Grundlagen des wissenschaftlichen Arbeitens statistisch auswerten, in einem Protokoll zusammenfassen und eine einfache Bewertung dazu abgeben. [Beurteilungsfähigkeit, 4]</p> <p>Lernergebnisbeschreibung mit einer bestimmten Kompetenz /Kompetenzausprägung wählen</p>						
<p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p>Die Studierenden können selbständig eine Fachpräsentation zu einem vorgegebenen wissenschaftlichen Thema erstellen und präsentieren. [Kommunikation, 5]</p> <p>Sie können im Team Aufgaben gemeinsam in einem vorgegebenen Zeitrahmen bearbeiten [Team-/Führungsfähigkeit, 4]</p>						
<p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Die Studierenden können einfache wissenschaftliche Fachrecherche selbst erfolgreich durchführen und die Qualität der Ergebnisse beurteilen [Lernkompetenz, 5]</p>						
4	Inhalte: Chemisches Praktikum (Grundübungen + 4 Versuche) - Sicheres Arbeiten im Labor (Laborsicherheit) - Durchführen, Auswerten und Dokumentieren einfacher Experimente (Laborbuch, Protokoll)					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<ul style="list-style-type: none"> - Wichtige Laborgeräte (Bechergläser, Bürette, Pipetten, Waage, elektronensensitive Elektroden, UV-Vis Photometer, etc) - Titration Vitamin C Bestimmung, pH-Titration, Potentiometrie, UV/Vis Photometrie <p>Physiologisches Praktikum</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1-2 Versuche zur Erfassung physiologischer Parameter (z.B. Blutdruck) mit statistischer Auswertung <p>Vorlesung / Seminar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorlesung und Übungen zur Recherche von Fachinformationen über Internet, Fachdatenbanken, Mediotheken - Vorlesung zum Schreiben wissenschaftlicher Texte mit Schwerpunkt auf formalen Kriterien (Aufbau, Gliederung, Tabellen, Abbildungen,) und den Regeln des wissenschaftlichen Zitierens - Seminar und Übungen mit einem Präsentationsprogramm. Formale Kriterien für Präsentationen - Präsentation eines vorgegebenen Themas <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lehrbücher der Chemie und Physiologie (Bachelor Niveau) - Skripte & Versuchsanleitungen in ILIAS - Samac, K; Prenner, M., Schwetz, H., Die Bachelorarbeit an Universität und Fachhochschule, 1. Aufl, Facultas Verlags- und Buchhandels AG, Wien, 2009 - Böhringer, J., Bühler, P., Schlaich, P., Präsentieren in Schule und Beruf, Springer Verlag, Heidelberg u.a. 2007 -
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: Empfehlung: Abschluss des Moduls Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1</p>
6	<p>Prüfungsformen: Dokumentation (Laborbuch und Protokolle) (1), Präsentation (2), Testat (1) und Laborarbeit</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Laborarbeit (Bestandene Testate, Abschluss aller Versuche, Dokumentation und Protokolle anerkannt), Bestandene Übung (Präsentation)</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: BIA, LEH, PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Dieter Stoll</p>
10	<p>Optionale Informationen:</p>

Modul: Pharmazeutische Technologie 1						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
15000	150 h	P	2. Semester	1	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 15000 Pharmazeutische Technologie 1		Sprache a. deutsch b. englisch (fakultativ)	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen / 4					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Verstehen und Anwenden von Kenntnissen über breite Methoden der Pharmazeutischen Technologie Sämtlichen gängigen Arzneiformen können analysiert werden Vergleichen von Darreichungsformen bzgl. Herstellung und Qualitätssicherung Spezialwissen von spezifischen Darreichungsformen Die wichtigsten Theorien, Prinzipien und Methoden des Fachs Pharmazeutische Technologie sich verstanden und reflektiert Niveaustufe 3 und 4</p>					
	<p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage über ein Spektrum von Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden von Arzneimitteln zu verfügen. Wissen kann angewendet werden, Aufgaben können in der Gruppe und selbstständig bearbeitet werden. Niveaustufe: 3 und 4</p>					
	<p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende selbstständig und kooperativ zusammen arbeiten. Arbeitsergebnisse von Gruppen darstellen, vertreten und kommunizieren. genannten Themengebieten bereichsspezifische Diskussionen führen Niveaustufe 3 und 4</p>					
	<p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten Niveaustufe 4</p>					
4	<p>Inhalte:</p> <p>Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Arzneiformen zur Anwendung am Auge Abfüllverfahren Liquida Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Homöopathischen Darreichungsformen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Rektalia Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von pflanzlichen Darreichungsformen Biopharmazeutische Aspekte der Arzneiformenentwicklung Vertiefung: Solida</p> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <p>A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAV A. Fahr: Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018 Wiley Bauer, Frömmling, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG</p>					
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine					
6	Prüfungsformen:					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Pharmazeutische Technologie 1_19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	Klausur 60 min und Hausarbeit
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur und bestandene Hausarbeit
8	Verwendbarkeit des Moduls: Pharmatechnik
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Ingrid Müller
10	Optionale Informationen:

Modul: Grundlagen PHT						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
15500	150 h	P	2.Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) a) Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma b) Berufsorientierung		Sprache a) deutsch b) deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: a) Vorlesung Recht und Qualitätsmanagement: Vorlesung 2 SWS b) Berufsorientierung: Seminar mit Projekt: 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i> Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma Die Studierenden lernen nationale und europäische Gesetzgebung im Arzneimittelbereich, insbesondere im Bereich der Arzneimittelzulassung und im Bereich der Arzneimittel- Herstellung und -Prüfung kennen. Den Studierenden erfahren die rechtlichen Unterschiede zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Kosmetika und Medizinprodukten. [Wissen 6] Berufsorientierung: Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss das breite berufliche Einsatzgebiet und die vielfältigen potenziellen Tätigkeitsbereiche einschätzen. [Wissen, 6]					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss das breite berufliche Einsatzgebiet und die vielfältigen potentiellen Tätigkeitsbereiche einschätzen [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]					
	<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss fachübergreifende Projekte in heterogenen Teams planen, durchführen und die Ergebnisse ziel- und adressatenbezogen präsentieren [Kommunikation, 6]					
	<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können nach erfolgreichem Abschluss selbständig und korrekt geschäftliche Kontakte aufbauen und Gespräche mit AbsolventInnen führen [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]					
4	Inhalte: Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma: <ul style="list-style-type: none"> Nationale und europäische Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien Umsetzung europäischen Rechts in nationales Recht Legislative, Exekutive und Kontrollorgane der EU Behörden, Verbände, Organisationen im Umfeld der Arzneimittelzulassung Arzneimittelzulassungsverfahren Marktzulassung von Medizinprodukten Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel, Kosmetikum Einführung in die rechtlichen Grundlagen zur „Guten Herstellungspraxis“ Berufsorientierung: <ul style="list-style-type: none"> Berufliche Einsatzgebiete und Tätigkeitsbereiche <i>Empfohlene Literaturangaben:</i> <ul style="list-style-type: none"> Arzneimittelgesetz (AMG) Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV) EU-Gesetzgebung – Eudralex Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) 					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Grundlagen 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

6	Prüfungsformen: Klausur: 60 Minuten Referat
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, beständenes Referat
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Professor Dr. Christa Schröder
10	Optionale Informationen: Aufführung englischsprachige Elemente Grundlagen Recht und Qualitätsmanagement Pharma: Gemeinsame Erarbeitung klausurrelevanter Miniwörterbücher mit englischen Bezeichnungen wichtiger Fachbegriffe in den Bereichen Arzneimittelzulassung und Qualitätsmanagement

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Grundlagen 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

3. Semester

Modul: Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik						
Kennnummer 15500 (BIA) 21000 (LEH) 21000 (PHT)	Workload 150 h	Modulart P	Studiensemester BIA: 2. Sem. LEH, PHT: 3. Sem.	Dauer 1 Sem.	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung mit integrierten Übungen (4 SWS) aufgeteilt auf: Vorlesungsteil I (2 SWS): Grundlagen Prozesstechnik Vorlesungsteil II (2 SWS): Grundlagen Reinraumtechnik und Medienversorgung					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über integriertes, anwendungsorientiertes Fachwissen in den Bereichen Reinraumtechnik und Medienversorgung (Erzeugung und Aufbereitung von Wasser, Dampf, Druckluft und weiteren Gasen), um mit reinraumtechnischen Anlagen und Anlagen zur Medienversorgung umgehen zu können bzw. in Reinnräumen arbeiten zu können. <i>[Wissen, 5]</i> Die Studierenden können komplexe Prozessfließbilder interpretieren und diese bei häufigen Prozessänderungen neu anpassen. Sie sind in der Lage Prozessfließbilder selbst zu entwickeln. <i>[Wissen, 5]</i> <hr/> <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen in den Bereichen Reinraumtechnik und Medienversorgung auf praktische Problemstellungen zu übertragen. <i>[Systemische Fertigkeiten, 4]</i> Die Studierenden sind befähigt, technische Zeichnungen zu beurteilen, Veränderungen vorzunehmen und technische Zeichnungen zu entwerfen. <i>[Systemische Fertigkeiten, 5]</i>					
4	Inhalte: Vorlesungsteil I (2 SWS): Grundlagen Prozesstechnik Grundlegendes Prozessverständnis, Prozessfließbilder, die wichtigsten Symbole der Prozessleittechnik, Grundprinzipien der Regelungstechnik Grundlagen des technischen Zeichnens mit Übungen Vorlesungsteil II (2 SWS): Grundlagen Reinraumtechnik und Medienversorgung Grundlagen Reinraumtechnik: Aufgaben und Einsatzbereiche der Reinraumtechnik, regulatorische Grundlagen, Reinheitsklassen und Betriebszustände, Reinraumwerkstoffe, Reinraumkonzepte, Grundlagen Belüftung / Luftfiltration, Barriersysteme, Gestaltung Reinnraumelemente, Personal / Verhalten im Reinnraum, Reinnraumbekleidung, Hygiene, Kurzüberblick Reinnraumqualifizierung und -monitoring Grundlagen Medienversorgung: - Wasser: Inhaltsstoffe, Qualitäten, Anwendungen, Aufbereitungsverfahren, Lagerung, Verteilung, Sanitisierung - Dampf: Qualitäten, Entgasung, Erzeugung, Verteilung - Gase: Druckluft und weitere Gase, Qualitäten und Verunreinigungen, Aufbereitung <hr/> <i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Vorlesungsteil I: - DIN 19227, DIN 28004 - Hoischen, Hans, Technisches Zeichnen: Grundlagen, Normen, Beispiele, Darstellende Geometrie, 2016, Cornelsen Verlag Vorlesungsteil II:					

	<p>Reinraumtechnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gail L., Gommel U., Hortig H-P. (2018) Reinraumtechnik, 4. Auflage, Springer, Heidelberg - Whyte W. (2010) Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation, 2nd Ed., Wiley-Blackwell, Hoboken, USA - GMP-Berater, Maas & Peither, Schopfheim - DIN EN ISO 14644-1 bis -10: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - VDI 2083: Reinraumtechnik - DIN EN ISO 14698-1 und -2: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - EU-GMP-Leitfaden Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel - FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing <p>Reinstmedien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bendlin, H., Eßmann, M., & Feuerhelm, K. (2011). Praxisbuch Reinstwasser: Planung, Realisierung, Qualifizierung von Reinstwassersystemen (2. überarb. Aufl.). Schopfheim: Maas & Peither GMP-Verl. - Kudernatsch, H., Beckmann, G. T., Feuerhelm, K., Gattermeyer, H., Graf, C., Jabs, F., & Jahnke, M. (Eds.) (2015). Pharmawasser: Qualität, Anlagen, Produktion (2., überarbeitete und erweiterte Auflage). ecv basics Praxis. Aulendorf: ECV Editio-Cantor-Verlag. - International Society for Pharmaceutical Engineering (2011). Water and steam systems (2. ed.). Baseline pharmaceutical engineering guide: Vol. 4. Tampa, Fla: ISPE. - Bierbaum, U., & Hütter, J. (2007). Druckluft-Kompendium (7., unveränd. Aufl.). Darmstadt: Hoppenstedt Publishing.
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur (90 min)</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Pflichtmodul BIA, LEH, PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Andreas Schmid & Prof. Dr. Peter Schwarz</p>
10	<p>Optionale Informationen:</p> <p>Englischsprachige Elemente: Vorlesungsteil II: englischsprachige Begleitmaterialien (englischsprachiges Lehrbuch zum Thema Reinraumtechnik, einige Guidelines in englischer Sprache)</p> <p>Nachhaltigkeits-Lehrinhalte: Vorlesungsteil II: Reinraumtechnik als Mittel zur Reduktion von Produktionsausschuss, Erhöhung der Produktsicherheit und –haltbarkeit und Gewährleistung des Schutzes von Mensch und Umwelt; Verfahren der Wasseraufbereitung (UN-Nachhaltigkeitsziele 3, 6 und 12)</p>

Modul: Grundlagen der Elektrotechnik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
22000	150	P	3	1	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) a. LV XXXX Grundlagen der Elektrotechnik		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung / 3 SWS Praktikum / 1 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen die physikalischen Grundlagen der Elektrizität, wissen um die Gefahren von Strom und den Betrieb von Elektroanlagen, verstehen die Prinzipien der Stromerzeugung, -übertragung sowie der Verbraucher, kennen die elektrischen Grundlagen der digitalen Kommunikations-, Automatisierungs- und Informationstechnik [Wissen, 6]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Sie können passive Gleichstrom- und Wechselstromgrundsaltungen berechnen und vermessen [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]						
<i>Sozialkompetenz</i> Sie sind in der Lage, sich mit elektrotechnischen Fachkräften über elektrotechnische Sachverhalte zu verständigen, ihre Interessen dabei zu vertreten und deren Bedarfe zu verstehen [Kommunikation, 5]						
<i>Selbstständigkeit</i> Sie sind in der Lage, sich neue und unvertraute Lösungswege einer stark abstrahierenden, fachfremden Ingenieursdisziplin anzueignen [Lernkompetenz, 6]						
4	Inhalte: Physikalische Grundlagen (Elektronen als Elementarteilchen, Coulomb-Kraft, Atommodell), Elektrizitätslehre (Ladungen, elektrische Feld, Leiter, Halbleiter, Nichtleiter, Induktion, magnetisches Feld), Elektrischer Stromkreis (Elektrischer Strom, Erzeuger, Verbraucher), Gleichstromkreis (Widerstände, Ohmsches Gesetz, Kirchhoffsche Regeln, Grundsaltungen), Wechselstromkreis (sinusförmige Wechselspannungen, Blindwiderstand, Schwingkreis und RC-Filter, Transformatoren), elektrische Bauelemente (analoge, digitale Schaltkreise) Elektrische Maschinen (Motoren und Generatoren), Elektroinstallationstechnik (Niederspannungsanlagen und VDE 0100, Erdung, Blitzschutz, Einspeisungen, Verteilungen, Fehlerstromschutzeinrichtungen, Kabel und Leitungen, Installationsgeräte, Sicherheit elektrischer Anlagen). Elektrische Energietechnik (Kraftwerke, Netze, Batterien, Akkumulatoren), digitale Kommunikationssysteme (drahtlose und drahtgebundene Datennetze, intelligente Geräte).					
<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> ZASTROW, Dieter, Elektrotechnik – Ein Grundlagenlehrbuch, 20. Auflage 2018, Springer-Vieweg, ISBN 978-3-658-19306-5 HARRIEHAUSEN, Thomas, "Moeller Grundlagen der Elektrotechnik", 23. Auflage 2013, Springer-Vieweg, ISBN 978-3-8348-178-3 BAUCKHOLD, Heinz-Josef, Grundlagen und Bauelemente der Elektrotechnik, Hanser, 7. Auflage 2013, ISBN 978-3-446-43246-8 HÖSL, Alfred; AYX, Roland; BUSCH, Hans-Werner, Die vorschriftsmäßige Elektroinstallation Wohnungsbau • Gewerbe • Industrie, 21. Auflage 2016, VDE Verlag, ISBN 978-3-8007-3896-0, E-Book: ISBN 978-3-8007-3962-2						
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine, dieses Modul baut jedoch inhaltlich auf die Module "Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den LifeSciences" sowie "Physikalische Grundlagen LifeSciences 1 und 2" auf.					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Grundlagen_der_Elektrotechnik 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

6	Prüfungsformen: Vorlesung: Klausur (90 min), Praktikum: Laborarbeit
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Laborarbeit
8	Verwendbarkeit des Moduls: LEH, BIA, PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Heinze
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: Datenblätter, Schaltsymbole, IEC Wörterbuch Nachhaltigkeit: Ziele 7, 9, 11, 13 der UN

Modul: Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma						
Kennnummer 22000	Workload 150 h	Modulart P	Studiensemester 3. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma		Sprache deutsch englisch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung: ca. 1,75 SWS Seminar: ca. 0,25 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden erwerben im Bereich QM und Recht ein breites Fachwissen und entwickeln ein kritisches Verständnis der wichtigsten Regularien, sowie ein Wissen zu anderen Bereichen, wie der z.B. der Medizintechnik. Die Studierenden erlangen Kenntnisse zur Weiterentwicklung des Fachbereichs Qualitätsmanagement und Recht. [<i>Wissen, 6</i>]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden erlangen ein breites Spektrum an Methoden des Qualitätsmanagements zur Bearbeitung komplexer Probleme im Bereich Qualitätsmanagement [<i>Instrumentelle Fertigkeiten, 6</i>]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden lernen in heterogenen Gruppen, Arbeitsprozesse zu planen und zu gestalten [<i>Mitgestaltung, 5</i>]						
<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können im Bereich Qualitätsmanagement und Recht QM-spezifische Themen eigenständig bewerten und gestalten [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 6</i>]						
4	Inhalte:					
<ul style="list-style-type: none"> • Aufbau und die Inhalte der nationalen und europäischen Vorgaben zum Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie und die Inhalte der ISO 9000 Normenreihe • Verschiedenen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems, wie z.B. CAPA, Dokumentation (z.B. Inhalte eines QM-Handbuchs, Aufbau einer SOP), Beanstandungen, Change Management, Quality Product Review, Batch Record Review, Selbstinspektion, Risikomanagement, Lieferantenqualifizierung, Schulung • Grundlagen, Kriterien und Prinzipien verschiedener „Quality Awards“, wie den Deming Prize, den Malcolm Baldrige National Quality Award, den EFQM Excellence Award und den Ludwig-Erhard-Preis 						
<i>Empfohlene Literaturangaben:</i>						
<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelgesetz, AMWHV • BAH (Hrsg.): Standardverfahrensanweisungen (SOPs) der fiktiven Firma „Muster“ für die Arzneimittelherstellung (GMP-Bereich) einschließlich verwandter Produkte • EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien • Veröffentlichungen der EMA • MAAS A., PEITHER T. (Hrsg.): GMP-Berater. Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten. MAAS & PEITHER GMP-Verlag • ISO Normenreihe zum Qualitätsmanagement 						
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine Der Modulteil „Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ baut jedoch auf dem Modul „Grundlagen Recht & Qualitätsmanagement Pharma“ im 2. Fachsemester auf					
6	Prüfungsformen: Klausur (90 Minuten) Hausarbeit (unbenotet)					

7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, erfolgreich durchgeführte Hausarbeit
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Professor Dr. Christa Schröder
10	Optionale Informationen: Aufführung englischsprachige Elemente <ul style="list-style-type: none"> • Gesetzestexte in englischer Sprache • Guidelines in englischer Sprache • Veröffentlichungen in englischer Sprache

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Verfahrenstechnik 1						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
22500	150h	P (PHT, SBM)	3. Semester (PHT, SBM)	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Verfahrenstechnik 1		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung mit Übung / 4 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen zu komplexe Verfahren. [<i>Wissen, 5</i>]					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden verfügen über ein breites Spektrum kognitiver Fertigkeiten Prozesse selbständig auszulegen. [<i>Beurteilungsfähigkeit, 5</i>]					
	<i>Sozialkompetenz</i>					
	<i>Selbstständigkeit</i>					
4	Inhalte: Verfahren der Stoffumwandlung und Aufbereitung, dazugehörige Apparate und Maschinen, Grundlagen des Technischen Zeichnens, zeichnerische Darstellung von Maschinen und Anlagen. Der Wasser-Dampf und seine Anwendung in Maschinen und Anlagen. Aggregatzustands-Änderungen, spezifische Zustands-Größen, Arbeitsprinzip der Dampfkraftanlagen, Gas-Dampf-Gemische, Partialdruck, feuchte Luft, absolute und relative Luftfeuchte, Feuchtegrad, h,x-Diagramm, einfache isobare Zustandsänderungen feuchter Luft. Kraftarten, Zerlegung und Zusammensetzung von Kräften, Ermittlung von Gleichgewichtskräften und resultierenden Kräften im Zentralen- und Allgemeinen Kraftsystem, Culmann-Verfahren, Pol-Seileck-Verfahren, Schlusslinienverfahren. Hydro- und Aeromechanik, reibungsfrei: Kontinuitätsgleichung, Bernoulligleichung, real: Hagen-Poiseuille - Gleichung, Reynoldsgleichung, Druckverlustgleichung, Bernoulli mit Reibung.					
	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> -					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine, dieses Modul baut inhaltlich jedoch auf dem Modul Physik auf.					
6	Prüfungsformen: Klausur (120 min)					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur					
8	Verwendbarkeit des Moduls: Siehe Studiengang					
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr.-Ing. K. Köhler					
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: ausgewählte Diagramme, Folien und Filme					

Modul: Mikrobiologie und Biotechnologie						
Kennnummer 23500	Workload 150 h	Modulart P	Studiensemester PHT: 3. Sem.	Dauer 1 Sem.	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Mikrobiologie PHT Biotechnologie		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Mikrobiologie PHT: Vorlesung, Praktikum (2 SWS) Biotechnologie: Vorlesung (2 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über integriertes Fachwissen in den Bereichen Biotechnologie (besonders Pharmazeutische Biotechnologie) und Mikrobiologie. Sie können zudem mit den zentralen Begrifflichkeiten sicher umgehen und haben die grundlegenden biotechnologischen Arbeitsprozesse und mikrobiologischen Methoden verinnerlicht. [<i>Wissen, 5</i>]					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können die wesentlichen mikrobiologischen Arbeitstechniken selbstständig durchführen. Sie können Mikroorganismen kultivieren und differenzieren sowie Arzneimittel mikrobiologisch untersuchen. Sie sind in der Lage, die mikrobiologischen Ergebnisse zu beurteilen. [<i>Instrumentelle Fertigkeiten, 5</i>]					
	<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Sachverhalte in den Bereichen Biotechnologie und Mikrobiologie strukturiert und zielgerichtet darstellen und adressatengerecht vermitteln. [<i>Kommunikation, 5</i>]					
	<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können einfache Versuche selbstständig und fachgerecht durchführen und kritisch reflektieren [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 5</i>]					
4	Inhalte: Modulteil Mikrobiologie PHT: V: Systematik der Mikroorganismen, Morphologie und Zellbiologie von Bakterien, Pilzen und Viren, Wachstum (Wachstumsbedingungen, Kinetik), Abtötung (Kinetik Hitzeabtötung, Abtötungsverfahren), Stoffwechsel (Energiegewinnung), Überblick über die Rolle der Mikroorganismen in Hygiene und Arzneimitteln. P: Arbeiten mit Krankheitserregern, mikrobiologische Technik, Mikroskopieren, Anzucht, Koloniezahlbestimmung, Hygienekontrollen, Differenzierung, Untersuchung von Wasser, Arzneimitteln. Modulteil Biotechnologie: Bereiche der Biotechnologie, Überblick über biotechnologisch hergestellte Moleküle / Produkte, Organismen, Gentechnik, Grundlagen Upstream Processing, Bioreaktoren, Wachstum, Grundlagen Downstream Processing, ausgewählte Beispielprodukte/-prozesse					
	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Modulteil Mikrobiologie PHT MADIGAN, M.T., MARTINKO, J.M., PARKER, J.: Brock Biology of Microorganisms. Prentice Hall: Upper Saddle River, aktuelle Auflage. FUCHS, G. (Hrsg.): Allgemeine Mikrobiologie, 9. Aufl. Thieme: Stuttgart und New York 2014. KRÄMER, J.: Lebensmittel-Mikrobiologie. Eugen Ulmer: Stuttgart, aktuelle Auflage. HUGO, W.B., RUSSELL, A.D.: Pharmaceutical Microbiology. Blackwell Science: Oxford, aktuelle Auflage. BAST, E.: Mikrobiologische Methoden, 3. Aufl. Spektrum Akademischer Verlag: Heidelberg 2014. Modulteil Biotechnologie:					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Mikrobiologie und Biotechnologie 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p>Bechthold, A. (2013). Pharmazeutische Biotechnologie kompakt. Reihe Kompakt-Lehrbuch. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges.</p> <p>Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.). (2018). Bioprozesstechnik (4. Auflage). Berlin: Springer Spektrum.</p> <p>Dingermann, T., Winckler, T., & Zündorf, I. (2011). Gentechnik, Biotechnik: Grundlagen und Wirkstoffe; mit 111 Tabellen (2. Auflage). Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.</p> <p>Krämer, I., & Jelkmann, W. (2008). Rekombinante Arzneimittel: Medizinischer Fortschritt durch Biotechnologie. Heidelberg: Springer.</p> <p>Renneberg, R., Süßbier, D., Berkling, V., & Loroach, V. (2018). Biotechnologie für Einsteiger (5. Auflage). Berlin: Springer Spektrum. R</p> <p>Schmid, R. D. (2016). Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik (3. Aufl.). s.l.: Wiley-VCH.</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur 90 Minuten, Laborarbeit (benotete Protokolle)</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur und Laborarbeit (benotete Protokolle)</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Pflichtmodul PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Andreas Schmid & Prof. Dr. David Drissner</p>
10	<p>Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: zum Teil englischsprachige Begleitmaterialien</p>

Modul: Angewandte Statistik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
21500	150 h	P	3. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 21010 Angewandte Statistik		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen die wichtigsten Methoden zur Repräsentation von Daten und können diese anwenden. [Wissen, 6] Die Studierenden können Wahrscheinlichkeiten anhand von Formeln und Wahrscheinlichkeitstabellen bestimmen. [Wissen, 6] Die Studierenden kennen das Konzept einer Wahrscheinlichkeitsverteilung, können eine solche aufstellen sowie grafisch darstellen. [Wissen, 6] Die Studierenden sind mit kumulierten und nicht kumulierten Wahrscheinlichkeiten vertraut und können mit diesen umgehen und rechnen. [Wissen, 6] Die Studierenden kennen bedingte Wahrscheinlichkeiten und können diese anhand von Baumdiagrammen und/oder Formeln bestimmen. [Wissen, 6] Die Studierenden wissen was ein Hypothesentest ist, wozu er verwendet wird und sie können selbst Hypothesentests anhand von Testanleitungen durchführen. [Wissen, 6] Die Studierenden kennen die verschiedenen Fehlerarten (1. Art und 2. Art), die bei Hypothesentests auftreten können. [Wissen, 6] Die Studierenden beherrschen die Methode der einfachen linearen Regression. [Wissen, 6] Die Studierenden kennen die Vorgehensweise bei der statistischen Auswertung mit Statistiksoftware. [Wissen, 6]</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können eigene Mess- und Beobachtungswerte grafisch darstellen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] Die Studierenden sind in der Lage, fremde und eigene Statistiken kritisch zu bewerten und zu hinterfragen. [Beurteilungsfähigkeit, 6] Die Studierenden sind in der Lage, statistische Methoden aus der deskriptiven und der induktiven Statistik auf Mess- und Beobachtungswerte von Versuchen und Erhebungen in Biologie, Ernährungswissenschaften, statistische Qualitätskontrolle in der Pharma- und Lebensmittelherstellung, Arzneimittelentwicklung, Marktforschung, etc. selbstständig anzuwenden [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] Die Studierenden können das Konzept der linearen Regression auf neue lineare bzw. linearisierbare Problemstellungen anwenden [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]</p> <p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können statistische Test für unbekannte Problemstellung anhand der entsprechenden Literatur selbst erschließen und diese korrekt anwenden. [Lernkompetenz, 6] Die Studierenden sind in der Lage sich in unbekannte Statistiksoftware einzuarbeiten und diese zur statistischen Auswertung zu nutzen. [Lernkompetenz, 6]</p>					
4	<p>Inhalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wahrscheinlichkeitsrechnung (Kombinatorik, Rechnen mit Wahrscheinlichkeiten) - Konzepte von Wahrscheinlichkeitsverteilungen (diskret, kontinuierlich, Bestimmung, Tabellen, Erwartungswert & Varianz, ...) - spezielle, in der Praxis häufig verwendeten Verteilungen (Binomial-, Hypergeometrische, Poisson-, Normal-, und t-Verteilung) 					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Angewandte Statistik 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<ul style="list-style-type: none"> - Parameterschätzungen (Punkt- und Intervallschätzer für Mittelwert, Wahrscheinlichkeit und Varianz) - Hypothesentests (Vorgehensweise, p-Wert, Ablehnungsbereich, Fehler 1. und 2. Art, t-Tests) - Anwendung der induktiven Statistik in fachspezifischen Computerübungen <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Griffiths, D., Statistik von Kopf bis Fuß, O'Reilly Oestreich, M., Romberg, O., Keine Panik vor Statistik, Vieweg+Teubner</p> <p><i>(Für weitere grundlegende und weiterführende Literatur siehe ILIAS)</i></p>
5	Teilnahmevoraussetzungen: Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences
6	Prüfungsformen: Klausur 120 min.
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur
8	Verwendbarkeit des Moduls: Siehe Modulart
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Ralph Gauges
10	Optionale Informationen: Englische Fachbegriffe werden zusammen mit den entsprechenden deutschen Begriffen vermittelt.

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Angewandte Statistik 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

4. Semester

Modul: Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement						
Kennummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
28500 (LEH) 24000 (PHT)	150 h	P	LEH-HY, PHT: 4. Sem.	1 Sem.	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Vertiefung Reinraumtechnik Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma		Sprache deutsch Referat wahlweise auf Deutsch oder Englisch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vertiefung Reinraumtechnik: Vorlesung (ca. 1,5 SWS), Praktikum (ca. 0,5 SWS) Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement PharmA: Vorlesung mit integrierten Übungen (2 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden sind in der Lage im Bereich QM und Recht mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine studienfachbezogene Aufgabenstellung im fachlichen Kontext zu lösen [Wissen 6] Die Studierenden verfügen über breites, anwendungsorientiertes Fachwissen im Bereich Reinraumtechnik, um reinraumtechnische Anlagen betreiben, überwachen, qualifizieren, auszustatten und in Grundzügen planen zu können. [Wissen, 6] ----- <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden sind in der Lage im Bereich QM und Recht eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten und ihre Ergebnisse zu strukturieren, darzustellen und zu präsentieren [Beurteilungsfähigkeit 6] Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen im Bereich Reinraumtechnik auf umfassende praktische Problemstellungen zu übertragen und diese unter umfassender Einbeziehung von Handlungsalternativen zu beurteilen. [Systemische Fertigkeiten, 5; Beurteilungsfähigkeit, 5] ----- <i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden erkennen im Bereich QM und Recht die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten in kleinen Teams zielorientiert und konstruktiv zusammen [Team-/Führungsfähigkeit, 6] Die Studierenden können komplexe Sachverhalte im Bereich Reinraumtechnik strukturiert und zielgerichtet darstellen und vermitteln, andere anleiten und in Gruppen mitwirken. [Team-/Führungsfähigkeit, 5; Kommunikation, 5] ----- <i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden planen und organisieren im Bereich QM und Recht eigene Arbeitsabläufe selbständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit / Verantwortung, 6] Die Studierenden können ausgewählte reinraumtechnische Messungen selbständig durchführen und sind im Umgang mit Reinraumkleidung versiert. [Eigenständigkeit, Verantwortung, 5]					
4	Inhalte: Vertiefung Reinraumtechnik: - Vorlesung: spezielle Kontaminationsquellen und -arten, Reinheitstauglichkeit,					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement 19.2 LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p>Reinraumverbrauchsgüter, Vertiefung Belüftung / Luftfiltration, Gestaltung Reinraumelemente, Planung von Reinraumanlagen, Reinraumqualifizierung und Messtechnik, Monitoring, Biokontaminationskontrolle, Reinraumreinigung</p> <p>- Praktikum: Reinraumkleidung, reinraumtechnische Messungen, Verhalten im Reinraum</p> <p>Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma</p> <p>- Vorlesung: Nationale und europäische Gesetzestexte, Leitlinien, aktuelle Vorschriften und Themen, Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln</p> <p>- Referat: Aufbereitung eines aktuellen Themas aus dem Bereich Pharma, Kosmetik oder Medizinprodukte in Form einer Power Point Präsentation</p> <hr/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <p>Literatur:</p> <p>Vertiefung Reinraumtechnik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gail L. u. Hartig H-P. (2018) Reinraumtechnik, 4. Auflage, Springer, Heidelberg - Whyte W. (2010) Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation, 2nd Ed., Wiley-Blackwell, Hoboken, USA - GMP-Berater, Maas & Peither, Schopfheim - DIN EN ISO 14644-1 bis -10: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - VDI 2083: Reinraumtechnik - DIN EN ISO 14698-1 und -2: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - EU-GMP-Leitfaden Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel - FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing <p>Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelgesetz, AMWHV, EU-Gesetzgebung - EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien - Veröffentlichungen der EMA - Veröffentlichungen der FDA - Veröffentlichungen europäischer nationaler Behörden und Verbände - ISO Normenreihe zum Qualitätsmanagement - Aktuelle Veröffentlichungen von Fachkreisen und internationalen Organisationen
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen:</p> <p>Keine</p> <p>Der Modulteil Vertiefung Reinraumtechnik baut jedoch auf dem Modul „Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik“ im 3. Fachsemester auf.</p> <p>Der Modulteil „Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ baut jedoch auf dem Modul „Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma“ im 3. Fachsemester auf.</p>
6	<p>Prüfungsformen:</p> <p>Klausur (90 min), Referat, Laborarbeit (unbenotet)</p> <p>Abweichend von der StuPO gilt aktuell: Portfolio (unbenotet), Referat, Laborarbeit (unbenotet)</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</p> <p>Bestandenes Portfolio, bestandenes Referat, bestandene Laborarbeit</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls:</p> <p>Pflichtmodul LEH-HY, PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r):</p> <p>Prof. Dr. Andreas Schmid & Prof. Dr. Christa Schröder</p>
10	<p>Optionale Informationen:</p> <p>Englischsprachige Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vertiefung Reinraumtechnik mit zahlreichen englischsprachigen Begleitmaterialien (Lehrbuch, Guidelines, Fachbegriffsliste), englischsprachige Übungen - Aktuelle Aspekte Recht und Qualitätsmanagement Pharma mit zahlreichen englischsprachigen Begleitmaterialien (Gesetzestexte, Guidelines und Veröffentlichungen) <p>Bezug zum Thema Nachhaltigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reinraumtechnik als Mittel zur Reduktion von Produktionsausschuss, Erhöhung der Produktsicherheit und –haltbarkeit und Gewährleistung des Schutzes von Mensch und Umwelt (UN-Nachhaltigkeitsziele 3 und 12)

Modul: Qualifizierung und Validierung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
26000	150 h	P	4. Semester	1 Semester	SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Qualifizierung und Validierung		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung mit Übungen / 2 SWS Praktikum / 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Die Studierenden verfügen über breites, anwendungsorientiertes Fachwissen im Bereich Qualifizierung und Validierung, besonders im Bereich der Validierung analytischer Methoden. Sie erweitern und vertiefen ihre theoretischen Kenntnisse durch Übungen und die praktische Umsetzung. [Wissen, 6]</p>						
<p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Die Studierenden sind in der Lage ihr erworbenes Fachwissen im Bereich Validierung analytischer Methoden auf umfassende praktische Problemstellungen zu übertragen und Lösungen zu erarbeiten. [Systemische Fertigkeiten, 6]</p> <p>Die Studierenden werden in die Lage versetzt, Geräte und Anlagen, Einrichtungen und Räumlichkeiten einschließlich der Computersysteme nach den gültigen regulatorischen Vorgaben sowie nach dem Stand von wissenschaft und Technik zu qualifizieren. [Systemische Fertigkeiten, 6]</p>						
<p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p>Die Studierenden erkennen im Bereich Qualifizierung und Validierung die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten in kleinem Teams zielorientiert und konstruktiv zusammen [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</p>						
<p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Die Studierenden arbeiten in Gruppen selbständig und verantwortlich zusammen, können gesetzte Arbeitsziele selbstgesteuert verfolgen und verantworten sowie Konsequenzen für die Arbeitsprozesse im Team ziehen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</p>						
4	Inhalte:					
<p>Vorlesung:</p> <p>Begriffsdefinitionen (Validierung, Qualifizierung, Verifizierung, Kalibrierung, Überprüfung, u.w.). Bedeutung von "Qualifizierung und Validierung" im Qualitätswesen (angelehnt an die internationalen Normen ISO 9001 und ISO 17025) und im Bereich GxP (GLP, GMP) nach EMA und ICH Guidelines.</p> <p>Praxisbeispiele einer Validierung (Reinigungsvalidierung, analytische Methodenvvalidierung unter verschiedenen Qualitätssystemen z.B. ISO 17025, GxP).</p> <p>Spezifikation (inkl. OOS/OOE/OOT), Methodenvvalidierung und Stabilitätsuntersuchung am Beispiel DNA-/RNA-Vakzin</p> <p>Übungen:</p> <p>Validierung von analytischen Messmethoden, Erstellung einer Produktspezifikation, Auswahl von Stabilitätsparametern und Interpretation von Stabilitätsdaten eines Wirkstoffs</p> <p>Praktikum:</p> <p>Selbständige Durchführung einer Qualifizierung oder Validierung, einschließlich der Erstellung der dazugehörigen Dokumentation.</p>						

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Qualifizierung und Validierung 19.2 BIA_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • BAH (Hrsg.): Standardverfahrensanweisungen (SOPs) der fiktiven Firma „Muster“ für die Arzneimittelherstellung (GMP-Bereich) einschließlich verwandter Produkte • EU-GMP-Leitfaden mit den dazugehörigen Richtlinien (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en) • Veröffentlichungen der EMA und ICH zu Validierung und Qualifizierung • Maas A., Peither T. (Hrsg.): Regelwerke zur Qualifizierung und Validierung • Deutscher Inspektionsleitfaden Aide Memoire • PIC/S – Dokumente • Maas A., Peither T. (Hrsg.): GMP-Berater. Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten. Maas & Peither GMP-Verlag • Schmid, A. (2017) Considerations for Producing mRNA Vaccines for Clinical Trials. In Kramps, T. & Elbers, K. (Hrsg.): RNA Vaccines. Methods Mol Biol. 1499: 237-251 <p>Weitere Literatur siehe ILIAS</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: Keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur (60 min), Hausarbeit (unbenotet)</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Hausarbeit</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Pflichtmodul BIA</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Philipp Heindl (Teil Vorlesung) Prof. Dr. Christa Schröder (Teil Praktikum)</p>
10	<p>Optionale Informationen: Englischsprachige Begleitmaterialien: • Gesetztestexte, Guidelines, Veröffentlichungen z. T. in englischer Sprache</p>

Modul: Pharmazeutische Chemie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
54500 BMS	150 h	P (BPT) WP (BT)	4. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Pharmazeutische Chemie und Analytik		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung (3 SWS) , Praktikum (1 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i>						
Die Studierenden kennen die wichtigsten Arzneistoffgruppen und die Grundprinzipien der Pharmazeutischen Chemie. Die Studierenden kennen die grundlegenden regulatorischen Anforderungen an die Analytik im pharmazeutischen Umfeld, die wichtigsten Analysenverfahren der pharmazeutischen Analytik und deren Anwendungsgebiete in der pharmazeutischen Industrie. <i>[Wissen, 4]</i>						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>						
Die Studierenden Sie haben die Prinzipien der Pharmazeutischen Chemie verstanden und können diese anwenden und analysieren. Sie beherrschen die Arbeitsprinzipien um eine Interpretation einfacher Spektren (IR,UV) durchzuführen. Sie können selbständig quantitative Analysen planen und im Labor durchführen. Sie können ihre Versuche in einem Protokoll selbständig dokumentieren und die Ergebnisse auf Grundlage ihrer Kenntnisse statistisch bewerten. <i>[Instrumentelle Fertigkeiten, 5]</i>						
Die Studierenden können sich selbständig Fachinformationen beschaffen und damit die Planung und Bearbeitung einer analytischen Fragestellung bei vorgegebener Analysenmethode selbständig durchführen. Sie können die dabei anfallenden Aufgaben in einer Kleingruppe selbständig aufteilen und die Ergebnisse zusammenführen <i>[Systemische Fertigkeiten, 5]</i>						
Die Studierenden können die Aussagekraft unterschiedlicher analytischer Informationen vergleichen und bewerten. Auf dieser Basis können sie geeignete Analysenverfahren für Fragestellungen der pharmazeutischen Analytik auswählen und anwenden und sich dazu auch selbständig Fachinformationen beschaffen. <i>[Beurteilungsfähigkeit, 4]</i>						
<i>Sozialkompetenz</i>						
Die Studierenden können die Bearbeitung einer analytischen Fragestellung im Labor selbst organisieren. Sie können anfallende Arbeitsschritte in einer Kleingruppe gemeinsam definieren, selbständig organisieren und aufteilen. <i>[Team-/Führungsfähigkeit, 4]</i>						
<i>Selbstständigkeit</i>						
Die Studierenden können die Bearbeitung einer analytischen Fragestellung im Labor selbst organisieren <i>[Eigenständigkeit/Verantwortung, 4]</i>						
4	Inhalte: Pharmazeutische Chemie Vorlesung: <ul style="list-style-type: none"> - Schwache, mittelstarke und starke Analgetika - Antibiotika - Arzneistoffe mit Wirkung auf das Nervensystem: Neuroleptika und Antidepressiva - Arzneistoffe mit Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem: Antihypertonika - Arzneistoffe mit Wirkung gegen Morbus Parkinson - Zytostatika - Optische Analysenmethoden (Refraktometrie, Polarimetrie) - Spektroskopische Methoden (UV-Vis, Fluorimetrie, IR, AAS, AES) - Chromatographie (Grundlagen, HPLC, DC, GC) - Regulatorische Anforderungen an die pharmazeutische Analytik (Validierung, Qualifizierung) Praktikum (4 Versuche): <ul style="list-style-type: none"> - FTIR / -AAS / - GC / -HPLC 					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Pharmazeutische Chemie und Analytik 19.2 BIA_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> -
5	Teilnahmevoraussetzungen: Grundlegende Kenntnisse der organischen Chemie
6	Prüfungsformen: Klausur (90 min), Gewichtung 3), Praktikum Laborarbeit vor- / nachbereitende Fragen & Laborprotokolle (Gewichtung 2)
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene vor- und nachbereitende Fragen zu den Versuchen, 4 abgeschlossene, akzeptierte Versuchsprotokolle
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT -BPT (PM), PHT-BT (WPM), BIA (WPM)
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Dieter Stoll, Prof'in Dr. Ingrid Müller
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Fachtermini Englischsprachige Literatur

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Pharmazeutische Chemie und Analytik 19.2 BIA_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Biochemie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
21000	150h	LEH-LE, PHT-BT: Wahlpflicht BIA, PHT-BE: Pflicht	BIA, PHT-BE: 3. Semester LEH-LE, PHT-BT: 4. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Biochemie Vorlesung/Übung (2SWS) Biochemie Praktikum (2SWS)		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übung, Praktikum					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden haben ein grundlegendes Verständnis der Biochemie kennen insbesondere die Wechsel- und Regulationswirkungen zwischen Kohlenhydraten, Lipiden, Proteinen und Nukleinsäuren und verstehen die Struktur der Proteine und Nukleinsäuren und deren Bedeutung für den Informations-/ Energie- und Stoffaustausch in lebenden Systemen. <i>[Wissen, 5]</i>					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden sind in der Lage die chemische Natur der wichtigsten biochemischen Stoffklassen (Kohlenhydrate, Lipide, Proteine, Nukleinsäuren) zu benennen und Aussagen zu deren Metabolismus zu machen. <i>[Systemische Fertigkeiten, 5]</i>					
	<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können selbstständig und kooperativ zusammenarbeiten, eigene Arbeitsergebnisse erstellen und diese kommunizieren, sowie einfache Diskussionen zu den vermittelten Lehrinhalten führen. <i>[Kommunikation, 5]</i>					
	<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können selbstständig Fragestellungen formulieren, einfache Methoden erklären und zu den vermittelten Lehrinhalten Diskussionen führen. <i>[Reflexivität, 5]</i>					
4	Inhalte: Vorlesung: Stoffwechsel, Regulationsprinzipien, Proteinstruktur und -funktion, Glykolyse, Citratzyklus, Atmungskette, Lipidklassen und -funktionen Nukleinsäureaufbau - und funktion, Enzymaufbau und -kinetik, Aminosäurestoffwechsel, Fettstoffwechsel, Lipoproteine, Proteinsynthese Praktikum: Enzymatische Reaktionen und deren Kinetik. Michaelis-Menten und Lineweaver-Burk – Auswertungen. , Proteinsynthese und Reinigung von Proteinen mittels FPLC. Quantitative Bestimmung von Proteinen, Enzymaktivitäten. Berechnung der Ausbeute der spezifischen Aktivität und Visualisierung von Reinigungsprozessen. <i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Wird ausführlich beim ersten Vorlesungstermin besprochen					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Die Biochemie baut auf den Modulen des Grundstudiums auf, diese sollten daher erfolgreich abgeschlossen sein.					
6	Prüfungsformen: Klausur (60 min), Benotete Testate der Praktikums-Protokolle					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistungen					
8	Verwendbarkeit des Moduls: Siehe Modulart					

9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Züchner
10	Optionale Informationen: Lehrende: Prof. Dr. Stoll (Praktikum), Prof. Dr. Züchner (Vorlesung) Lehrinhalte werden teilweise mit englischsprachigen Elementen verknüpft.

Modul: MOLEKULARBIOLOGIE						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
23500	150 h	P	3. Semester (BIA) 4. Semester (PHT, LEH)	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Molekularbiologie		Sprache deutsch / englisch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen, Hausarbeiten, Referate, Praktikum					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden beherrschen wichtige Grundlagen molekularbiologischer Techniken, der Gentechnik und der Bioinformatik. Im Bereich der Zellkulturtechniken haben sie einen Einblick in grundsätzliche Arbeitsmethoden gewonnen. [Wissen, 6]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können experimentell im Bereich der Molekularbiologie arbeiten. Sie können selbstständig wissenschaftliche Literatur im Internet recherchieren. Aufbauend auf ihr Wissen können sich die Studierenden weitere Themen aus dem Gebiet der Molekularbiologie selbstständig erarbeiten [Beurteilungsfähigkeit, 5]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können in kleinen Teams (Labor-) Projekte zielorientiert planen, Lösungsansätze erarbeiten und gemeinsam umsetzen. Sie können komplexe Sachverhalte aus dem Bereich Molekularbiologie strukturiert darstellen und adressatenbezogen präsentieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 5]						
<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind in der Lage sich neue Konzepte und Techniken der Molekularbiologie, aufbauend auf den vermittelten Themen, selbstständig zu erschließen und anzuwenden. [Lernkompetenz, 6]						
4	Inhalte:					
Sicherheit im molekularbiologischen Labor, Gentechnikgesetz, VL: Molekulare Grundlagen der Replikation, Transkription und Translation, Grundlagen der Nukleinsäure- und Proteinanalytik, Bioanalytik, PCR, DNA-Chips, DNA-Schäden und Reparatur, Gentechnik, molekularbiologische Grundlagen moderner diagnostischer und therapeutischer Verfahren, Einführung in die Bioinformatik, Datenbanken, Alignments, Literaturrecherche usw.						
P: Einführung in das molekularbiologische Labor, Isolierung und Charakterisierung von Nukleinsäuren und Proteinen, Restriktion, Ligation, Transformation, Selektion, Elektrophorese, PCR, Immundetektion usw. Einführung in die Zellkultur: Zelllinien-auftauen-mikroskopisch beurteilen-kultivieren-einfrieren usw.						
<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Alle Lehrbücher der Molekularbiologie (z.B. Alberts, B.: Lehrbuch der molekularen Zellbiologie. 3. Auflage Wiley-VCH 2005 oder Mülhardt: Der Experimentator/Molekularbiologie Spektrum 2009) und Bioinformatik (z.B. Lesk, M.: Bioinformatik. Spektrum 2002) Umfangreiches Skript zum Praktikum.						
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine					
6	Prüfungsformen: Klausur 120min und Referate					

7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistungen
8	Verwendbarkeit des Moduls: BIA, LEH, PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Bergemann
10	Optionale Informationen:

Modul: Verfahrenstechnik 2						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
25000	150 h	P (PHT-BT), WP (PHT-BPT)	4. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Verfahrenstechnik 2		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung / 2 SWS, Praktikum / 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über breites und integriertes Fachwissen zur Verfahrenstechnik. [Wissen, 6]					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierende verfügen über ein sehr breites Spektrum an Methoden zur Bearbeitung komplexer Probleme der Verfahrenstechnik. [Beurteilungsfähigkeit, 6]					
	<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Arbeitsprozesse kooperativ, auch in heterogenen Gruppen planen und gestalten. [Mitgestaltung, 5]					
	<i>Selbstständigkeit</i>					
4	Inhalte: Mechanische Verfahrenstechnik: Detaillierte Beschreibung der mechanischen Verfahren und der dazugehörigen Maschinen. Grundoperationen: Fördern, Lagern, Dosieren, Tablettieren, Agglomerieren, mechanische Misch- und Trennverfahren wie Filtration, Zerkleinerung und Charakterisierung von dispersen Systemen. Thermische Verfahrenstechnik: Detaillierte Beschreibung der thermischen Verfahren und der dazugehörigen Maschinen. Grundoperationen: Destillieren, Extrahieren, Trocknen und Kristallisieren. Praktikum: Im Praktikum werden mit Experimenten die theoretischen Inhalte veranschaulicht.					
	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> -					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine, dieses Modul baut inhaltlich jedoch auf dem Modul Verfahrenstechnik 1 auf.					
6	Prüfungsformen: Klausur (60 min); Kolloquium und schriftliche Ausarbeitung zum Praktikum (unbenotet)					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandenes Praktikum					
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT					
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr.-Ing. Karsten Köhler					
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: ausgewählte Diagramme, Folien und Filme					

Modul: Grundlagen BWL						
Kennnummer 12500	Workload 150h	Modulart BIA: Pflicht LEH: Pflicht PHT: Pflicht	Studiensemester 6. Semester 3. Semester 4. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 33010, 23510, 24010 Grundlagen BWL		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4SWS 60h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung (mit Übungen), begleitendes Tutorium / 4 SWS, 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Aus der Vielfalt betriebswirtschaftlicher Inhalte und Verfahren benötigen die Studierenden bei ihrer späteren Berufstätigkeit in der Lebensmittel- oder Pharmabranche grundlegende Kenntnisse betriebswirtschaftlicher Sachverhalte und Zusammenhänge. Die Studierenden kennen folgende Grundlagen in Theorie und praktischer Anwendung: - Das Unternehmen mit seinen internen Funktionsbereichen und seinen Wechselwirkungen mit externen Märkten, Systematik der Produktionsfaktoren, Sach- und Dienstleistungsproduktion, Wertschöpfungskette im Rahmen der Produktion, Bereiche und zeitliche Ebenen der Produktionsplanung, betriebswirtschaftliche Zielsysteme, erwerbs- und unterhaltswirtschaftliche Ausrichtung - Aufbau des Rechnungswesens (externes / internes Rechnungswesen; Finanzbuchführung / Betriebsbuchführung (Kosten- und Leistungsrechnung)) - Finanzbuchführung mit Inventar, Bilanz: Kapitaleseite (-herkunft, -struktur), Vermögensseite (Kapitalverwendung, Sach-/Finanz- und Anlage-/Umlaufvermögen), Geschäftsvorfälle und ihre Buchung (erfolgsneutral, erfolgswirksam), Gewinn- und Verlustrechnung - Kostenrechnung mit Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung - Abgrenzungsrechnung, Kalkulatorische Kosten, Einzel-/Gemeinkosten, Betriebsabrechnungsbogen, Kostenumlage, Zuschlagsätze -Leistungsrechnung (Erlösrechnung), Preiskalkulation auf Vollkostenbasis, Unterschiede zwischen Produktions- und Absatzmengen [Wissen, 6]					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Das betriebliche Rechnungswesen nimmt eine zentrale Informationsfunktion ein und bildet die Basis für die Analyse des vergangenen und die Planung des zukünftigen unternehmerischen Handelns. Anwendung der methodischen Werkzeuge des Rechnungswesens im Rahmen eigener Kalkulationen. Sachgerechte Beurteilung, Auswertung und Präsentation unternehmerischer Ergebnisrechnungen und Kennzahlen bei Ist- und Planbetrachtungen. [Beurteilungsfähigkeit, 6]					
	<i>Sozialkompetenz</i> Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen zu nutzen und zu teilen. [Mitgestaltung,6]					
	<i>Selbstständigkeit</i> Eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den betriebswirtschaftlichen / ökonomischen Grundlagen unter Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]					
4	Inhalte: Betriebswirtschaftliche Grundbegriffe und Zusammenhänge (z.B. Arten von Produktionsfaktoren, Vermögen, Kapital, Wirtschaftlichkeit, Erfolg, Liquidität), Anwendung der Finanzbuchführung mit Inventur, Inventar, Bilanz, Konteneröffnung, -abschluss, Buchungen, GuV-Rechnung; Betriebsbuchführung mit Kostenarten-, Kostenstellen- und					

	Kostenträgerrechnung, Leistungsrechnung; Übungen und branchenbezogene Fallstudien zum Rechnungswesen.
	<p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - BORNHOFEN, M.; BORNHOFEN, M. C.: Buchführung 1. Grundlagen der Buchführung für Industrie- und Handelsbetriebe. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden. - BORNHOFEN, M.; BORNHOFEN, M. C.: Buchführung 2 - Abschlüsse nach Handels- und Steuerrecht. Betriebswirtschaftliche Auswertung. Vergleich mit IFRS. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden. - OLFERT, K.: Kostenrechnung. Aktuelle Auflage. Kiehl: Ludwigshafen. - SCHNECK, O.: Lexikon der Betriebswirtschaft. Aktuelle Auflage. dtv: München. - WÖHE, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre. Aktuelle Auflage. Vahlen: München. - WÖHE, G., KAISER, H., DÖRING, U.: Übungsbuch zur Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre. Aktuelle Auflage. Vahlen: München.
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine
6	Prüfungsformen: K 120
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistungen
8	Verwendbarkeit des Moduls: Modul für die Bachelor-Studiengänge BIA, LEH, PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Markus Lehmann, E-Mail: lehmann@hs-albsig.de, Tel.: (07571) 732-874
10	Optionale Informationen: Begleitendes Tutorium

Modul: Digitalisierung und Automatisierung						
Kennnummer 24500	Workload 150h	Modulart BIA, LEH-HY, PHT-BT: PflichtLEH-LE, PHT- BE: Wahlpflicht	Studiensemester 4. Semester	Dauer 1 Sem.	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Digitalisierung und Automatisierung Vorlesung (3 SWS) Praktikum (1 SWS)		Sprache deutsch	Kontaktzeit 45 h 15 h	Selbststudium 60 h 30 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Praktikum					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i>					
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse der technischen Informatik. Sie verstehen Konzepte der Digitalisierung. • Die Studierenden besitzen grundlegende Kenntnisse über die Automatisierung, insbesondere in Anwendungen der Lebensmittelindustrie und der Pharmazeutischen Industrie. [<i>Wissen, 4</i>] 					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>					
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden können einfache Probleme mit Hilfe einer Programmiersprache lösen. Sie können einfache Konzepte wie Verzweigungen und Schleifen in Programmen und Flussdiagrammen verstehen und umsetzen.. • Sie kennen die in der Prozessleittechnik zur Anwendung kommenden Sensoren und Aktoren mit ihren Funktionen und können diese für typische Fälle auswählen.. [<i>Systemische Fertigkeiten, 5</i>] 					
	<i>Sozialkompetenz</i>					
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden können sich in Gruppen auf das Praktikum vorbereiten, ihre Fähigkeiten unter Beweis stellen und den Praktikumsbericht erstellen. [<i>Mitgestaltung, 4</i>] 					
	<i>Selbstständigkeit</i>					
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden sind in der Lage weitgehend selbstständig Versuche im Praktikum durchzuführen und auszuwerten, sowie einfache Programme selbst zu erstellen. [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 5</i>] 					
4	Inhalte:					
	<p>Definitionen, historische Entwicklung, Zahlensysteme, Boolesche Algebra, Schaltnetze, Schaltwerke, Aufbau von Computern, CPU, Speicher, I/O-Schnittstellen, Bussysteme, Netze, Protokolle, Betriebssysteme. Arbeiten mit dem Betriebssystem; Dateispeicherung; Funktionsweise arithmetischer Berechnung und deren Beschränkungen sowie Verstehen und Erstellen einfacher Programme in Python.</p> <p>Grundaufgaben der Prozessleittechnik und Automatisierungstechnik; Grundlagen des Messtechnik: Messen physikalischer Größen (z.B. Temperatur, Druck, Füllstand, Durchfluss, Feuchte, Dichte, Viskosität); Grundlagen der Steuerungstechnik: Ablaufsteuerung, SPS; Ausführungen von Reglern: Analoge Regler, Digitale Regler; Stalleinrichtungen: Stellglieder (z.B. Stellventil, Pumpe, Ventilator, elektrische Stellglieder)</p>					
	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i>					
	<p>LEVI, P.; REMBOLD; U.: Einführung in die Informatik für Naturwissenschaftler und Ingenieure. Hanser Fachbuchverlag; Auflage: 4., aktualis. u. überarb. A. (Januar 2003), ISBN-13: 978-3446219328.</p> <p>SCHNEIDER, U.; WERNER, D.: Taschenbuch der Informatik. Hanser Fachbuch; Auflage: 6., neu</p>					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Digitalisierung und Automatisierung 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	bearb. Aufl. (5. September 2007). ISBN-13: 978-3446407541. Parthier, R.: Messtechnik. 5. Auflage. Wiesbaden, Vieweg+Teubner, 2010. ISBN-10: 3834808110 Uphaus, J.: Regelungstechnik. Aufgaben, Anwendungen, Simulationen (mit CD-ROM). 2. Auflage. Troisdorf, Bildungsv Verlag Eins, 2008. ISBN-10: 3427445100 Winter, H.: Prozessleittechnik in Chemieanlagen. 5. Auflage. Haan-Gruiten, Europa-Lehrmittel, 2015. ISBN-10: 3808571002
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine
6	Prüfungsformen: Klausur 90 min, Laborarbeit
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Klausur, benotete Laborarbeit
8	Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Christian Gerhards
10	Optionale Informationen: In der Vorlesung werden englischsprachige Elemente integriert. Im Modul Lehrende: Prof. Dr. Christian Gerhards, Prof. Dr. Ralph Gauges, Hr. Pomplitz

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Digitalisierung und Automatisierung 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

5. Semester

Modul: Praxissemester						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
31000	790 h	P	5. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 31020 Praxis und Bericht 31030 Reflektion des Praxissemester		Sprache Englisch und/oder Deutsch Der Bericht und das Referat können wahlweise auf Deutsch oder auf Englisch verfasst werden. Die Sprache während des Praxisteils richtet sich nach der/den im Betrieb üblichen Sprache(n).	Kontaktzeit 2 SWS / 30 h	Selbststudium 95 Tage (ca. 760 h) im Praxisbetrieb	Credits (ECTS) 26 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Praxis und Bericht: praktische Tätigkeit / 95 Tage (ca. 760 h) im Praxisbetrieb Reflektion des Praxissemester: Seminar, Übung / 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden besitzen neues bzw. erweitertes Fachwissen, das sie sich im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeiten aneignen. [Wissen, 6]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können die bisher im Studium erworbenen Kenntnisse in der Praxis anwenden und die daraus entstehenden Auswirkungen beurteilen [Beurteilungsfähigkeit, 5] Die Studierenden können die Praxisinhalte im Rahmen des IPS mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden analysieren und reflektieren [Beurteilungsfähigkeit, 6] Die Studierenden können ihre Praxisstelle präsentieren [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] Die Studierenden können ihre Projekte und Erkenntnisse aus dem IPS zusammenfassend vorstellen [Instrumentelle Fertigkeiten, 6]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können sich in einem Betrieb in ein Team integrieren und mitarbeiten [Team-/Führungsfähigkeit, 5] Die Studierenden können konstruktive Beiträge und Vorschläge zur Lösung von praktischen Problemen liefern [Mitgestaltung, 5] Die Studierenden können ihre Ideen und Vorschläge fachlich kompetent und verständlich formulieren und vermitteln [Kommunikation, 5]						

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Praxissemester 19.2 BIA_LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p>Selbstständigkeit</p> <p>Die Studierenden können konkrete, fachspezifische Aufgaben weitestgehend selbständig bearbeiten [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 5</i>]</p> <p>Die Studierenden können über Erfahrungen und Erlebnisse aus dem Praxissemester reflektieren und diese zur Weiterentwicklung ihrer Persönlichkeit und ihres Werdegangs nutzen [<i>Reflexivität, 5</i>]</p> <p>Die Studierenden können Rückschlüsse über ihr Studium und ihre weitere berufliche Entwicklung in Bezug auf das IPS ziehen [<i>Reflexivität, 6</i>]</p>
4	<p>Inhalte:</p> <p>Präsenztage im Betrieb: Weitestgehend selbstständige Bearbeitung von Aufgaben oder Projekten, betriebsabhängig mit Bezug auf die gewählte Vertiefungsrichtung. Anwendung und Umsetzung von theoretischen Kenntnissen und Zusammenhängen in praktischen Aufgaben und Projekten sowohl im technisch-naturwissenschaftlichen als auch im betriebswirtschaftlichen Bereich. Vertiefung der Kenntnisse durch praktische Anwendung. Während der Präsenztage im Betrieb, also im Modulteil Praxis und Bericht, ist neben der praktischen Tätigkeit der Bericht zu erstellen.</p> <p>Reflexion des Praxissemesters: Darstellung eigener Projekte in Form eines Referates, Präsentation von Ergebnissen der Projekte und Diskussion.</p> <hr/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> -</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen:</p> <p>Es gelten die im allgemeinen Teil der StuPO festgelegten Regelungen</p>
6	<p>Prüfungsformen:</p> <p>Praxisbericht, Referat</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anerkennung der Ausbildung in der Praxis als erfolgreich abgeleistet und Bericht und Referat mit 4,0 oder besser bewertet - Anwesenheit bei den Terminen zur Reflexion des Praxissemesters
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls:</p> <p>Siehe Modulart</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r):</p> <p>Praktikantenamtsleiter BIA, LEH, PHT, SBM</p>
10	<p>Optionale Informationen:</p> <p>-</p>

Modul: Soft Skills						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
31500	120 h	P	5. Semester	3 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) a. Soft Skills Kolloquium b. Peer-to-Peer-Betreuung		Sprache a. deutsch b. deutsch	Kontaktzeit a. 3 SWS / 45 h b. 1 SWS / 15 h	Selbststudium 60 h	Credits (ECTS) 4 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: a. Seminar, Übung b. Seminar, Übung					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über vertieftes fachtheoretisches Wissen in den Bereichen Soft Skills und Projektmanagement. [Wissen, 5]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden verfügen über ein sehr breites Spektrum von praktischen Fertigkeiten im Bereich Soft Skills. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] Die Studierenden sind in der Lage, die erworbenen praktischen Fertigkeiten im Rahmen ihres IPS und der Peer-to-Peer-Betreuung umfassend einzusetzen. [Systemische Fertigkeiten, 5] Die Studierenden sind in der Lage Dokumente hinsichtlich der Erfüllung wissenschaftlicher Standards zu beurteilen und zu überprüfen. [Beurteilungsfähigkeit, 5]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Peer-to-Peer-Gruppen verantwortlich leiten sowie organisieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] Die Studierenden sind innerhalb der Peer-to-Peer-Betreuung in der Lage Sachverhalte zielgerichtet darzustellen und den Bedarf der Mentees dabei vorausschauend zu berücksichtigen. [Kommunikation, 6]						
<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden gestalten die Betreuungsprozesse im Rahmen der Peer-to-Peer-Betreuung eigenständig und nachhaltig und reflektieren diese. [Eigenständigkeit/Verantwortung, Reflexivität, 6]						
4	Inhalte: Soft Skills Kolloquium: Das Soft Skills Kolloquium teilt sich in dreieinhalb Seminartage vor dem IPS (nach Prüfungszeitraum 4. Studiensemester) und einen Seminartag nach dem IPS (vor Beginn des 6. Studiensemesters) auf. Seminartage vor dem IPS zur Vorbereitung auf das IPS - Kommunikation / Gesprächsführung / Resilienz / Selbstmanagement (2 Tage) - Projektmanagement: Grundlagen und Begriffe / Projektziele / Risiken / Phasenplanung und Meilensteine / Projektstruktur / Ablauf- und Terminplanung / Kosten- und Ressourcenplanung / Kreativität und Problemlösung / Projektsteuerung / Projektstart und Projektende (1 Tag) - Übungen zum Wiss. Arbeiten (1/2 Tag) Seminartag nach dem IPS zur Reflexion der Erfahrungen aus dem IPS Peer-to-Peer-Betreuung: Studierende des 7. Studiensemesters (= Mentoren) betreuen die Studienanfänger der Bachelorstudiengänge der Fakultät Life Sciences während des ersten Studiensemesters. Die ersten sieben Wochen des Semesters face-to-face, das restliche Semester blended. Drei Mentoren betreuen jeweils gemeinsam 5-6 Studienanfänger, interdisziplinäre					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Soft Skills 19.2 BIA_LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p>Zusammensetzung über Studiengänge hinweg, Zuteilung über Zulosung.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seminar zur Vorbereitung auf Mentorenaufgabe, 3 x 90 min, vor Beginn 7. Sem - Erstes Zusammentreffen von Mentoren und Mentees am ersten Tag der Vorlesungszeit - Bis zu Semesterwoche 7 ein fester Termin pro Woche im Stundenplan für Mentoren (7. Sem.) und Mentees (1. Sem.). Mind. 4 Betreuungstreffen Mentoren/Mentees in dieser Zeit. - Betreuung ab Semesterwoche 8 (Startphase der Bachelorarbeit) über Telekommunikationswege. - Evaluation der Mentoren durch die Mentees. - Begleitende Reflexion der Mentorenaufgabe und der Evaluation in einem Lernportfolio. <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Bekanntgabe in der Lehrveranstaltung</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: a. Referat und praktische Arbeit (unbenotet) b. Lernportfolio (unbenotet)</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandenes Referate, bestandene praktische Arbeit, bestandenes Lernportfolio Anwesenheit bei den Seminarteilen</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Pflichtmodul BIA, SBM, LEH, PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Ralph Gauges, Prof. Dr. Markus Schmid & Prof. Dr. Andreas Schmid</p>
10	<p>Optionale Informationen:</p>

6. Semester

Modul: Immunologie und Zellbiologie						
Kennnummer 26500	Workload 150h	Modulart P	Studiensemester 6.(4) Semester	Dauer Ein Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Immunologie und Zellbiologie		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4SWS 60h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen, Hausarbeiten, Referate, Praktikum					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen die theoretischen und praktischen Grundlagen der angewandten Zellbiologie und Immunologie. Sie können zellbiologische und immunologische Fragestellungen anhand von Originalliteratur bearbeiten. [Wissen, 6]</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können grundlegende Aufgaben im zellbiologischen und immunologischen Labor bearbeiten und moderne diagnostische Verfahren anwenden. Sie sind in der Lage animale/humane Zellen zu isolieren, zu kultivieren und immunologische Methoden anzuwenden. [Beurteilungsfähigkeit, 5]</p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können in kleinen Teams (Labor-) Projekte zielorientiert planen, Lösungsansätze erarbeiten und gemeinsam umsetzen. Sie können komplexe Sachverhalte aus den Bereichen Immunologie und Zellbiologie strukturiert darstellen und adressatenbezogen präsentieren. [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind in der Lage sich neue Konzepte und Techniken der Immunologie und Zellbiologie, aufbauend auf den vermittelten Themen, selbstständig zu erschließen und anzuwenden. [Lernkompetenz, 6]</p>					
4	<p>Inhalte:</p> <p>Vorlesung: Cytologie: Struktur und Funktion der menschlichen Zelle, Grundlagen der Pharmazeutischen Biologie; Einführung in die ECM, Signaltransduktion, Zellzyklusregulation, Stammzellen. Arbeiten im zellbiologischen Labor, Grundlagen der Isolierung und Kultivierung animaler und humaner Zellen, Grundlagen therapeutischer und diagnostischer Zellsysteme (Alternativmethoden), Toxikologische Untersuchungen Grundlagen der Cytotoxizität. Immunologie: Grundlagen der Immunologie, das Immunsystem, zelluläre und humorale Immunität, Antikörper/Antikörpertechniken, Grundlagen der immunologischen Arbeitsmethoden, Molekulare Grundlagen der Entzündung, allergene Reaktionen, Wechselwirkungen des Immunsystems mit Pathogenen, Viren, Prionen, Grundlagen moderner immunologischer Nachweisverfahren und therapeutische Anwendungen.</p> <p>Praktikum: Vertiefte Grundlagen des zellbiologischen Arbeitens, Mikroskopie, Isolierung und Kultivierung primärer Zellen, Wachstumskurven, Untersuchungen zur Toxizität. Grundlegende Arbeitsmethoden zum Wirknachweis/Bioverträglichkeit (RBC), immunologische Arbeitsmethoden (z.B. Hämatologie: Differentialblutbild, Blutgruppen), immunologische Diagnostik (z.B. Antikörpertiterbestimmung Bordetella pertussis)</p> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Alberts,B.: Lehrbuch der molekularen Zellbiologie. 4. Auflage Wiley-VCH 2012 Schütt,C.: Grundwissen Immunologie 3. Auflage Elsevier 2011 Umfangreiches Skript zum Praktikum</p>					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Immunologie und Zellbiologie 19.2 BIA_LEH_PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

5	Teilnahmevoraussetzungen: keine
6	Prüfungsformen: Klausur 120min und Referate
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistungen
8	Verwendbarkeit des Moduls: BIA, LEH, PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Bergemann
10	Optionale Informationen:

Modul: Galenik der Biopharmaka						
Kennnummer	Workload 150 h	Modulart P	Studiensemester 6. Semester	Dauer 1	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Galenik der Biopharmaka		Sprache a. deutsch b. englisch (fakultativ)	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Praktikum / 4					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Verstehen und Anwenden von Kenntnissen über die Herstellung und Qualitätssicherung von Biopharmaka. Sämtlichen bei Biopharmaka gängigen Arzneiformen können analysiert werden. Vergleichen von Darreichungsformen bzgl. Herstellung und Qualitätssicherung Spezialwissen von deren spezifischen Darreichungsformen Die wichtigsten Prinzipien von Biopharmaka können beurteilt und bewertet werden. Herstellungsarten von Biopharmaka auf dem Gebiet der Pharmazeutischen Technologie können eingestuft und entwickelt werden. Niveaustufe 5 und 6</p> <hr/> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage über ein Spektrum von Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden von Biopharmaka zu verfügen. Wissen kann angewendet werden, Aufgaben können in der Gruppe und selbstständig bearbeitet werden. Niveaustufe: 3 und 4</p> <hr/> <p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende sowohl selbstständig als auch kooperativ zusammen zu arbeiten. Arbeitsweisen können erklärt werden. Arbeitsergebnisse von Gruppen können dargestellt, vertreten und kommuniziert werden. Auf den genannten Themengebieten können bereichsspezifische Diskussionen geführt werden. Niveaustufe 4 und 5</p> <hr/> <p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten. Niveaustufe 4 und 5</p>						
4	<p>Inhalte:</p> <p>Eigenschaften und Gruppen von Biopharmaka Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Lyophilisaten Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Mikro- und Nanopartikel Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Liposomen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Therapeutischen Systemen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Impfstoffen Eigenschaften, Herstellung und Prüfmethode von Inhalaten</p> <hr/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <p>A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAV A. Fahr: Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018, Wiley Bauer, Frömmering, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG</p>					
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine					

Version 2.0	Erstellt von QM	Dokument Galenik der Biopharmaka 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	Freigabe am QM-Board 26.03.2018	Gültig ab SS 2018
----------------	--------------------	---	---------------------------------------	----------------------

6	Prüfungsformen: Klausur 60 min, benotete Laborarbeit, benotetes Referat
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Laborarbeit und bestandenes Referat
8	Verwendbarkeit des Moduls: Pharmatechnik
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Ingrid Müller
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Fachtermine

Modul: Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
32000	150 h	BIA: Pflicht PHT-BE: Pflicht PHT-BPT: Wahlpflicht	6. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik		Sprache Deutsch/ Englisch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Seminar (4 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i>						
<p>Die Studierenden verstehen die Rationale zur Suche und Entwicklung neuer Wirkstoffe, therapeutischer Prinzipien und galenischer Formulierungen in der prä-/klinischen Forschung. Durch den Einblick in diagnostische Verfahren, insbesondere in-vitro-Labordiagnostik (IVD), verstehen sie moderne Konzepte der Arzneimittel (AM) – Therapie in der sog. „Personalisierten-“ oder „Stratifizierten-“ Medizin. Die Studierenden lernen, wie mit Hilfe der IVD die Wirkung von Arzneistoffen beurteilt werden und so zur Optimierung des Wirkungs-/Nebenwirkungs-Profil beitragen. Die vermittelten Kenntnisse über die Klinischen Phasen der Entwicklung neuer Medikamente und die dazu begleitend eingesetzten diagnostischen Methoden erweitern das Berufsfeld der Studierenden hin zur Qualitätssicherung in der Klinischen Arzneimittelprüfung (Klinische Studien). Anhand des Entwicklungsprozesses neuer Arzneimittel wird der Kernprozess der modernen pharmazeutischen Industrie an bekannten Beispielen transparent gemacht. Die darüber hinaus vermittelten Kompetenzen in labordiagnostischen Verfahren ergänzen die zur Beurteilung von Arzneistoffen und zur Optimierung von Arzneimitteln nötigen Kenntnisse.</p> <p>[Wissen, 5]</p>						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>						
<p>Die Studierenden werden in die Lage versetzt, den Lebenszyklus von Arzneistoffen von der Entdeckung über den Wirkmechanismus, der Toxizität und den späteren Indikationen zu verfolgen und zu beschreiben. Die Grundlagen für das Verständnis der Probleme insbesondere in der klinischen Entwicklung von in-vitro zu in-vivo – Phasen während der Entwicklung neuer therapeutischer Konzepte ist präsent. Dadurch sind die Studierenden sind in der Lage, marktstrategische Entscheidungen ihrer zukünftigen Arbeitgeber, „Arzneimittelskandale“, die Problematik um Tierversuche und die Erprobung neuer Therapiekonzepte „first-in-man“, Indikationserweiterungen, Patentstrategien und die Bedeutung der Generika verstehen, bewerten u. vor allen Dingen, die Auswirkungen solcher „höheren“ Strategiegen auf ihre eigene Karriere zu verstehen. 5]</p>						
<i>Sozialkompetenz</i>						
<p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden selbstständig und kooperativ zusammenarbeiten. Die Methoden können erklärt werden. Themenspezifische Arbeitsergebnisse von Gruppen werden dargestellt, vertreten und diskutiert. In den genannten Themengebieten können auch themenübergreifende Diskussionen geführt werden. 6]</p>						
<i>Selbstständigkeit</i>						
<p>Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können die Studierenden selbstständig einschlägige Publikationen zur geschäftlichen Entwicklung in der Pharmazeutischen Industrie nachvollziehbar verstehen. Die Reflexion auf die eigene berufliche Tätigkeit / Entwicklung wird ansatzweise verstanden. Die beschriebenen Methoden können erklärt werden. Arbeitsergebnisse von Gruppen können dargestellt, vertreten und kommuniziert werden. In den genannten Themengebieten können bereichsspezifische Diskussionen aus verschiedenen Perspektiven geführt werden.</p> <p>6]</p>						

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Klin_AM_Forsch_Diagn_19.2 BIA, PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

4	<p>Inhalte: Die Phasen der Arzneimittel – Entwicklung, Planung und Auswertungen von präklinischen und Klinischen Studien, Konzepte bei der Suche neuer wirksamer Wirkstoffmoleküle. ADME und Toxikologie. Rechtliche Grundlagen, Besonderheiten für Prüfmedikationen, das IMPD. Therapeutisches Drug Monitoring, Methoden der Klinischen Labordiagnostik, wichtige Marker in der Labormedizin auch unter ökonomischen Gesichtspunkten (Theorie und Praxis), Qualitätsmanagement (GXP), Personalisierte / Stratifizierte Arzneimitteltherapie</p> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Gad, Shayne Cox ed: preclinical Development Handbook, Wiley-Interscience, 2008 Mutschler, E., et al. Arzneimittelwirkungen, Wissenschaftl. Verlagsges., Aktuelle Auflage Klebe, G., Wirkstoffdesign: Entwurf und Wirkung von Arzneistoffen, Spektrum, 2009 Schwarz, J.A., Leitfaden Klein. Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, ECV Akt. Aufl. Greiling, Gressner, Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Aktuelle Auflage Lottspeich: Bioanalytik, Spektrum, Aktuelle Auflage</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur 90 min, Präsentation / Hausarbeit</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur und erfolgreiche Präsentation / Hausarbeit</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: siehe Modulart</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Ingrid Müller</p>
10	<p>Optionale Informationen: Ausführung englischsprachiger Elemente</p>

Module: Sterile Technology						
Identification number	Workload	Type of module	Study semester	Duration	Frequency	
35500	150 h	P	6th semester	1 semester	WS and SS	
1	Course(s) Sterile Technology	Language English	Contact hours 4 SWS / 60 h	Self-study hours 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS	
2	Type of lessons / hours per week during each semester: Lecture with exercises (4 SWS), practical training (about 5 h)					
3	Learning outcomes / competencies:					
	<i>Competence knowledge</i> The participants have a broad knowledge about sterilization and actual methods, validation of sterilization processes, aseptic processing conditions and the associated technologies, aseptic transfer and filling, and hygienic design of facilities and machinery. [6]					
	<i>Competence skills</i> The participants are able to apply their knowledge about sterilization and aseptic processing to solve a wide range of practical tasks. [systemic skills, 5] The participants are able to evaluate plants and components with regard to their hygienic design. [assessment skills, 5]					
	<i>Competence social skills</i> The participants are able to work responsibly in teams and can proactively deal with problems. [teamwork/leadership training, 6; participation, 6]					
	<i>Competence independence</i> The participants are able to carry out processes (e.g. validation of an aseptic process) independently and to draw consequences for work processes in a team. [independency/responsibility, 5].					
4	Content:					
	Sterilization (approximately 45%): - General aspects - Sterility testing - Technical aspects of sterilization procedures: steam, heat, radiation, plasma sterilization, sterile filtration, chemical sterilization - Validation of sterilization processes					
	Aseptic Processing (approximately 45%): - General aspects - Class A technologies - RABS and isolators - Preparation of aseptic processes - (Aseptic) Fill and finish: vials and bottles, ampoules, syringes and cartridges, form fill seal and blow fill seal, powders and semi-solids - QC and visual inspection - Aseptic process simulation - media fill					
	Hygienic design / sterile design (about 10%): - Introduction - Surfaces and constructive design - Requirements for plant components (example bioreactor)					
	<i>Recommended references:</i>					
	Sterilization: - Kramer, A., Assadian, O., & Wallhäußer, K. H. (Eds.) (2008). Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin. Stuttgart: Thieme.					
	Aseptic Processing:					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
1.0	QM	Sterile Technology 19.2 PHTmodule Description	QM-Board	

	<p>- Gail, L., & Gommel, U. (Eds.) (2018). Reinraumtechnik (4. Auflage). VDI-Buch. Berlin: Springer. Retrieved from http://dx.doi.org/10.1007/978-3-662-54915-5</p> <p>- Whyte, W. (2011). Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation (2nd ed.). Hoboken: John Wiley & Sons. Retrieved from http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=819217</p> <p>- EU GMP Guideline Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products</p> <p>- FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing</p> <p>- Agalloco, J. P., & Akers, J. E. (Eds.) (2010). Advanced aseptic processing technology. Drugs and the pharmaceutical sciences. London: Informa Healthcare. Retrieved from http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10409366</p> <p>Hygienic design / sterile design:</p> <p>- Chapter 7 from: Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.) (2018). Bioprozesstechnik (4., [überarbeitete und aktualisierte] Auflage). Berlin: Springer Spektrum. Retrieved from http://www.springer.com/</p> <p>- Hauser, G. (2012). Hygienegerechte Apparate und Anlagen. Hoboken: John Wiley & Sons. Retrieved from http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=894839</p> <p>- GMP-Berater, Maas & Peither GMP-Verlag</p>
5	<p>Participation requirements: none, partially builds on modules "Grundlagen Prozess- und Reinraumtechnik" and „Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement“</p>
6	<p>Type of exam: written exam (90 min), oral presentation (ungraded), practical training (ungraded)</p>
7	<p>Requirements for granting credit points: passed written exam, oral presentation and practical training</p>
8	<p>Usability of the module: PHT: compulsory module</p>
9	<p>Name of the person in charge for the module: Prof. Dr. Andreas Schmid</p>
10	<p>Optional information: Practical training deals with visual inspection and media fill</p>

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
1.0	QM	Sterile Technology 19.2 PHTmodule Description	QM-Board	

Modul: Vertiefung Biotechnologie						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
41000	150 h	P (PHT-BPT) WP (PHT-BT)	6. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Vertiefung Biotechnologie (VBio)		Sprache deutsch, teils englisch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung mit integrierten Übungen (2,5 SWS), Seminar Journal Club (0,5 SWS), Seminar E-Poster (1 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i>						
Die Studierenden verfügen über einschlägiges, breites Fachwissen im Bereich Upstream (USP) und Downstream Processing (DSP). Sie sind mit der Ausgestaltung und den Abläufen von USP-Prozessen, besonders im Bereich der Antikörperherstellung mittels Säugerzelllinien, vertraut. Die Anforderungen an die industrielle Gewinnung von Proteinen aus Fermentationsansätzen oder Naturstoffen können von den Studierenden benannt werden. Prinzipien, Einsatzbereiche, Vor- und Nachteile wichtiger technischer Verfahren des Downstream Processing biologischer Wirkstoffe wie Zellaufschluss, Filtration, Zentrifugation und die wichtigen chromatographischen Methoden werden von den Studierenden beherrscht [Wissen, 6]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>						
Die Studierenden können die Abfolge einzelner Aufreinigungsverfahren im Downstream Processing anhand von Durchsatz, Trenneffizienz, Kosten und verfahrenstechnischer Anforderungen begründen bzw. unterschiedliche Downstreamprozesse vergleichend bewerten. Sie können begründen, weshalb sich die regulatorischen Anforderungen an Biologics von denen kleiner Wirkstoffmoleküle unterscheiden [Beurteilungsfähigkeit, 5]						
Sie sind in der Lage die Abfolge verschiedener Verfahren im Downstream Prozess zu planen und Anhand von Informationen zu diesen Verfahren eine grobe Abschätzung von Gesamtausbeuten und Kosten durchzuführen [Instrumentelle Fertigkeiten, 5]						
<i>Sozialkompetenz</i>						
Die Studierenden sind in der Lage Konzepte zur biotechnologischen Herstellung ausgewählter Produkte zum Einsatz in spezifischen Anwendungen in Gruppen kooperativ zu entwickeln [Mitgestaltung, 5] [Team-/Führungsfähigkeit, 5]						
Die Studierenden sind in der Lage Konzepte zur biotechnologischen Herstellung ausgewählter Produkte zum Einsatz in spezifischen Anwendungen argumentativ fachlich zu vertreten [Kommunikation, 6]						
Die Studierenden können englischsprachige Fachliteratur aus dem Themengebiet der Technischen Biologie / Biotechnologie verstehen, deren zentrale Aussagen zusammenfassen und strukturiert sowie adressatengerecht darstellen. [Kommunikation, 6]						
<i>Selbstständigkeit</i>						
Die Studierenden verfolgen selbständig fremd gesetzte Arbeitsziele. Sie reflektieren und bewerten dabei ihre Arbeitsergebnisse. [Reflexivität, 5]						
[Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]						
4	Inhalte: Vorlesung - Eigenschaften (Aufbau, Stabilität, therapeutische Wirkung..) biologischer Wirkstoffe (RNA, Proteine, Viren, ..) (z.T. Wiederholung bekannten Wissens) - Biopharmazeutika / der biopharmazeutische Prozess anhand einer Antikörperherstellung - Upstream Processing: Expressionssysteme, Prozessführung, Equipment, Berechnungsgrundlagen, Case Studies					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Vertiefung_Biotechnologie 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<ul style="list-style-type: none"> - Anforderungen an das DSP von Proteinwirkstoffen - Schematischer Ablauf des DSP. Diskussion der Abfolge wichtiger Aufarbeitungsprozesse und Reinigungsverfahren anhand von Durchsatz, Trenneffizienz, Ausbeute und Kosten. - Präparative Methoden zum Zellaufschluss, zur Isolierung (Filtration, Zentrifugation) , zur Grob- und Feinreinigung von Proteinen im Produktionsmaßstab. Schwerpunkte sind dabei Anwendungen der Tangentialflussfiltration und wichtige chromatographische Verfahren der präparativen chromatographischen Proteinreinigung (u.a. IEX, SEC, AC, HIC). - Grundprinzipien der präparativen Chromatographie. Diskussion der unterschiedlichen Anforderungen an Methoden der analytischen und der präparativen Chromatographie. <p>Literaturreferat „Journal Club“</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenfassen wichtiger Inhalte einer englischsprachigen Originalpublikation aus den Bereichen Biotechnologie, DSP, Biochromatographie. Mündliche Präsentation im Rahmen eines Kurzreferates (5-10 min, mit Diskussion und Fragen, in englischer Sprache) <p>E-Poster mit Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstellung, Präsentation und Reflexion eines englischsprachigen E-Posters zu einem biopharmazeutischen Produkt und deren biotechnologischer Herstellung <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <p>Downstream Processing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jungbauer, A. and Carta, D., Protein Chromatography - Process Development and Scale-Up, Wiley-VCH, Weinheim, 2010. ISBN-13: 978-3-527-31819-3 - Lottspeich, F., and Engels, J. W., (Eds.) (2006) Bioanalytik, 2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag (Elsevier GmbH), München. ISBN-13: 978-3-827-41520-2 - Renneberg, R. (2009) Bioanalytik für Einsteiger, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg. ISBN-13: 978-3-827-42045-9 - Westermeier, R. (2005) Electrophoresis in Practice, 4th Ed., Wiley-VCH, Weinheim. ISBN-13: 978-3-527-31181-1 <p>Upstream Processing / Fermentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - McNeil, B., & Harvey, L. M. (Eds.) (2008). Practical fermentation technology. Chichester: Wiley. Retrieved from http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10232654 - Hass, V. C., & Pörtner, R. (2011). Praxis der Bioprozesstechnik: Mit virtuellem Praktikum (2. Aufl.). Heidelberg: Spektrum Akad. Verl. - Chmiel, H., Takors, R., & Weuster-Botz, D. (Eds.) (2018). Bioprozesstechnik (4., [überarbeitete und aktualisierte] Auflage). Berlin: Springer Spektrum. Retrieved from http://www.springer.com/ - Antolli, P. G., & Liu, Z. (Eds.) (2012). Bioreactors: Design, properties, and applications. Biochemistry research trends series. New York: Nova Science Publishers. Retrieved from http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=541489 - Stanbury, P. F., Whitaker, A., & Hall, S. J. (2016). Principles of Fermentation Technology (3rd ed.). Saint Louis: Elsevier Science. Retrieved from http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=4673508 - Todaro, C. M., & Vogel, H. C. (2014). Fermentation and Biochemical Engineering Handbook (3. Aufl.). s.l.: Elsevier Reference Monographs. Retrieved from http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=1663369
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine, das jedoch Modul baut auf Vorkenntnissen der Biotechnologie (3. Sem.) auf
6	Prüfungsformen: Klausur 60 Minuten, Hausarbeit/Referat (E-Poster mit Präsentation und Literaturreferat)
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Klausur und Hausarbeit/Referat
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Dieter Stoll & Prof. Dr. Andreas Schmid

10	Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: Journal Club, englische Originalliteratur, Erstellung eines englischsprachigen E-Posters
----	---

Modul: Investition u. Finanzierung						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
26000 SBM xxx xxx	150 h	SBM: Pflicht LEH-LE, HY: Wahlpflicht PHT-BT: Wahlpflicht	4. Semester 6. Semester 6. Semester	1 Semester	SS	
1	Lehrveranstaltung(en) 26010, *****, ***** Investition u. Finanzierung		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übung (4 SWS)					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Die Studierenden verfügen über ein breites und methodisch tiefes Wissen zur betriebswirtschaftlichen Investitions- und Finanzierungstheorie sowie zur Bedeutung der Lebenszykluskostenrechnung im Smart Building Engineering and Management Facility und im Produktionsmanagement. Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> - kennen die unterschiedlichen Arten von Investitionen, u.a. erwerbswirtschaftliche und unterhaltswirtschaftliche Investitionen - kennen die Methoden der Zins-, Renten- und Tilgungsrechnung - kennen die unterschiedlichen Methoden der Investitionsrechnung (statisch, dynamisch) - kennen die Wirkung steuerlicher Einflüsse auf die Vorteilhaftigkeit von Investitionsobjekten - können die in der Praxis herrschende Unsicherheit der Daten bei langfristigen Investitionsentscheidungen in den Modellen der Investitions- und Finanzierungsrechnung berücksichtigen - kennen die maßgeblichen Formen der Finanzierung in Unternehmen - können die Ergebnisgrößen Jahresüberschuss und Cash-Flow unterscheiden und sind sich der Notwendigkeit bewusst, eine hinreichende Liquidität des Unternehmens bzw. des Projekts als eigenständige Größe (neben dem Erfolg) sicherzustellen. <p><i>[Wissen, 6]</i></p> <hr/> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Mit Hilfe der Investitionsrechnung werden im Smart Building Engineering and Management sowie im Produktionsmanagement langfristige lebenszyklusorientierte Entscheidungen (u.a. Kauf/Anmietung von technischen Anlagen, Sanierung/Neubau, energetische Gebäudesanierung) vorbereitet. Hierbei stellt sich stets auch die Frage der optimalen Finanzierung der betreffenden Investitionen.</p> <p>Die Studierenden können komplexe praktische Investitions- und Finanzierungsrechnungen mit den jeweils geeigneten Methoden durchführen und die Ergebnisse im Hinblick auf die erwartete Vorteilhaftigkeit sachgerecht beurteilen, auswerten und präsentieren.</p> <p><i>[Beurteilungsfähigkeit, 6]</i></p> <hr/> <p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p>Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen, u.a. im Facility Management, zu nutzen und zu teilen. <i>[Mitgestaltung, 6]</i></p> <hr/> <p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Fähigkeit zur selbstständigen Bearbeitung von Problemstellungen der Investition und Finanzierung. Dabei eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den Methoden und Instrumenten. Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge.</p> <p><i>[Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</i></p>					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Investition_und_Finanzierung 19.2 LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

4	<p>Inhalte: Methoden der Finanzmathematik (Zins- Renten-, Tilgungsrechnung), Grundbegriffe, Ziele und Aufgaben der Investitionsrechnung; Lebenszykluskostenrechnung, Grundbegriffe, Ziele und Aufgaben der Unternehmens-, Anlagen- und Immobilien-finanzierung; Eigen- und Fremdfinanzierung, Innen- und Außenfinanzierung, Finanzierung aus Abschreibungen, Entscheidungswerte (Kapitalwert, Annuitäten (Entnahmen), Interner Zinssatz, Amortisationsdauer (statisch, dynamisch), Kosten-, Gewinn-, Rentabilitätsvergleich), Berücksichtigung von ertragsteuerlichen Wirkungen in Investitionsmodellen; Investitionsrechnung unter Unsicherheit, Fallstudien zu Investitionsprojekten im Smart Building Engineering and Management, insbesondere zur energetischen Gebäudesanierung, zu Kauf, Leasing oder Miete, zu optimalem Ersatzzeitpunkt und optimaler Nutzungsdauer.</p> <hr/> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> BITZ, M., EWERT, J., TERSTEGE, U.: Investition. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden</p> <ul style="list-style-type: none"> - HELLERFORTH, M.: Immobilieninvestition und -finanzierung kompakt. Aktuelle Auflage. Oldenbourg: München. - KOFNER, S.: Investitionsrechnung für Immobilien. Aktuelle Auflage. Hammonia: Freiburg. - KRIMMLING, J.: Wirtschaftlichkeitsbewertung verstehen und anwenden. Für Architekten Ingenieure, Energieberater und Facility Manager. Aktuelle Auflage. Springer Vieweg: Wiesbaden. - KRUSCHWITZ, L.: Investitionsrechnung. Aktuelle Auflage. De Gruyter Oldenbourg: München. - TIETZE, J.: Einführung in die Finanzmathematik. Aktuelle Auflage. Vieweg + Teubner: Wiesbaden. - WÖHE, G., BILSTEIN, J.: Grundzüge der Unternehmensfinanzierung. Aktuelle Auflage. Vahlen: München. - ZANTOW, R.: Finanzwirtschaft des Unternehmens: Die Grundlagen des modernen Finanzmanagements. Aktuelle Auflage. Pearson Studium: München. <p>GEFMA e.V. (Hrsg.): Lebenszykluskosten-Ermittlung im FM. Einführung und Grundlagen. Richtlinie 220-1.</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur 120 min</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Modul für die Bachelor-Studiengänge SBM, PHT, LEH</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Markus Lehmann, E-Mail: lehmann@hs-albsig.de, Tel.: (07571) 732-874</p>
10	<p>Optionale Informationen: Integration begleitender englischsprachiger Literatur</p>

Modul: Prozessautomation						
Kennnummer xxx	Workload 150	Modulart P, WP	Studiensemester 6	Dauer 1	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) LV XXXX Prozessautomation (Vorlesung, Praktikum)		Sprache Deutsch	Kontaktzeit 4 SWS/ 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Prozessautomation Vorlesung, Praktikum (4 SWS)					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Die Studierenden besitzen breites Überblickswissen über das Messen der wichtigsten physikalischen Größen sowie der Regelung und Steuerung von Maschinen und Apparaten der Prozesstechnik, insbesondere in Anwendungen der Lebensmittelindustrie und der Pharmazeutischen Industrie. Sie kennen die in der Prozessleittechnik dieser Industrien zur Anwendung kommenden Regelungs- und Steuerungsgeräte mit ihren Funktionen. [<i>Wissen, 6</i>]</p>					
	<p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Sie können für typische Regelstrecken ihrer Branchen die in Frage kommenden Regelungs- und Steuerungsgeräte auswählen [<i>Instrumentelle Fertigkeiten, 5</i>]</p>					
	<p><i>Sozialkompetenz</i></p>					
	<p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Sie sind in der Lage, sich neue und unvertraute Lösungswege einer stark abstrahierenden, fachfremden Ingenieursdisziplin anzueignen [<i>Lernkompetenz, 6</i>]</p>					
4	Inhalte:					
	<p>Einführung: Grundaufgaben der Prozessleittechnik und Automatisierungstechnik Grundlagen der Messtechnik: Messen, Messfehler, Fehlerrechnung, Messen physikalischer Größen (z.B. Temperatur, Druck, Füllstand, Durchfluss, Feuchte, Dichte, Viskosität) Grundlagen der Regelungstechnik: Wirkungsplan, Graphische Symbole und Kennbuchstaben, Glieder des Regelkreises, unstetige und stetige Regler, Stabilität und Optimierung von Regelungen Ausführungen von Reglern: Analoge Regler, Digitale Regler Stelleinrichtungen: Stellglieder (z.B. Stellventil, Pumpe, Ventilator, elektrische Stellglieder) Grundlagen der Steuerungstechnik: Ablaufsteuerung, SPS</p>					
	<p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <p>Langmann, Reinhard: Taschenbuch der Automatisierung, 3., neu bearbeitete Auflage 2017, Hanser Verlag, 2017, ISBN 978-3-446-44664-9, E-Book: ISBN 978-3-446-45102-5 ISBN-10: 3834808110 Uphaus, J.: Regelungstechnik. Aufgaben, Anwendungen, Simulationen (mit CD-ROM). 2. Auflage. Troisdorf, Bildungsverlag Eins, 2008. ISBN-10: 3427445100 Winter, H.: Prozessleittechnik in Chemieanlagen. 5. Auflage. Haan-Gruiten, Europa-Lehrmittel, 2015. ISBN-10: 3808571002</p>					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Dieses Modul baut inhaltlich auf das Modul „Grundlagen der Elektrotechnik“ auf					
6	Prüfungsformen: Klausur (90 min), Praktikum					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, anerkannte Versuchsdurchführung im Praktikum, benotete Versuchsprotokolle gemäß Praktikumsvorgabe					

8	Verwendbarkeit des Moduls: BIA, LEH-HY, LEH-LE, PHT-BT, PHT-BE
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Heinze
10	Optionale Informationen: Im Modul Lehrender Herr Pomplitz

Modul: Marketing					
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit
25500 SBM 27500 LEH-LE/HY 33000 PHT-BE 33500 PHT-BT	150 h	SBM: Pflicht LEH-LE, HY: Wahlpflicht PHT-BT: Wahlpflicht	4. Semester 4. Semester 6. Semester	1 Semester	WS und SS
1	Lehrveranstaltung(en) 25510, 27510, 33010, 33510 Marketing	Sprache deutsch	Kontaktzeit 60h	Selbststudium 90h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung (mit Übungen) / 4 SWS				
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:				
	<p><i>Kompetenz Wissen</i></p> <p>Breite Kenntnisse der Aufgaben, Inhalte, Ziele und methodischen Instrumente des Marketings. Wissen und Verständnis über die Zusammenhänge und Wechselwirkungen der verschiedenen Elemente und Ebenen des Marketings im Hinblick auf die Optimierung des Marketing Mix. <i>[Wissen, 6]</i></p>				
	<p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i></p> <p>Fähigkeit zur Anwendung, Beurteilung, Auswertung und Präsentation der strategischen und operativen Marketinginstrumente zur Lösung spezifischer Fragestellungen der marktorientierten Unternehmensführung. <i>[Beurteilungsfähigkeit, 6]</i></p>				
	<p><i>Sozialkompetenz</i></p> <p>Fähigkeit und Bereitschaft, das erworbene Wissen und die erarbeiteten Fertigkeiten fachübergreifend und teambezogen in Schnittstellen- und Führungspositionen, z. B. im Produktmanagement, zu nutzen und zu teilen. <i>[Mitgestaltung, 6]</i></p>				
	<p><i>Selbstständigkeit</i></p> <p>Fähigkeit zur selbstständigen Bearbeitung von qualitativen / quantitativen Problemstellungen des integrierten Marketings. Dabei eigenständiger und verantwortlicher Einsatz des Wissens und der Fertigkeiten in den Instrumenten des Marketings und zum Marketing Mix. Berücksichtigung ethischer und ökologischer Zusammenhänge. <i>[Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</i></p>				
4	<p>Inhalte:</p> <p>Grundlagen des Marketings (Marktteilnehmer, Marktführerschaft, Produktion und Absatz, Verkäufer- und Käufermarkt, Produktmanagement, Informationsbedarf und Zielsystem des Marketings)</p> <p>Strategisches Marketing (Strategische Geschäftseinheiten (SGE), Portfolioanalyse, Produktlebenszyklus, Marktpotenzial)</p> <p>Instrumente des Marketings</p> <p>Produktpolitik (ABC-Analyse der Programmstruktur, Produktinnovation, Ideengewinnung, Ideenprüfung (Scoring-Modelle, Morphologischer Kasten, Break-even-Analyse), Fortführung oder Eliminierung bestehender Produkte, Target Costing, Markenpolitik: Merkmale von Markenartikeln, Arten von Marken, Markenmanagement)</p> <p>Preispolitik (Marktformen und Preispolitik, Lineare Preisabsatzfunktion und Preiselastizität, Einkommens- und Werbeelastizität, Preispolitik bei linearer Preisabsatzfunktion, Gewinnmaximaler Preis (Cournot-Preis))</p> <p>Distributionspolitik (Vertriebspolitik) (Distributionssysteme, Direkte / Indirekte Vertriebssysteme, Kriterien für die Auswahl von Vertriebssystemen, Franchising, Onlinevertrieb, Entwicklungen im Einzelhandel)</p> <p>Kommunikationspolitik (Grundlagen und Überblick, Mediawerbung, Mediaselektion, Tausenderpreise, Brutto- und Nettoreichweiten, Streuplan)</p>				

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Marketing 19.2 LEH_PHT_SBM0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> HOMBURG, C.; KROHMER, H.: Marketingmanagement. Studienausgabe: Strategie – Instrumente – Umsetzung – Unternehmensführung. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.</p> <p>HOMBURG, C.; KUESTER, S., KROHMER, H.: Marketing Management: A Contemporary Perspective. Aktuelle Auflage. Mcgraw-Hill Education Ltd.</p> <p>KOTLER P.; KELLER, K.; BLIEMEL F.: Marketing-Management. Strategien für wertschaffendes Handeln. Aktuelle Auflage. Pearson Studium: München.</p> <p>MEFFERT H.; BURMANN, C.; KIRCHGEORG, M.: Marketing: Grundlagen marktorientierter Unternehmensführung. Konzepte - Instrumente - Praxisbeispiele. Aktuelle Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.</p> <p>Fachzeitschrift: Absatzwirtschaft – Zeitschrift für Marketing</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: keine</p>
6	<p>Prüfungsformen: Klausur 120min</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Prüfungsleistung</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Modul für die Bachelor-Studiengänge Smart Building Engineering and Management, Lebensmittel/Ernährung/Hygiene, Pharmatechnik</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Markus Lehmann, E-Mail: lehmann@hs-albsig.de, Tel.: (07571) 732-874</p>
10	<p>Optionale Informationen: Integration begleitender englischsprachiger Literatur.</p>

Modul: Pharmazeutische Verfahrenstechnik						
Kennnummer xxx	Workload 150 h	Modulart P (PHT-BT), WP (PHT-BPT)	Studiensemester 6. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Pharmazeutische Verfahrenstechnik		Sprache deutsch	Kontaktzeit 4 SWS / 60 h	Selbststudium 90 h	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung / 2 SWS, praktische Seminararbeit / 2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden verfügen über breites und integriertes Fachwissen zu pharmazeutischen Verfahren und Produktinnovationen. [<i>Wissen, 6</i>]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierende verfügen über ein sehr breites Spektrum an Methoden zur Bearbeitung komplexer Probleme im Bereich der pharmazeutischen Verfahrenstechnik. [<i>Beurteilungsfähigkeit, 6</i>]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierende können in Expertenteams verantwortlich arbeiten oder Gruppen oder Organisation verantwortlich leiten. [<i>Team-/Führungsfähigkeit, 6</i>] Themen der Emulgierertechnik können die Studierende gegenüber Fachleuten argumentativ vertreten und mit Ihnen weiterentwickeln. [<i>Kommunikation, 6</i>]						
<i>Selbstständigkeit</i> Ziele für Lern- und Arbeitsprozesse können die Studierende definieren, reflektieren und bewerten. [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 6</i>]						
4	Inhalte: Vorlesung: Einführung in die Produktentwicklung und Produktgestaltung Beschreibung von Emulgierprozessen Überblick über die Herstellung von Emulsionen und den damit verbundenen Herstellungsverfahren Charakterisierung von Emulsionen insbesondere deren Struktur Praktische Seminararbeit: Die Studierenden entwickeln eine eigene halb feste Formulierung, welche sie selber herstellen und das Produkt in einer abschließenden Präsentation vorstellen. Ggf. Exkursion zu einer Firma <i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Literatur: Emulgierertechnik; Köhler, Schuchmann; Behr's Verlag					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine					
6	Prüfungsformen: Vorlesung: mündliche Prüfung (15 min), Präsentation der Seminararbeit					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur, bestandene Seminararbeit					

8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Prof. Dr.-Ing. K. Köhler
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: ausgewählte Fachpublikationen, Diagramme, Folien und Filme

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Pharmazeutische Verfahrenstechnik 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

7. Semester

Modul: Projekt PHT						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
42500	150 h	P	7. Semester	1 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Projekt PHT		Sprache Deutsch Englisch	Kontaktzeit 15 h	Selbststudium 135 h	Credits (ECTS) 5
2	Lehrform(en) / SWS: Projektarbeit /4 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
	<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden sind in der Lage mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung im fachlichen und ggf. sozialen Kontext zu analysieren und zu lösen. [<i>Wissen, 6</i>]					
	<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden sind in der Lage eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten und ihre Projektergebnisse zu strukturieren, darzustellen, zu bewerten und zu präsentieren. [<i>Beurteilungsfähigkeit, 6</i>]					
	<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden erkennen die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten ggf. in kleinen Teams zielorientiert und konstruktiv zusammen. [<i>Team-/Führungsfähigkeit, 6</i>]					
	<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 6</i>]					
4	Inhalte: Die Projektarbeit ist fachlich mit einem oder mehreren Modulen des Studiengangs verknüpft. Die Aufgabenstellung für die Projektarbeit ist klar abgegrenzt und ergibt sich vorzugsweise aus den Arbeitsschwerpunkten eines oder mehrerer Dozenten und/oder aus einer Aufgabenstellung eines einschlägigen Betriebs. Die Problemstellung ist üblicherweise typisch für eine Aufgabenstellung der künftigen beruflichen Arbeit. Die Projektarbeit ist Vorübung für die umfangreichere Bachelorthesis.					
	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> -					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Abgeschlossenes Grundstudium, möglichst erfolgreich abgeschlossenes Praxissemester IPS Vorgehensweise: Themen für die Projektarbeiten können von allen Dozenten vorgeschlagen werden. Die Studierenden vereinbaren mit den jeweiligen Dozenten die Betreuung der Projektarbeit. Die Projektarbeit kann auch von einem Mitarbeiter eines einschlägigen Betriebs vorgeschlagen und betreut werden. In diesem Fall muss ein Professor der Hochschule Albstadt-Sigmaringen die Projektarbeit hinsichtlich Themenstellung, Umfang und Inhalt genehmigen und als Prüfer zur Verfügung stehen. Wird die Projektarbeit im Rahmen des praktischen Studiensemesters bearbeitet, muss vom Studierenden nachgewiesen werden, dass der für die Projektarbeit nötige Bearbeitungszeitraum zur Verfügung stand (z. B. 95 Präsenztage + Bearbeitungszeitraum für die Projektarbeit = Verweilzeit im Betrieb). Der Inhalt der Projektarbeit muss inhaltlich deutlich vom Inhalt des Praxissemesterberichts abgegrenzt sein (5 ECTS x 30 Stunden Workload = 150 Arbeitsstunden, entspricht ca. 4 Arbeitswochen). Die Projektarbeit kann auch im Team bearbeitet werden.					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Projekt PHT 19.20421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

6	Prüfungsformen: Projektarbeit, Hausarbeit (Umfang je nach Thema und Maßgabe des betreuenden Dozenten), Präsentation (Art und Dauer je nach Thema und Maßgabe des betreuenden Dozenten)
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: anerkannte Projektarbeit, anerkannte Hausarbeit, anerkannte Präsentation
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Studiendekan PHT: Prof. Dr.-Ing. Karsten Köhler
10	Optionale Informationen: Ein englischsprachiges Abstract als Bestandteil der schriftlichen Projektarbeit ist anzustreben. Die Prüfungsleistungen Hausarbeit und/oder Präsentation können ggf. in englischer Sprache erbracht werden.

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Projekt PHT 19.20421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Qualitätsmanagement für Kosmetik und Medizinprodukte						
Kennnummer xxxx	Workload 75 h	Modulart WP	Studiensemester 7. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Qualitätsmanagement für Kosmetik und Medizinprodukte		Sprache deutsch	Kontaktzeit 2 SWS / 30 h	Selbststudium 45 h	Credits (ECTS) 2,5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Seminar					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden werden befähigt, eine Thematik aus dem Gebiet der Qualitätssicherung, der Zulassung bzw. der für die Herstellung von Kosmetika und Medizinprodukten maßgeblichen Regelwerke selbständig zu bearbeiten. Sie werden befähigt, eine strukturierte Quellenrecherche zu betreiben. Gemäß dem regulatorisch vorgegebenen Anspruch, ein Produkt nach dem Stand von Wissenschaft und Technik herzustellen und nach vorgegebenen Qualitätsstandards zu prüfen, erlernen sie den Stand der Wissenschaft und Technik an Hand von Originalarbeiten zu beschreiben. <i>[Wissen, 6]</i></p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden werden befähigt, Problemstellungen klar herauszuarbeiten, die geeignete Vorgehensweise zur Problembearbeitung auszuwählen und die Auswahl zu begründen, die Daten nach strukturierten, qualitätsgesicherten Prinzipien zu sammeln, zu verdichten und zu analysieren sowie zu diskutieren. Sie erlernen die Erstellung einer Zusammenfassung und die Erarbeitung von Literaturverzeichnissen. <i>[Systemische Fertigkeiten, 6]</i></p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Die Thematik wird im Team bearbeitet und das erarbeitete Ergebnis präsentiert und diskutiert. <i>[Team-/Führungsfähigkeit, 6]</i></p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden im Bereich QM für Kosmetik und Medizinprodukte planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. <i>[Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</i></p>					
4	<p>Inhalte: Nationale und europäische Gesetzestexte, Leitlinien, aktuelle Vorschriften und Themen, Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten und Kosmetika. Schwerpunkte sind die Klassifizierung von Medizinprodukten und deren Zulassung über eine benannte Stelle (Erlangung des CE Kennzeichens) Dazu gehören die klinische Bewertung von Medizinprodukten und die Erstellung der technischen Dokumentation. Besonderheiten bei sterilen Medizinprodukten werden erarbeitet.</p> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Kosmetik VO ISO 13485: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte MPG und Verordnungen Neue europäische MDR (Medical Device Regulation) 21 CFR Part 820</p>					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine					
6	Prüfungsformen: Präsentation / Referat					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandenes Referat					

8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Professor Dr. Christa Schröder
10	Optionale Informationen: Aufführung englischsprachige Elemente Veröffentlichungen in englischer Sprache Gesetze und Leitlinien in englischer Sprache

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	QM Kosmetik und Medizinprodukte 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Computervalidierung						
Kennnummer 0	Workload 75 h	Modulart WP	Studiensemester 7.Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Computervalidierung		Sprache deutsch	Kontaktzeit 2 SWS / 30 h	Selbststudium 45	Credits (ECTS) 2,5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Seminar					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden erhalten Kenntnisse in der praktischen Anwendung der Validierung computergestützter Systeme. [Wissen, 6] <hr/> <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden werden befähigt, dokumentiert aufzuzeigen, dass das (Computer)-System mit einer hohen Wahrscheinlichkeit reproduzierbar so funktioniert, wie es funktionieren sollte [Systemische Fertigkeiten, 6] <hr/> <i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können komplexe Sachverhalte im Bereich Computervalidierung strukturiert und zielgerichtet darstellen und vermitteln, andere anleiten und in Gruppen mitwirken. [Team-/Führungsfähigkeit, 6] <hr/> <i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind befähigt, mit Veränderungen in dem schnell wachsenden Umfeld der IT im Pharmabereich umzugehen, aus Erfahrungen zu lernen und kritisch zu denken und zu handeln. [Reflexivität, 6]					
4	Inhalte: Grundlagen / rechtliche Vorgaben · Einführung ISPE GAMP 5 · Prozesse mappen · Projektmanagement / Validierungsplanung · Risikomanagement – am Beispiel eines Prozesses · „eValidation“ – Validierung mit Tools (wie MS TFS oder Confluence/JIRA etc.) Klassisches und agiles Software Engineering - Sichere Softwaresysteme, darunter auch biometrische Identifikation - Industrie 4.0, Technologien, Veränderung von Fertigungen, Veränderungen für die Mitarbeiter <hr/> <i>Empfohlene Literaturangaben:</i> o Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) o EU-GMP-Leitfaden, Anhang 11 o EU-GMP-Leitfaden o 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11 o PIC/S Dokument PI-011 o APV-Empfehlung: elektronische Signaturen o ISPE GAMP S und anwendbare GAMP Good Practice Guide					
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine					
6	Prüfungsformen: Klausur (60 Minuten)					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Klausur					
8	Verwendbarkeit des Moduls:					

	PHT
9	Modulverantwortliche(r): Professor Dr. Christa Schröder
10	Optionale Informationen: Aufführung englischsprachige Elemente <ul style="list-style-type: none"> o Gesetzestexte in englischer Sprache o Guidelines in englischer Sprache o Veröffentlichungen in englischer Sprache

Modul: Pharmazeutische Technologie 2						
Kennnummer xxxx	Workload 150 h	Modulart P	Studiensemester 7. Semester	Dauer 1	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Pharmazeutische Technologie 2		Sprache a. deutsch b. englisch (fakultativ)	Kontaktzeit 2 SWS / 30 h	Selbststudium 45 h	Credits (ECTS) 2,5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Seminar / 2					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i>						
Die Studierenden können Strategien entwickeln Darreichungsformen in einem GMP Umfeld zu entwickeln und herzustellen. Arzneimittel können bzgl. der Pharmazeutischen Technologie kategorisiert werden. Aufgabenstellungen in der Arzneimittelproduktion können bewältigt werden.. Niveaustufe 4 und 5						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>						
Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung sind die Studierenden in der Lage GMP konforme Prozesse neu zu erstellen, zu strukturieren und zu bewerten. Niveaustufe: 5 und 6						
<i>Sozialkompetenz</i>						
Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende sowohl selbstständig als auch kooperativ zusammen arbeiten. Arbeitsweisen können erklärt werden. Arbeitsergebnisse von Gruppen können dargestellt, vertreten und kommuniziert werden. Auf den genannten Themengebieten können bereichsspezifische Diskussionen geführt werden. Niveaustufe 4 und 5						
<i>Selbstständigkeit</i>						
Nach der Teilnahme an der Modulveranstaltung können Studierende Ziele für Arbeitsprozesse definieren, reflektieren und bewerten und Lern- und Arbeitsprozesse eigenständig gestalten. Niveaustufe 4 und 5						
4	Inhalte: Aktuelle Themen der GMP konformen Pharmaproduktion und angrenzender Bereiche					
<i>Empfohlene Literaturangaben:</i>						
A. Fahr: Voigt - Pharmazeutische Technologie, 12. Aufl. 2015, DAV A. Fahr: Voigt's Pharmaceutical Technology, 2018, Wiley Bauer, Frömming, Führer (Hrsg.) fortgeführt von Lippold, Müller, Goymann, Schubert: Pharmazeutische Technologie, 10. Aufl. 2017, WVG						
5	Teilnahmevoraussetzungen: keine					
6	Prüfungsformen: benotetes Referat					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandenes Referat					
8	Verwendbarkeit des Moduls: Pharmatechnik					
9	Modulverantwortliche(r):					

	Prof. Dr. Ingrid Müller
10	Optionale Informationen: Englischsprachige Fachtermini Englischsprachige Literatur

Modul: Praktikum Biotechnologie						
Kennnummer 41500	Workload 75 h	Modulart WP	Studiensemester PHT: 7. Sem.	Dauer 1 Sem.	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Praktikum Biotechnologie		Sprache deutsch teils englisch	Kontaktzeit 2 SWS/ 30 h	Selbststudium 45 h	Credits (ECTS) 2,5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Praktikum (2 SWS)					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden erwerben vertieftes, einschlägiges Wissen für die praktische Durchführung biotechnologischer Produktionsabläufe [Wissen, 5] Sie kennen wichtige Verfahren zur Qualitätskontrolle und Analytik von Biologics. [Wissen, 4]</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden verfügen über spezialisierte praktische Fertigkeiten in der Aufreinigung und Qualitätskontrolle rekombinanter Proteine im Labormaßstab sowie in der Planung und Steuerung von Fermentationsprozessen mit Hilfe eines Simulationstools. [Instrumentelle Fertigkeiten, 5] Die Studierenden können auf Basis ihres Wissens und ihrer Recherchen einzelne Prozesse eines biotechnologischen Herstellungsverfahrens planen und diese Planung praktisch im Labormaßstab umsetzen [Systemische Fertigkeiten, 6] Sie können die Ergebnisse ihrer Experimente bewerten und für die Planung neuer Experimente nutzen [Beurteilungsfähigkeit, 6]</p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können verantwortungsvoll in Teams arbeiten und proaktiv auf Probleme eingehen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]</p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind in der Lage, isolierte praxisnahe Fragestellungen in den Bereichen Upstream und Downstream Processing eigenständig zu bearbeiten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]</p>					
4	<p>Inhalte: Praktikum - Aufreinigung eines rekombinant hergestellten Proteins im Labormaßstab - Qualitätskontrolle des gereinigten Proteins (Elektrophorese, ESI- / MALDI-MS (Peptide Mass Fingerprint, MSMS basierte Peptidsequenzierung, genaue Proteinmassenbestimmung, Aggregatbildung, Abbauprodukte) - Bearbeitung von Fragestellungen im Bereich Upstream und / oder Downstream Processing (z.B., Auswahl von Chromatographiemedien und Filtern) - Steuerung und Simulation von Fermentationsprozessen mittels Simulationssoftware - Protokollierung und Auswertung der Experimente - Abschließende mündliche Vorstellung der bearbeiteten Aufgabenstellungen</p> <p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i> - Jungbauer, A. and Carta, D., Protein Chromatography - Process Development and Scale-Up, Wiley-VCH, Weinheim, 2010. ISBN-13: 978-3-527-31819-3 - Chmiel, H. (2018) Bioprozesstechnik, 4. Aufl., Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg. ISBN-13: 978-3662540411 - Renneberg, R. (2018) Biotechnologie für Einsteiger, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg. ISBN-13: 978-3662562833 - Bechthold, A. (2013). Pharmazeutische Biotechnologie kompakt. Reihe Kompakt-Lehrbuch. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges. ISBN-13: 978-3804730670 - Krämer, I., & Jelkmann, W. (2008). Rekombinante Arzneimittel: Medizinischer Fortschritt durch Biotechnologie. Heidelberg: Springer. ISBN-13: 978-3540879732 - Hass, V. C., and Pörtner, R. (2008) Praxis der Bioprozesstechnik mit virtuellem Praktikum, 1.</p>					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Praktikum Biotechnologie 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

	<p>Aufl., Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg. ISBN-13: 978-3-827-41795-4</p> <p>- Lottspeich, F., and Engels, J. W., (Eds.) (2006) Bioanalytik, 2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag (Elsevier GmbH), München. ISBN-13: 978-3-827-41520-2</p> <p>- Renneberg, R. (2009) Bioanalytik für Einsteiger, Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg. ISBN-13: 978-3-827-42045-9</p> <p>- Westermeier, R. (2005) Electrophoresis in Practice, 4th Ed., Wiley-VCH, Weinheim. ISBN-13: 978-3-527-31181-1</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: Vorherige Teilnahme am Modul „Vertiefung Biotechnologie“, 6. Semester</p>
6	<p>Prüfungsformen: Laborarbeit, Referat</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Laborarbeit (1), beständenes Referat (1,5)</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: Wahlpflichtmodul PHT</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Dieter Stoll & Prof. Dr. Andreas Schmid</p>
10	<p>Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: teils englischsprachige, begleitende Unterlagen</p>

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Praktikum Biotechnologie 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Moderne Pharmaanalytik						
Kennnummer xxxxxx	Workload 75 h	Modulart WP PHT	Studiensemester 7. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Moderne Pharmaanalytik		Sprache deutsch	Kontaktzeit 2 SWS 30 h	Selbststudium 45 h	Credits (ECTS) 2,5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung (2 SWS), Übungen (0.5 SWS)					
3	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen die grundsätzlichen Einsatzbereiche der instrumentellen und biochemischen Analytik auf den unterschiedlichen Stufen der Entwicklungs- und Wertschöpfungskette pharmazeutischer Produkte und deren Nutzen für die Entwicklung von Medikamenten. Die Studierenden kennen die grundlegenden Schritte der Probengewinnung für die Analytik und die Systematik der Einteilung der verschiedenen Analysemethoden. . [Wissen, 5] Die Studierenden kennen aktuelle Methoden der HPLC und der schnellen Chromatographie U(H)PLC. Sie kennen die wichtigsten Säulenmaterialien für die pharmazeutische Analytik und die wichtigsten Detektoren der HPLC. Sie kennen die Technologischen Grundlagen und wichtige Anwendungen des ESI-MS(MS) Detektors in der Bioanalytik. Die Studierenden kennen die Grundbegriffe der analytischen Methodvalidierung in der pharmazeutischen Anwendung [Wissen, 7]</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden den Aufbau von HPLC-Systemen und die verschiedenen Detektoren beschreiben. Sie können die verschiedenen Experimente, die mit Tandem Massenspektrometrie möglich sind und deren Nutzen beschreiben. [Instrumentelle Fertigkeiten, 6] Die Studierenden können HPLC-Trennphasen anhand von Selektivitätsdiagrammen vergleichen und Säulen für bestimmte Fragestellungen auswählen. Sie können geeignet HPLC-Detektoren für unterschiedliche Fragestellungen der Pharmaanalytik auswählen und ihre Auswahl begründen. [Systemische Fertigkeiten, 6] Die Studierenden können den Validierungsaufwand für Fragestellungen aus der Pharmaanalytik anhand von vorgegebenen Schemata zuordnen und bewerten [Beurteilungsfähigkeit, 6]</p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Bei Übungen in Gruppenarbeit müssen die Studierenden die Arbeiten selbständig aufteilen und organisieren [Team-/Führungsfähigkeit, 5]</p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden lernen im Rahmen der Übungen zur Methodvalidierung ihre Wissensgrundlagen für valide Entscheidungen einzusetzen und damit Prozesse zu beurteilen [Eigenständigkeit/Verantwortung, 5]</p>					
4	<p>Inhalte: Übersicht zu analytischen Anwendungen in der Pharmaindustrie Analytische Methodvalidierung in der pharmazeutischen Chemie (Grundlagen, Übungen) Grundbegriffe der Probenvorbereitung Einführung in die Kapillarelektrophorese Detaillierte Einführung in die HPLC und U(H)PLC mit theoretischen Grundlagen (Kinetische Theorie, Van Deemter Kurve) Wichtige HPLC Detektoren: UV/Vis, Diodenarray UV/Vis, Fluoreszenz, Brechungsindex, Streulicht, etc. Einführung in HPLC MS Methoden für die Bioanalytik. Analysenmodi: Full Scan, Parent-Ion Scan, Fragment-Ion Scan, Neutral Loss Scan, MRM, SRM</p>					

Version 2.0	Erstellt von QM	Dokument ModernePharmaanalytik_19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	Freigabe am QM-Board 26.03.2018	Gültig ab SS 2018
----------------	--------------------	---	---------------------------------------	----------------------

	<p><i>Empfohlene Literaturangaben:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lottspeich, F., Engels, J.W., 2012. Bioanalytik. Springer Spektrum. Berlin [u.a.], Berlin [u.a.] oder neuere Auflagen 2. Dominik, A., Steinhilber, D., 2002. Instrumentelle Analytik. Kurzlehrbuch und kommentierte Originalfragen für Pharmazeuten. Deutscher Apotheker Verl. Stuttgart oder neuere Auflagen 3. Rücker, G., Neugebauer, M., Willems, G.G., 2008. Instrumentelle Analytik für Pharmazeuten. Lehrbuch zu spektroskopischen, chromatografischen, elektrochemischen und thermischen Analysemethoden. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Stuttgart. 4. Renneberg, R., Süßbier, D., 2009. Bioanalytik für Einsteiger. Spektrum Akademischer Verlag. Heidelberg. <p>Originalliteratur</p> <ul style="list-style-type: none"> - ICH und EMA guidelines zum Themenbereich - Swartz, M., 2010. HPLC DETECTORS. A BRIEF REVIEW. Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies. 33:1130–1150.
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen: Keine. Kenntnisse der Grundlagen der Chromatographie aus anderen Modulen sind hilfreich</p>
6	<p>Prüfungsformen: Mündlich (15 min), Übungen</p>
7	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene mündliche Prüfung und Übungen</p>
8	<p>Verwendbarkeit des Moduls: PHT, BIA</p>
9	<p>Modulverantwortliche(r): Prof. Dr. Dieter Stoll</p>
10	<p>Optionale Informationen: Englischsprachige Elemente: ICH und EMA Guidelines, Originalliteratur</p>

Modul: Pharmakologie						
Kennnummer xxx	Workload 75	Modulart WP	Studiensemester 7. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) Pharmakologie		Sprache deutsch	Kontaktzeit 2 SWS / 30 h	Selbststudium 45 h	Credits (ECTS) 2,5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden beherrschen die pharmakologischen Grundlagen, die für das Verständnis der Fragestellungen und der Konzepte der Wirkstoffentwicklung in der pharmazeutischen Industrie und in Biotech-Unternehmen erforderlich sind [<i>Wissen, 6</i>]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können komplexe pharmakologische Fragestellungen einschätzen und beurteilen [<i>Systemische Fertigkeiten, 6</i>]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden sind befähigt in Kleingruppen pharmakologische Fragestellungen zielorientiert und verantwortungsbewusst zu bearbeiten und gegenüber Fachleuten darzulegen [<i>Team-/Führungsfähigkeit, 6</i>]						
<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden haben die Fähigkeit komplexe pharmakologische Fragestellungen aus der Originalliteratur zu selbständig zu erfassen und im Rahmen eines Referates verständlich zusammenzufassen. [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 6</i>]						
4	Inhalte: Die Vorlesung vermittelt Grundlagen der Pharmakokinetik und Pharmkodynamik. Pharmakologische und physiologische Grundlagen werden anhand von ausgewählten Beispielen aus unterschiedlichen Wirkstoffklassen (z.B. Hormone, Narkotika, Antibiotika...) erläutert und im Rahmen von Referaten vertieft					
<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Mutschler Arzneimittelwirkungen (Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Sabine Menzel, Peter Ruth) • Pharmakologie und Toxikologie 8Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein) • Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie (W. Forth, D. Henschler, W. Rummel) 						
5	Teilnahmevoraussetzungen: Keine					
6	Prüfungsformen: Referat (2,5)					
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandenes Referat					
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT					
9	Modulverantwortliche(r): Professor Dr. Stefan Schildknecht					
10	Optionale Informationen: Aufführung englischsprachige Elemente; Veröffentlichungen in englischer Sprache					

Modul: Praxismodul (PrM)						
Kennnummer z.B. 15100	Workload 150 h	Modulart WPM	Studiensemester 7. Semester	Dauer 1 Semester	Häufigkeit WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) XXXXX Praxismodul		Sprache Englisch und/oder Deutsch	Kontaktzeit 6 h	Selbststudium 18 Tage (ca. 144 h) im Praxisbetrie b	Credits (ECTS) 5 ECTS
2	Lehrform(en) / SWS: Projekt bestehend aus Praxis und Bericht: praktische Tätigkeit / 0,2 SWS					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden besitzen neues bzw. erweitertes Fachwissen, das sie sich im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeiten aneignen. [<i>Wissen, 6</i>]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können die bisher im Studium erworbenen Kenntnisse in der Praxis anwenden und die daraus entstehenden Auswirkungen beurteilen [<i>Beurteilungsfähigkeit, 6</i>] Die Studierenden können die Praxisinhalte im Rahmen des PrM mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden analysieren und reflektieren [<i>Beurteilungsfähigkeit, 6</i>] /Kompetenzausprägung wählen /Kompetenzausprägung wählen Die Studierenden können ihre Projekte und Erkenntnisse aus dem PrM zusammenfassend vorstellen [<i>Instrumentelle Fertigkeiten, 6</i>]						
<i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können sich in einem Betrieb in ein Team integrieren und mitarbeiten [<i>Team-/Führungsfähigkeit, 5</i>] Die Studierenden können konstruktive Beiträge und Vorschläge zur Lösung von praktischen Problemen liefern [<i>Mitgestaltung, 5</i>] Die Studierenden können ihre Ideen und Vorschläge fachlich kompetent und verständlich formulieren und vermitteln [<i>Kommunikation, 5</i>]						
<i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können konkrete, fachspezifische Aufgaben weitestgehend selbständig bearbeiten [<i>Eigenständigkeit/Verantwortung, 5</i>] /Kompetenzausprägung wählen Die Studierenden können Rückschlüsse über ihr Studium und ihre weitere berufliche Entwicklung in Bezug auf das PrM ziehen [<i>Reflexivität, 6</i>]						
4	Inhalte: Präsenztage im Betrieb / in der Forschungseinrichtung: Weitestgehend selbstständige Bearbeitung von Aufgaben oder Projekten, betriebs- / forschungsabhängig. Anwendung und Umsetzung von theoretischen Kenntnissen und Zusammenhängen in praktischen Aufgaben und Projekten sowohl im technisch-naturwissenschaftlichen als auch im betriebswirtschaftlichen Bereich. Vertiefung der Kenntnisse durch praktische Anwendung. Während der Präsenztage im Betrieb / in der Forschungseinrichtung ist neben der praktischen Tätigkeit der Bericht zu erstellen.					

Version 2.0	Erstellt von QM	Dokument WPM PrM 200626 (1)0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	Freigabe am QM-Board 26.03.2018	Gültig ab SS 2018
----------------	--------------------	---	---------------------------------------	----------------------

	<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> Abhängig von der Ausrichtung der praktischen Tätigkeit
5	Teilnahmevoraussetzungen: Es gelten die im allgemeinen Teil der StuPO festgelegten Regelungen
6	Prüfungsformen: Praxisbericht
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: Anerkennung der Ausbildung in der Praxis als erfolgreich abgeleistet und Bericht mit 4,0 oder besser bewertet
8	Verwendbarkeit des Moduls: Siehe Modulart
9	Modulverantwortliche(r): Studiendekan
10	Optionale Informationen: Wenn das Praxismodul und die Bachelorarbeit im gleichen Unternehmen absolviert werden, werden beide Arbeiten vom gleichen Professor betreut.

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	WPM PrM 200626 (1)0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Modul: Bachelor-Thesis						
Kennnummer	Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit	
51000	450 h	P	7. Semester	0,5 Semester	WS und SS	
1	Lehrveranstaltung(en) a. Bachelor-Thesis b. Verteidigung B.-Thesis		Sprache Deutsch oder Englisch	Kontaktzeit a.: 12SWS /180h b.: 3SWS/ 45h	Selbststudium a.: 180h b.: 45h	Credits (ECTS) a.: 12 b.: 3
2	Lehrform(en) / SWS: Vorlesung, Übungen					
3	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:					
<i>Kompetenz Wissen</i>						
Die Studierenden sind in der Lage mittels vernetzter Verwendung von Kenntnissen und Methoden ihres bisherigen Studiums eine komplexe, studienfachbezogene und ggf. neue bzw. innovative Aufgabenstellung im fachlichen und ggf. sozialen Kontext zu analysieren und eigenständig zu lösen. Dabei erwerben sie ein vertieftes fachliches Wissen in dem bearbeiteten Fachgebiet. [Wissen, 6]						
<i>Kompetenz Fertigkeiten</i>						
Die Studierenden sind in der Lage eine komplexe, studienfachbezogene Aufgabenstellung wissenschaftlich zu bearbeiten, geeignete Methoden auszuwählen und ihre Ergebnisse zu strukturieren, wissenschaftlich adäquat darzustellen, zu bewerten, zu präsentieren und in einem wissenschaftlichen Fachgespräch zu verteidigen. [Beurteilungsfähigkeit, 6]						
<i>Sozialkompetenz</i>						
Die Studierenden erkennen die Bedeutung von interpersonalem und interdisziplinärem Austausch für das Lösen komplexer Aufgaben und arbeiten ggf. in kleinen Teams bzw. im betrieblichen Umfeld zielorientiert und konstruktiv zusammen. [Team-/Führungsfähigkeit, 6]						
<i>Selbstständigkeit</i>						
Die Studierenden planen und organisieren eigene Arbeitsabläufe selbstständig und eigenverantwortlich unter fachlichen und zeitökonomischen Gesichtspunkten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 6]						
4	Inhalte: Die Bachelorthesis ist fachlich mit einem oder mehreren Modulen des Studiengangs verknüpft. Die Aufgabenstellung für die Bachelorthesis ist abgegrenzt und ergibt sich vorzugsweise aus den Arbeitsschwerpunkten eines oder mehrerer Dozenten und/oder aus einer Aufgabenstellung eines einschlägigen Betriebs. Die Problemstellung ist üblicherweise typisch für eine Aufgabenstellung der künftigen beruflichen Arbeit.					
<i>Empfohlene Literaturangaben:</i> -						
5	Teilnahmevoraussetzungen: Alle Pflicht- und Wahlpflichtmodule der ersten 5 Semester müssen bestanden sein Vorgehensweise: Themen für die Bachelor-Thesis werden kontinuierlich über Aushänge und im Intranet bekannt gemacht. Studierenden können sich bei der Suche nach Themen an alle Dozenten wenden oder sich bei einschlägigen Betrieben um eine externe Bachelor-Thesis bemühen. Themenstellung, Inhalt und Umfang einer externen Bachelor-Thesis muss von einem Professor der Hochschule Albstadt-Sigmaringen, der dann als interner Betreuer und erster Prüfer zur Verfügung steht, genehmigt werden.					

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Bachelorthesis 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

6	Prüfungsformen: Bachelorthesis, Verteidigung der Bachelor-Thesis: Vortrag und Fachdiskussion (mind. 30 Min.)
7	Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten: bestandene Bachelor-Thesis, bestandene Verteidigung der Bachelor-Thesis: Vortrag und Fachdiskussion (mind. 30 Min.)
8	Verwendbarkeit des Moduls: PHT
9	Modulverantwortliche(r): Studiendekan: Prof. Dr.-Ing. Karsten Köhler
10	Optionale Informationen: Ein englischsprachiges Abstract als Bestandteil der Bachelorthesis ist verpflichtend. Die Prüfungsleistungen Bachelor-Thesis und Verteidigung der Bachelor-Thesis können ggf. in englischer Sprache erbracht werden. Der "Leitfaden für Hausarbeiten, Praxisberichte sowie Bachelor-Thesis und Master-Thesis in der Fakultät Life Sciences" sollte beachtet werden.

Version	Erstellt von	Dokument	Freigabe am	Gültig ab
2.0	QM	Bachelorthesis 19.2 PHT0421b-03-F04_Modulbeschreibung_Formular	QM-Board 26.03.2018	SS 2018

Studiengangs-Kompetenzmatrix

Studiengang: Pharmatechnik
 StuPO-Version: 18.1

	Fachkompetenz				Personale Kompetenz					
	Wissen	Fertigkeiten		Beurteilungsfähigkeit	Sozialkompetenz			Selbständigkeit		Lernkompetenz
	Instrumentelle Fertigkeiten	systemische Fertigkeiten	Team-/Führungsfähigkeit		Mitgestaltung	Kommunikation	Eigenständigkeit/Verantwortung	Reflexivität		
Mathematische Grundlagen und mathematisches Modellieren in den Life Sciences	5			5	5					5
Allgemeine und anorganische Chemie	4		4	5						
Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 1	6	6	6	6	6		6			
Grundlagen der Biologie und Physiologie	4			5						4
Arzneiformenlehre	2									
Physikalische Grundlagen Life Sciences	6	6		6						6
Organische Chemie	4									
Einführung ins naturwissenschaftliche Arbeiten 2										
Pharmazeutische Technologie 1	4									
Grundlagen PHT	6	6					6	6		
Grundlagen der Prozess- und Reinraumtechnik	5		5							
Angewandte Statistik	6	6		6						6
Vertiefung Recht und Qualitätsmanagement Pharma	6	6			5			6		
Verfahrenstechnik 1	5			5						
Grundlagen der Elektrotechnik	6	5					5			6
Mikrobiologie und Biotechnologie	5	5					5	5		
Reinraumtechnik und Qualitätsmanagement	6		5	6	6		5	6		
Digitalisierung und Automatisierung	4		5			4		3		
Verfahrenstechnik 2	6			6		5				
Grundlagen BWL	6			6		6		6		
Qualifizierung und Validierung	6		6		6			5		
Pharmazeutische Chemie und Analytik	3	5	5	4	4			4		
Molekularbiologie	6			6						
Technische Gebäudeausrüstung	6	6				5		5		
Biochemie	5		5				5		5	
Praxissemester	6	6		6	5	5	5	5	6	
Soft Skills	4	5	5		6		6	6	6	
Immunologie und Zellbiologie	6			5				6		
Klinische Arzneimittelforschung und Diagnostik	6									
Betriebsplanung										
Pharmazeutische Verfahrenstechnik	6			6	6		6	6		
Prozessautomation	6	5								6
Sterile Technology	6		5	5	6	6		5		
Galenik der Biopharmaka	6									
Vertiefung Biotechnologie	6	5	6	5	5		6	6	6	
Investition und Finanzierung	6			6		6		6		
Change Management, Entrepreneurship										
Marketing	6			6		6		6		
QM Kosmetik und Medizinprodukte	6		6		6			6		
Projekt PHT	6			6	6			6		
Computervalidierung	6		6		6				6	
Pharmazeutische Technologie 2										
Praktikum Biotechnologie	5	5	6	6	6			6		
Moderne Pharmaanalytik										
Pharmakologie	6		6		6			6		
Bachelor-Thesis	6			6	6			6		