

**Modulbeschreibungen**  
**Master-Studiengang**  
**Industrielle Biotechnologie MIB**  
**ab Wintersemester 2021**

**Gültig ab: 1. Oktober 2021**

<b>Erstellt</b>	
Name	Kirstin Hebenbrock
Datum	19.09.2021

<b>Geprüft</b>	
Name	Sylvia Deyl
Datum	21.09.2021

<b>Freigegeben</b>	
Name	Thomas Bayer
Datum	28.09.2021

**Inhalt**

Modul: Fermentation und Zellkultur .....	3
Modul: Bioinformatik.....	4
Modul: Normen und Qualitätsmanagementsysteme.....	5
Modul: Projektarbeit I .....	6
Modul: Industrielle Bioverfahrenstechnik.....	7
Modul: Molekularbiologie .....	8
Modul: Erweiterte Methoden der Statistik für den betrieblichen Einsatz .....	9
Modul: Projekt- und Risikomanagement .....	10
Modul: Projektarbeit II.....	11
Modul: Trenn- Aufschlussverfahren, Analytik .....	12
Modul: Feinreinigung und Formulierung .....	13
Modul: GMP und Recht.....	14
Modul: Verfahrens- und Prozessentwicklung .....	15
Modul: Personalmanagement und Regulatory affairs .....	16
Modul: Neue Technologien und Verfahren .....	17
Modul: Nachhaltigkeit .....	18
Modul: Projektarbeit GMP/ QM/ Recht /Regulatory Affairs.....	19
Modul: Masterarbeit inkl. Kolloquium .....	20

<b>Modul: Fermentation und Zellkultur</b>					
Workload	Credits	Semester	Sprache	Praxisbericht	Dauer
125 h	5 ECTS	1	Deutsch/Englisch	Nein	1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b>		<b>Kontaktzeit</b>	<b>Selbststudium</b>	<b>Gruppengröße</b>
	Seminar		60 h	65 h	25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>				
	Nach Abschluss des Modul können die Teilnehmer entscheiden, welche Mikroorganismen oder Zelllinien sie für die Herstellung für Produkte wie Feinchemikalien, Lebensmittelzusätze oder, insbesondere, für die Produktion für komplexe Wirkstoffe wie Enzyme, Impfstoffe, Wachstumshormone und Antikörper verwenden müssen. Sie wissen, wie sie ggf. diese Produktionslinien genetisch oder gentechnisch für ihre Zwecke manipulieren können.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b>				
	Kurzer Überblick über die Eigenschaften von aeroben und anaeroben Bakterien, Hefen und Zelllinien; Unterschiede in der Vermehrung der Mikroorganismen; Eignung dieser Produktionsstämme für unterschiedliche Produkte (Feinchemikalien, Sekundärmetaboliten / komplexe Wirkstoffe); Entwicklung von Produktionsstämmen, inkl. gentechnische Methoden; Methoden der Transformation unterschiedlicher Bakterien bzw. der Transfektion von Zelllinien; Entwicklung von Vektoren zur Produktion komplexer Proteine;				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b>				
	Seminar, Betriebsbesuche				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>				
	Formal: keine Inhaltlich: Grundlegende Kenntnisse der Mikrobiologie, der Zellkulturtechnik und der Genetik				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b>				
	Klausur				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b>				
	Bestandene Klausur				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b>				
	Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b>				
	Prof. Dr. Rolf Schauder / Prof. Dr. Rolf Schauder				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b>				
	Grundlage für Module Themenbereich 1): Molekularbiologie (Systembiologie), Trenn-/Aufschlussverf., Analytik.				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b>				
	Dingermann, Theodor; Winckler, Thomas; Zündorf, Ilse (2011): Gentechnik - Biotechnik - Grundlagen und Wirkstoffe. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Aktuelle wissenschaftliche Publikationen				

<b>Modul: Bioinformatik</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 1	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Seminar mit Computerübungen		<b>Kontaktzeit</b> 60 h	<b>Selbststudium</b> 65 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Nach Abschluss des Moduls nutzt der Absolvent biologisch relevante Datenbanken zum Zweck der Informationsbeschaffung und weiß um die Stärken systembiologischer Systeme. Er ist damit in der Lage, sich Informationen zu seinen biologischen Daten zu beschaffen und darauf aufbauende Voraussagen über sein biologisches System abzuleiten.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante Datenbanken zu biologischen Makromolekülen und deren Annotationen,</li> <li>• Prinzipien, Methoden des Data-Minings und die nötigen Suchmaschinen</li> <li>• Abgleich von Sequenzen, Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft der erhaltenen Homologien</li> <li>• Einführung in eine Programmiersprache (z.B. Python)</li> <li>• Einführung in die Systembiologie</li> </ul>				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Seminare, praktische Übungen				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: solide biochemische und molekularbiologische Grundlagen				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Projektarbeit zu einem von dem Dozenten vorgegebenen oder freien Thema				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Projektarbeit				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Rolf Schauder / Prof. Dr. Rolf Schauder				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Grundlage für Modul Molekularbiologie (Systembiologie)				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Claverie, Jean-Michel; Notredame, Cedric (2013): Bioinformatics for Dummies. Wiley Publishing</li> <li>• Dandekar, Thomas, Kunz, Meik (2017): Bioinformatik. Ein einführendes Lehrbuch. Springer Spektrum</li> <li>• Selzer, P. M.; Marhöfer, Richard J.; Koch, Oliver (2018): Angewandte Bioinformatik. Eine Einführung. Springer Spektrum</li> </ul>				

<b>Modul: Normen und Qualitätsmanagementsysteme</b>					
Workload 125h	Credits 5 ECTS	Semester 1	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Vorlesung /Seminar Qualitätsmanagementnormen /GMP mit Vorträgen und Diskussion der Referate		<b>Kontaktzeit</b> 40 h	<b>Selbststudium</b> 85 h	<b>Gruppengröße</b> 35 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Im Anschluss an das Modul sind die Studierenden in der Lage, branchenspezifische Normen, Gesetzesvorgaben und Richtlinien inhaltlich zu interpretieren und den Verantwortlichen vorzuschlagen; die Relevanz von Normen Gesetzesvorgaben und Richtlinien für Unternehmensmanagementsysteme und deren Prozesse einzuschätzen; bestehende Managementsysteme zu bewerten und sinnvolle Ergänzungen vorzuschlagen; die Risiken bei Missachtung und Chancen in der Anwendung von Normen und Standards sowie Richtlinien der EU in der praktischen Umsetzung zu bewerten und für eine gegebene Firmensituation die Anforderungen im Vergleich mit einer realen Situation zu bewerten.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> I. Qualitätsmanagementnormen, insbesondere ISO 900x (Kernnormen des Qualitätsmanagements) ISO 1400x und ISO 5000x (Kernnormen des Umweltmanagements und des Energiemanagements) ISO 4500x Arbeitssicherheitsmanagement II. gesetzliche Grundlagen (GMP, GLP) III. Branchenspezifische Normen z.B. Normen für Medizinprodukte				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Seminar				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: keine				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Präsentationen				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Prüfung				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock, Prof. Dr. Daod Machmur				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Teilweise Grundlage für Modul Projekt- und Risikomanagement Verwendung in geplantem Studiengang MQE/Frankfurt				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Das kleine 1x1 der Normung; Webseiten des DIN: <a href="http://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards">www.din.de/de/ueber-normen-und-standards</a> ; Webseiten der ISO: Selection and use of the ISO 9000 family of standards; Downloads z.B. zu ISO 50001, ISO 14001; Alle o.a. Managementsystemnormen, Webseiten der EC, FDA, ICH				

<b>Modul: Projektarbeit I</b>					
Workload 125h	Credits 5 ECTS	Semester 1	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Ja	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Seminar, Vorträge und Diskussion b) Akademisch angeleitete Berufspraxis		<b>Kontaktzeit</b> 28 h	<b>Selbststudium</b> 97 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Im Anschluss an das Modul sind die Studierenden in der Lage, - für ein themenspezifische Methoden für Recherche und Auswertung auszuwählen. - Methoden der (angewandten) Forschung für ihr Projekt eigenverantwortlich durchzuführen und zu verteidigen, - eine Argumentationskette nachvollziehbar aufzubauen,				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Ausarbeitung und Präsentation Projekt Arbeit zu einem Projekt im Bereich Fermentation /Zellkultur / Bioinformatik				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Seminar, individuelle Projektarbeit				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Techniken wiss. Arbeitens aus einem naturwiss. Bachelorstudium				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Bericht 50 % und Präsentation 50%				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen beider Teilleistungen. Notenbildung: Bericht 50 % / Kolloquium 50 %				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock, Dozenten 1. Semester				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Methoden-Grundlage für weitere Projektarbeiten				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b> -				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> themenspezifisch				

<b>Modul: Industrielle Bioverfahrenstechnik</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 2	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesung Industrielle Bioverfahrenstechnik	<b>Kontaktzeit</b> 60 h	<b>Selbststudium</b> 65 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende	
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls können die Studierenden den aktuellen Stand der Bioverfahrenstechnik in den jeweils diskutierten Themengebieten wiedergeben und die grundlegenden Prinzipien der jeweils bearbeiteten biotechnologischen Produktionsprozesse benennen. Sie sind in der Lage biotechnologische Produktionsprozesse zu analysieren und zu bewerten und grundsätzlich auszulegen.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Biotechnische Produktionsprozesse für z.B. Lebensmittel und Lebensmittelzusätze, pharmazeutische Wirkstoffe, Technische Biopolymere, Alkohole, organische Säuren und Grundchemikalien, Abwasser- und Abfallaufbereitung werden in der gesamten Prozesskette (von der Fermentation bis zum Up-Stream-Processing) vorgestellt und analysiert, insbesondere werden folgende Inhalte vermittelt: Zellen als biotechnische Produktionsorganismen (weiße und rote Biotechnologie) Fermentationstechnik, Rohstoffe, Medien, Fermentationsanalytik, Enzyme für technische Anwendungen, Single-Use-Systeme.				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Exkursion				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Grundlagen der Bioverfahrenstechnik				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Klausur				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestandene Klausur				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Thomas Bayer / Prof. Dr. Thomas Bayer				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Grundlage für die Module aus Themenbereich 2): Verfahrens- und Prozessentwicklung, Neue Technologien und Verfahren				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b> -				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Rehm, Hans-Jürgen; G. Reed: Biotechnology : A comprehensive treatise in 8 Vol., Weinheim: Verlag Chemie, 1981-1988; Ullmann´s encyclopedia of industrial chemistry. Wiley-VCH (on-line); R.H. Baltz et al.: Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology, 3. Edition, ASM Press, 2010; Sowie weiteres Material (Patente, Journale, Handbücher, Broschüren, etc.) nach Bedarf				

<b>Modul: Molekularbiologie</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 2	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Vorlesung Synthetische/Systembiologie b) Neu Methoden der Molekularbiologie	<b>Kontaktzeit</b> 30 h 30 h	<b>Selbststudium</b> 32 h 33 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende	
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden sind in der Lage, eine Zelle als ganzheitliche, systembiologisch zu betrachtende Einheit zu verstehen. Sie können analytische experimentelle sowie computer-gestützte Methoden und Ansätze zur Betrachtung von Zellen als Bioreaktoren einsetzen. Diese Methoden und Ansätze lehren die Studierenden, Zellen als Reaktoren für biotechnologische Produktionsprozesse zu entwerfen, zu modellieren, zu optimieren und deren Einsatz in einem Produktionsprozess zu ermöglichen. Sie sind in der Lage, die Umsetzung in einen Produktionsprozess zu verfolgen und zu überwachen.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Themen aus dem „Upstream“-Bereich. Genomics-, Transcriptomics-, Proteomics-, Metabolomics-Ansätze, Computergestützte Modellierungs-Ansätze, Entwurf strukturierter metabolischer Modelle, Metabolische Stofffluss-Analyse, Metabolische Kontrolltheorie, Vom Substrat zum Produkt: Flussmodus Ausgewählte praktische Beispiele: Vorlesung und Besuch von biotechnologischen Produktionsanlagen				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesungen, Übungen, Besuch von Produktionsanlagen				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Grundlagen Molekularbiologie, Inhalte Modul Bioinformatik				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Klausur (50% Synth./ Systembiologie, 50% molekularbiol. Methoden)				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Erfolgreich bestandene Klausur				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Werner Schiebler / Prof. Dr. Werner Schiebler				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Grundlagen für Modul Verfahrens- und Prozessentwicklung				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Nielsen, J.; Villadsen, J.; Liden, G. (2003) Bioreaction Engineering Principles. Kluwer Academic/Plenum Publishers; Tavassoly, Iman; Goldfarb, Joseph; Iyengar, Ravi (2018). " <u>Systems biology primer: the basic methods and approaches</u> ". Essays in Biochemistry. 62 (4): 487–500; Systems Biology A Textbook. Klipp, Edda / Liebermeister, Wolfram / Wierling, Christoph / Kowald, Axel, Wiley-VCH, Weinheim				



<b>Modul: Erweiterte Methoden der Statistik für den betrieblichen Einsatz</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 2	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesungen und Übungen	<b>Kontaktzeit</b> 40 h	<b>Selbststudium</b> 85 h	<b>Gruppengröße</b> 35 Studierende	
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Im Anschluss an das Modul sind die Studierenden in der Lage, die Statistik-Software R zu beherrschen und bei Problemlösungen in der Prozessanalyse und -optimierung einzubeziehen; mit Hilfe grafischer statistischer Methodik komplexe Datenstrukturen darzustellen und zusammen zu fassen, aber auch deren Grenzen und Limitierungen zu kennen und zu erklären; Prinzipien der multivariaten statistischen Datenanalyse und der Monte-Carlo Ansätze zu kennen, zu unterscheiden und geeignete Prozeduren für konkrete Fragestellungen auszuwählen; Potentiale des Einsatzes von Methoden der statistischen Versuchsplanung zu erkennen, diese einzusetzen und deren Ergebnisse zu diskutieren und zu bewerten.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Deskriptive und induktive Statistik mit R; Komplexe uni- und multivariate statistische Grafiken; Simulationen und Monte-Carlo Ansätze; Einführung in multi- und megavariate statistische Methoden; Statistische Versuchsplanung (DoE – Design of Experiments) mit MODDE				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Unterrichts- und Computerübungen, Übungen für Selbststudium				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung, Deskriptive numerische und grafische statistische Methoden, Schätz- und Testverfahren der induktiven Statistik, Regressionsrechnung und Varianzanalyse				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Klausur				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestandene Klausur; dokumentierte Teilnahme an mind. 80 % der angebotenen Unterrichts- und Computerübungsstunden; Nachweis von Selbststudium (Lösungen der Übungsaufgaben, Screenshots der Ansätze, Computer-Programme und Lösungen); Alle Teile müssen erfüllt sein				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> In Teilen Grundlage für Modul Verfahrens- und Prozessentwicklung und auch in MQE, Teil DoE auch im MCE				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> H. Toutenburg, et al. Induktive Statistik, Springer; J. Verzani (2011), Getting Started with RStudio, O'Reilly Media, Inc; J. Maindonald (2011), Data Analysis and Graphics Using R, Cambridge University Press; M. Friendly (2011), Discrete Data Analysis with R, CRC Press; C.P. Robert, G. Casella (2010), Introducing Monte Carlo Methods with R, Springer; Fahrmeir, L. et al. (2015), Multivariate statistische Verfahren, De Gruyter; Eriksson, L. et al. (2001), Multi- and Megavariate Data Analysis, Umetrics Academy; Kleppmann, W. (2013), Versuchsplanung. Produkte und Prozesse optimieren, Carl Hanser; Eriksson, L. et al. (2008), Design of Experiments Principles and Applications, Umetrics Academy; MKS Data Analytics Solutions (2017), User Guide to MODDE Version 12, MKS Instruments AB, ( <a href="https://www/dl4a.org/uploads/pdf/581SPC.pdf">https://www/dl4a.org/uploads/pdf/581SPC.pdf</a> )				

<b>Modul: Projekt- und Risikomanagement</b>					
Workload 125h	Credits 5 ECTS	Semester 2	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesung		<b>Kontaktzeit</b> 40 h	<b>Selbststudium</b> 85 h	<b>Gruppengröße</b> 35 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden vertiefen ihre Kenntnisse im Projektmanagement (PM) und sind im Anschluss an das Modul in der Lage, selbstständig die folgenden Aufgaben zu realisieren, Projekte auf größeren Umfangs zu Initialisieren, zu Planen, Durchzuführen, Überwachen und Abzuschließen. Sowohl mit Methoden des klassischen PMs, wie auch verzahnt mit Methoden des agilen PM; Risiken qualitativ und quantitativ bewerten und daraus entsprechende Contingency-Pläne neu erstellen (Dabei werden sowohl Risiken im "kleinen", also auf der Ebene des täglichen (Projekt-) Geschäftes betrachtet, als auch Risiken, die sich für Unternehmen im Ganzen ergeben.); Risiken für Projekte und Unternehmen erkennen, quantifizieren und entsprechende Maßnahmen ergreifen; den kompletten Produktlebenszyklus nach internationalem Standard strukturieren und managen; Organisationsformen und Prozesse entwickeln, mit denen Projekte durchgeführt werden; einschätzen, an welchen Stellen Risiken entstehen und wie man mit Methoden des klassischen und agilen PMs damit umgehen kann; die methodischen Analogien zwischen Risikomanagement und PM nutzen, um diese Themen auch auf der quantitativen Ebene miteinander zu verschränken.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> <u>Grundlagen:</u> Projektdefinition u. -klassifikation, Def. PM u. -organisation, Zusammenhang zu definierten Aufgaben, Historie; Projektaufbauorganisation (Einordnung in Unternehmensstruktur, Instanzen u. Verantwortungsbereiche); Projektablaufstruktur (Multi- u. Einzel-PM, Phasen des Projektablaufs (Initiierung, Definition, Planung, Ablauf, Ende). <u>Ziele des PM:</u> Projektstrategien, Problemfeldanalyse, Wirtschaftlichkeit, Zieldefinition, Risikominderung. <u>Disziplinen u. Methoden des PM:</u> Projektpläne, Projektverfolgung, Änderungsverfahren, Erfahrungssicherung, Kommunikation, Konfliktbeseitigung; Funktionalität u. Handhabung von MS Project/Gantt-Diagrammen. <u>Risikomanagement:</u> PM-prozess- u. -organisation, klassisches u. agiles PM; Finanz- u. leistungswirtschaftliche Risiken. Alles auf Basis der anerkannten Standards PMI, ISO 21500.				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Fallstudien				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Klausur				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Klausur				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Daod Machmur / Prof. Dr. Daod Machmur				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Verwendung des Moduls auch in MTM und MQE (Zusammenlegung möglich)				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b> -				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Project Management Institute (2013) A Guide to the Project Management Body of Knowledge (Pmbook Guide), 5 <sup>th</sup> Ed.; Litke, H.-D. (2007): Projektmanagement: Methoden, Techniken, Verhaltensweisen: Methoden, Techniken, Verhaltensweisen. Evolutionäres Projektmanagement. 5. Aufl. Hanser München; Schwaber, K.; Irlbeck, T. (2007): Agiles Projektmanagement mit Scrum. Microsoft Press, Unterschleißheim; Warner, R. (2013): Risikomanagement für Projekte. 2. Auflage, CreateSpace, Leipzig; Wolke, T. (2008): Risikomanagement. Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München.				

<b>Modul: Projektarbeit II</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 2	Sprache <b>Englisch</b>	Praxisbericht Ja	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Seminar, Vorträge und Diskussion b) Akademisch angeleitete Berufspraxis		<b>Kontaktzeit</b> 28 h	<b>Selbststudium</b> 97 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden können einen Prozessschritt oder eine molekularbiologische Vorgehensweise Analysieren, bewerten und Verbesserungen vorschlagen.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Konzepterstellung aus dem Themenfeld Industrielle Bioverfahrenstechnik/ Molekularbiologie/ Statistik				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung und Seminar auf Englisch				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Grundlagen Biologie, Molekularbiologie, Bioverfahrenstechnik, Statistik				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Individuelle Projektarbeit mit Präsentation in <b>englischer Sprache</b> Bericht 50 % / Präsentation 50 %				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen beider Teilleistungen: Bericht und Präsentation				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock, Dozenten 2. Fachsemesters				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Themenabhängig in weiteren Modulen				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> themenspezifisch				

<b>Modul: Trenn- Aufschlussverfahren, Analytik</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 3	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Vorlesung Trenn- und Aufschlussverfahren b) Vorlesung Bioanalytik c) Selbstgesteuertes Lernen		<b>Kontaktzeit</b> 30h  30 h	<b>Selbststudium</b>  65 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierende verstehen die molekulare Unterschiede von Biomolekülen können je nach Moleküleigenschaft (z.B. theoretischer isoelektrischer Punkt oder Molekulargewicht) eine bestimmte Aufarbeitungs- oder Analysen-Methode auswählen und optimieren.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Primäraufbereitungsverfahren (Downstream) , Bioanalytik (insbesondere Chromatographie)				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Seminar				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Grundkenntnisse der Instrumentellen Analytik von Biomolekülen				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Klausur (50% Trenn- und Aufschlussverf., 50% Bioanalytik)				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Klausur				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> In Teilen Bezug zu Modul Feinreinigung und Formulierung				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Instrumentelle Analytik und Bioanalytik (2015), Manfred Gey, Springer Spektrum Bioprosesstechnik (2018) Horst Chmiel (Herausgeber), Springer Spektrum				

<b>Modul: Feinreinigung und Formulierung</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 3	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesung		<b>Kontaktzeit</b> 60 h	<b>Selbststudium</b> 65 h	<b>Gruppengröße</b> 35 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden können für produzierte Biomoleküle ein Konzept erstellen, sie final reinigen und sie unter Erhaltung der Funktionalität formulieren und (steril) abfüllen				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Block Downstream II, Feinreinigung, Formulierung, Sterile Abfüllung, aseptische Fertigung				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Seminar				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Biochemie Grundlagen				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Präsentation und Klausur (Klausur beinhaltet Vorlesungsinhalte und ausgewählte Inhalte aus den Präsentationen) Notenbildung: 50% Präsentation, 50 % Klausur				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen beider Teilleistungen				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> In Teilen Bezug zu Verfahrens- und Prozessentwicklung				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Relevante Kapitel aus in anderen Modulen genannten Lehrbüchern der Bioprozesstechnik, Bioverfahrenstechnik Fachartikel, z.B. Proteinformulierung: Vom Molekül zum Medikament Ellen Köpf, Wolfgang Frieß, Pharmakon 4. Jhg 2/2016 S. 125-133				

<b>Modul: GMP und Recht</b>					
Workload 125h	Credits 5 ECTS	Semester 3	Sprache Deutsch Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesung, Vorträge und Diskussion		<b>Kontaktzeit</b> 56 h	<b>Selbststudium</b> 69 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> -GMP: Die Studierenden können ein GMP-Konzept für Produktionsschritte oder Analyseverfahren entwickeln, unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzgebung und dem in Guidelines dargestellten aktuellen Stand der Technik. - Recht: Die Studierenden kennen die aktuellen deutschen und europäischen gesetzlichen Regelungen zur Genehmigung und zum Betrieb einer industriellen Anlage und sind in der Lage bei der Erstellung eines Genehmigungsantrags anzuwenden. Die Verantwortlichkeiten im Rahmen von Delegationsketten und - Hierarchien sind Ihnen bewusst und können kritisch hinterfragt werden.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Spezielle GMP-Themen für Biomoleküle, insbesondere EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Allgemeiner Teil und Annexes 1 + 2, ICH-Guidelines Q5 A-E, Q6B, CFR und Guidelines der FDA. Digitalisierung der Dokumentation- Möglichkeiten und Auswirkungen. Rechtliche Grundlagen der Produktion von biotechnologischen Molekülen, z.B. GenTG, GenTSV, Biostoffverordnung, TRBA, BImSchG, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz, , Umweltstrafrecht, gesetzliche Arbeitsschutzanforderungen, Dokumentationspflichten, Behördenmanagement, Verantwortung der Betriebsleitung.				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung und Seminar				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Normen und Qualitätsmanagementsysteme				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Notenbildung: 50% Präsentation, 50% Bericht				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen beider Teilleistungen der Prüfungsleistung				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock, Prof. Dr. Rolf Schauder				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b>				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> (oben genannte) Gesetze (im Internet), EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Allgemeiner Teil und Annexes 1 + 2, ICH-Guidelines Q5 A-E, Q6B, CFR und Guidelines der FDA.				

<b>Modul: Verfahrens- und Prozessentwicklung</b>					
Workload	Credits	Semester	Sprache	Praxisbericht	Dauer
250h	10 ECTS	3	Deutsch / Englisch	Ja	1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Seminar und Übungen b) Gruppenarbeit Projektierung einer biotechnischen Anlage		60 h	<b>Selbststudium</b> 60 h 130 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden verstehen es die wesentlichen Aspekte der im industriellen Maßstab angewandten Verfahrens- und Prozessentwicklung eigenständig zu analysieren. Sie können sich in ein Entwicklungsteam integrieren und Teilaufgaben eigenverantwortlich nach wissenschaftlichen Methoden analysieren und ausführen. Zur Planung und Auswertung von Experimenten können sie Methoden der statistischen Versuchsplanung einsetzen. Für das Scale-up von Apparaten kennen die Studierenden Simulationsprogramme als modernes Planungstool. Sie sind in der Lage Methoden der Projektplanung anzuwenden.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Projektierung eines biotechnischen Verfahrens in einer Gruppenarbeit unter wissenschaftlicher Anleitung. Anwendung erlernter Methoden (z.B. statistische Versuchsplanung) und Umsetzung bekannten Wissens. Eigenverantwortliche Durchführung von Teilaufgaben im Team. Wissenschaftliche und ökonomische Bewertung und Auswahl von Verfahrensalternativen. Spezielle Seminarthemen sind statische Versuchsplanung, Methodik der Verfahrens- und Produktentwicklung mit Hilfe der Simulation.				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Seminar, Vorlesung				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Modul Industrielle Bioverfahrenstechnik				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> 50% Bericht, 50% Präsentation				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen beider Teileistungen				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Thomas Bayer / Prof. Dr. Thomas Bayer, Prof. Dr. Alexander May				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Grundlage für Modul Neue Technologien und Verfahren				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> K. Siebertz: Statistische Versuchsplanung; E. Blass: Entwicklung verfahrenstechnischer Prozesse; K. Sattler, W. Kasper: Verfahrenstechnische Anlagen – Planung, Bau und Betrieb; G. H. Vogel: Verfahrensentwicklung; H. Schuler: Prozesssimulation; R. Takors: Kommentierte Formelsammlung Bioverfahrenstechnik; W. Storhas: Bioverfahrensentwicklung				

<b>Modul: Personalmanagement und Regulatory affairs</b>					
Workload 125h	Credits 5 ECTS	Semester 4	Sprache Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Personalmanagement und Betriebsorganisation b) Regulatory affairs	<b>Kontaktzeit</b> 50 h  30 h	<b>Selbststudium</b> 30 h  15 h	<b>Gruppengröße</b> 35 Studierende	
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> a) Die Studierenden können Aufbau- und Ablauforganisation in einem Betrieb eigenständig analysieren und externe Einflussfaktoren kritisch reflektieren und Veränderungsprozesse anstoßen. Sie sind in der Lage typische Organisationsstrukturen entsprechend den Anforderungen aus dem Change Managementprozess weiter zu entwickeln. Sie kennen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Sach-, Fach-, Führungs- und Managementfunktionen. b) Die Studenten verstehen den Zulassungsprozess von biotechnologischen Produkten und die Bausteine, die Entwicklung, Produktion und Analytik dazu beitragen.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> a) Organisationsformen in Industrieunternehmen (Aufbau- und Ablauforganisation, funktionale Struktur, Matrixorganisation, Projektstruktur, Netzwerksteuerung, virtuelle Organisation), In- und Outsourcing, Change Management, Arbeitsrecht/Betriebsverfassung, Methoden der Rekrutierung, Eignungsprüfung, Einsatzplanung, Notfallmanagement Zusammenarbeit mit Belegschaftsvertretungen, Personalentwicklung. b) Aufgabe von Regulatory affairs bei der Zulassung von biotechnologischen Stoffen (insbesondere als Pharmazeutika). Anforderungsprofil der Zulassungsbehörden an Umfang, Inhalt und Form der Berichte für das Zulassungsdossier.				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesungen, Übungen, Seminar				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Notenbildung: Klausur (zu Personalmanagement) 60%, Präsentation (zu Regulatory Affairs) 40%				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestehen jeder einzelnen Teilleistung				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Rieke Engelhard, Prof. Dr. Peter Bues, Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> Vorlesungsteil Personalmanagement und Betriebsführung in MCE				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b> -				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> I. R. Gomez-Mejia, D. B. Balkin, R. L. Cardy: Management; W. Oechsler: Personal und Arbeit; C. Scholz: Personalmanagement- informationsorientierte und verhaltens-theoretische Grundlagen; I. Beardwell, L. Holden, T. Claydon: Human Resource Management - A Contemporary Approach; W. R. Bühner: Personalmanagement; Schwab: Managementwissen für Ingenieure Für Regulatory Affairs: Websites mit Richtlinien, Konzeptpapierem, Hinweis-, Fragen- und Antwortdokumente von Behörden wie der European Medicines Agency (EMA) oder der FDA.				



<b>Modul: Neue Technologien und Verfahren</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 4	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesung	<b>Kontaktzeit</b> 60 h	<b>Selbststudium</b> 65 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende	
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden erhalten einen Überblick über neue Trends innerhalb der Biotechnologie. Sie wenden das neu erworbene Wissen auf neue Problemstellungen an, und bearbeiten diese. Ziel ist es, dass die Studierenden ihr Wissen auf eine mögliche, neue biotechnische Herstellung neuer Produkte übertragen können, d. h. Lösungskonzepte für deren Herstellung entwickeln und anwenden.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Schnelle Entwicklung neuer Produktionsverfahren (parallele Versuchsansätze, Hochdurchsatz-Screening in Mikrotiterplatten bzw. Mikroreaktoren; mathematische und statistische Modelle bzw. Methoden). Herstellung einheitlicher Proteine als Wirkstoffe (Biotherapeutika), um Nebenwirkungen oder Immununverträglichkeiten zu reduzieren (Mikroheterogenitäten reduzieren, Glykosylierungsstruktur analysieren, Aggregatbildung vermeiden). Einbau nicht kanonischer Aminosäuren in biotherapeutisch wirksame Proteine um neue Wirksamkeiten bzw. höhere Stabilitäten und damit längere Wirkdauer zu erhalten. RNA-Moleküle: RNAi, RNA-Schalter, RNA-Vakzine. Neuartige Biokatalysatoren durch evolutive Optimierung (computational design, katalytische Antikörper und mRNA display). Eextremophile Mikroorganismen als Expressionssysteme (extreme pH-Werte, Temperaturen, etc.). Nitrate als Elektronenakzeptor. Mikroalgen und Photobioreaktoren. Kontinuierliche Bioprozesse. Nutzung der Digitalisierung zur Schaffung digitaler Abbilder von Ressourcen, Abläufen und Prozessen für Prozessentwicklung und Produktion (HTS zur Erzeugung/Optimierung von Produktionsstämmen, automatisierte Mikrokultivierung, Laborrobotik, Modularisierung und Baukastenprinzip; Nutzung von „Omics“-Methoden, Vernetzung moderner Laborassistenzsysteme).				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übungen, Literaturarbeit				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Vorwissen Biologische und Verfahrenstechnikmodule Sem. 1 - 2				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Klausur				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Prüfungsleistung				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Werner Schiebler / Prof. Dr. Werner Schiebler				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> -				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b> -				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Curr. Op. Biotechnol.: 2018, Vol. 53, Pharmaceutical Biotechnology; Positionspapier DECHEMA (2018): Neue Schubkraft für die Biotechnologie: Miniaturisierung, Automatisierung und Digitalisierung revolutionieren die Entwicklung biotechnologischer Prozesse und Produkte; Diskussionspapier DECHEMA (2014): Zukunftsformen Biotechnologie, „Biotechnologie – der Schlüssel zur Bioökonomie“, DECHEMA, 2010: Herausforderungen und Perspektiven: Biotechnologie von morgen. Statuspapier DECHEMA (2016): Mikroalgen-Biotechnologie, Gegenwärtiger Stand, Herausforderungen, Ziele; Staturpapier DECHEMA (2012): Single-Use Technologien in der biopharmazeutischen Produktion; BMBF: Nationale Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030; Scheper, T., Wagemann, K.: „Biotechnologien“ ebnen den Weg zur Biotechnologie. Transkript, 7, 2012; Gaiser, S., Reiß, T.: Trends und Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Biotechnologie. Biospektrum, Nr. 3, 2018				

<b>Modul: Nachhaltigkeit</b>					
Workload 125 h	Credits 5 ECTS	Semester 4	Sprache Englisch	Praxisbericht Nein	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> Vorlesung, Vorträge und Diskussionen		<b>Kontaktzeit</b> 56 h	<b>Selbststudium</b> 69 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studenten erstellen Konzepte zu einem Nachhaltigkeitsthema. Sie sind in der Lage, in Produktionsstammbäumen (klassische Rohstoffe versus Verwendung von „Abfall“rohstoffen, innovativen Rohstoffen) zu denken und die Vor- und Nachteile abzuwägen. Sie können Alternativen im Sinne der Nachhaltigkeit (z.B. Rohstoff- und Energieeffizienz, Kreislaufbewirtschaftung, und Entsorgung) weiter entwickeln und kritisch hinterfragen. Sie können Auswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen auf die Umwelt verstehen und diskutieren und eine Antwort auf Fragen wie: Welche Forschung wollen wir zulassen“ „Sind wir bereit, uns gentherapeutisch behandeln zu lassen?“ zu formulieren. Sie können Fallstudien eigenständig bearbeiten und präsentieren.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Kaskaden / Kreislaufwirtschaft, Bioökonomie, Klimaschutz, Auswirkungen der Gentechnik, Bioethik Beispiele für aktuelle Themen: Das Recycling, bzw. die nachhaltige Form der Herstellung von Produkten, gewinnt eine immer stärkere Bedeutung und wird immer mehr von Kunden und der Gesellschaft erwartet. Die Biotechnik leistet hier bereits einen bedeutenden Beitrag, dieser wird in den kommenden Jahren noch verstärkt durch die Entwicklung und Optimierung der Bioökonomie. Dabei geht es darum, unterschiedliche Abfälle mit Hilfe physikalischer, chemischer und biologischer Verfahren in Wertstoffe, als Produkte biologischer Herkunft, umzuwandeln. Das Thema Nachhaltigkeit ist bereits auf UN-Ebene in Form 17 globaler Ziele festgeschrieben und wird in vielen Ländern in nationalen Initiativen umgesetzt. Lignocellulose als Rohstoff ist eine bedeutende Quelle für die Herstellung von Glucose bzw. C5-Zucker, die nicht in Konkurrenz zur menschlichen Ernährung stehen und als Fermentationsrohstoffe eingesetzt werden können. Erste Verfahren hierzu auf Basis von Stroh (z. B. Sunliquid®-Verfahren) werden zurzeit kommerzialisiert. Gase, z. B. Syngas aus Industrieabgasen kann von Mikroorganismen als einzige C-Quelle verwertet und zum Aufbau technisch relevanter Moleküle oder Energieträger verwendet werden. Für die Nutzung von Biomasse und Abfällen werden Mikroorganismen mit besonderen Fähigkeiten benötigt. Mit Hilfe gentechnischer Methoden (Synthetische Biologie) ist es möglich, diese zweckgerichtet und programmierbar zu konstruieren.				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesungen, Übungen, Fallstudie jeweils mit Vor- und Nachbereitung				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine				
<b>6</b>	<b>Prüfungsform</b> Präsentation				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Prüfungsleistung				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Milos Masalovic / Prof. Dr. Milos Masalovic, Prof. Dr. Thomas Bayer				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b> -				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b> Die Vorlesung Nachhaltigkeit erfolgt in englischer Sprache.				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> Siehe auch Literatur zu „neue Technologien und Verfahren“ Textmaterialien für Fallstudien werden in Veranstaltung ausgegeben				

<b>Modul: Projektarbeit GMP/ QM/ Recht /Regulatory Affairs</b>					
Workload 125h	Credits 5 ECTS	Semester 4	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Ja	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Seminar, Vorträge und Diskussion b) Akademisch angeleitete Berufspraxis		<b>Kontaktzeit</b> 28 h	<b>Selbststudium</b> 97 h	<b>Gruppengröße</b> 25 Studierende
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden können in einen Prozessschritt oder ein Projekt auf Compliance mit Gesetzen oder Richtlinien untersuchen bewerten, mit Vorgehensweisen aus anderen Firmen / Projekten vergleichen und Verbesserungen vorschlagen.				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Vergleichende Projektarbeit in der Gruppe zu einem der Themen GMP / Qualitätsmanagement / Regulatory affairs / Recht				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Vorlesung und Seminar				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: keine Inhaltlich: Teile der Module Normen und Qualitätsmanagementsysteme, Projekt- und Risikomanagement, GMP und Recht. Bezug zu Modul Personalmanagement und Regulatory Affairs				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Projektarbeit (Gruppenarbeit) mit Präsentation. Notenbildung: 50 % Bericht, 50% Präsentation				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen aller Teilleistungen				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b>				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> themenspezifisch				

<b>Modul: Masterarbeit inkl. Kolloquium</b>					
Workload 750 h	Credits 30 ECTS	Semester 5	Sprache Deutsch / Englisch	Praxisbericht Entf.	Dauer 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Masterarbeit (25 CP) b) Präsentation und Verteidigung, (5 CP)		<b>Kontaktzeit</b>  1 h	<b>Selbststudium</b> 625 h 124 h	<b>Gruppengröße</b> 1 Studierender
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Master Thesis ist in der Regel eine eigenständige Untersuchung einer Aufgabenstellung und eine ausführliche Beschreibung und Erläuterung ihrer Lösung. Den Abschluss bildet eine Präsentation, bei der die Studierenden zeigen, dass sie komplexe Inhalte nicht nur schriftlich ausarbeiten sondern auch mündlich und vor Fachpublikum (den Prüfenden) darstellen können. Diese Modul vermittelt die folgenden Qualifikationen und Kompetenzen: innerhalb einer vorgegebenen Frist eine praxisorientierte Aufgabe aus dem Gegenstandsfeld des Master-Studiengangs Industrielle Biotechnologie mit fachspezifischen und wissenschaftlichen Methoden selbstständig bearbeiten komplexe Projekte in Wirtschaft und Wissenschaft eigenständig planen, steuern und inhaltlich auszugestalten				
<b>3</b>	<b>Inhalte</b> Themenspezifisch				
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> Ziel des Moduls ist die selbstständige Bearbeitung einer komplexen Thematik im betrieblichen Kontext. Damit ergibt sich zwangsläufig eine intensive Integration von Theorie und Praxis. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass 50% des Workloads im Unternehmenskontext erbracht wird. Die Betreuung durch den Referenten erfolgt durch regelmäßigen Kontakt mit den Studierenden.				
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Formal: 70 CP aus vorangegangenen Modulen müssen erbracht sein				
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Schriftliche Masterarbeit mit Präsentation (Verteidigung)				
<b>7</b>	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen jeder Teilleistung				
<b>8</b>	<b>Stellenwert der Note für die Endnote</b> Gewichtung entsprechend der CPs				
<b>9</b>	<b>Modulbeauftragte/r und Lehrende</b> Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock / Alle Dozenten des Studiengangs				
<b>10</b>	<b>Verwendung</b>				
<b>11</b>	<b>Sonstige Informationen</b>				
<b>12</b>	<b>Literatur</b> themenspezifisch				