Modulbeschreibung 39-M-MBT16T Validierung biotechnologischer Prozesse Theorie

Technische Fakultät

Version vom 14.11.2026

Dieses Modulhandbuch gibt den derzeitigen Stand wieder und kann Änderungen unterliegen. Aktuelle Informationen und den jeweils letzten Stand dieses Dokuments finden Sie im Internet über die Seite

https://ekvv.uni-bielefeld.de/sinfo/publ/modul/54937535

Die jeweils aktuellen und gültigen Regelungen im Modulhandbuch sind verbindlich und konkretisieren die im Verkündungsblatt der Universität Bielefeld veröffentlichten Fächerspezifischen Bestimmungen.

39-M-MBT16T Validierung biotechnologischer Prozesse Theorie

Fakultät

Technische Fakultät

Modulverantwortliche*r

Prof. Dr. Dirk Lütkemeyer

Turnus (Beginn)

Jedes Wintersemester

Leistungspunkte

5 Leistungspunkte

Kompetenzen

Die Studierenden erwerben in diesem Modul grundlegendes Wissen der "Guten Herstellpraxis (GMP)" für die biotechnologische Produktion von Wirkstoffen für den therapeutischen Einsatz. Ziel ist die Beherrschung der Grundlagen der Qualifizierung von Geräten und Räumlichkeiten. Weiterhin wird der Erwerb von Grundkenntnissen der Validierung analytischer Methoden angestrebt. Ein Verständnis für die Anforderungen an die Validierung biotechnologischer Prozesse soll erzeugt werden.

Lehrinhalte

Die biotechnologische Herstellung von Wirkstoffen für den therapeutischen Einsatz steht im Mittelpunkt dieser Veranstaltung. Diese Biotherapeutika stellen eine wachsende Klasse von Arzneimitteln dar (ca. 20%), deren Umsätze alleine in Deutschland mehr als 6 Mrd. ?/Jahr ausmachen. Im Einzelnen werden neben dem rechtlichen Rahmen der EU im Vergleich zur USA die verschiedenen Regelwerke und deren Bedeutung beschrieben. Die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem und die diversen Bereiche der pharmazeutischen Produktion werden im Detail besprochen. Reinräume, Gerätequalifizierung, Wasser- und Dampfanlagen, Computervalidierung und Lüftungssysteme werden behandelt, um einen Einblick in die Produktion von Wirkstoffen mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen zu geben. Darüber hinaus wird die Validierung analytischer Methoden und Prozessvalidierung besprochen.
Im Seminar präsentieren die Teilnehmer ausgewählte Aspekte der pharmazeutischen Produktion (z.B. Reinigungsvalidierung, Monitoring etc.) aus der Literatur und diskutieren Chancen, Nutzen und Limitierungen der Techniken.

Empfohlene Vorkenntnisse

–

Notwendige Voraussetzungen

–

Erläuterung zu den Modulelementen

Modulstruktur: 1 SL, 1 bPr [1]

Veranstaltungen

Titel	Art	Turnus	Workload [5]	LP[2]
Validierung biotechnologischer Prozesse *Die Vorlesung enthält Seminaranteile.*	Vorlesung	WiSe	120 h (60 + 60)	4 [SL] [Pr]

Studienleistungen

Zuordnung Prüfende	Workload	LP[2]
Lehrende der Veranstaltung **Validierung biotechnologischer Prozesse (Vorlesung)** *Der Seminaranteil der Vorlesung besteht aus:* ○ *Erstellen einer 20 minütigen Präsentation* ○ *Abhalten der Präsentation* ○ *Teilnahme an der Diskussion zu der eigenen sowie den anderen Präsentationen*	siehe oben	siehe oben

Prüfungen

Zuordnung Prüfende	Art	Gewichtung	Workload	LP[2]
Lehrende der Veranstaltung **Validierung biotechnologischer Prozesse (Vorlesung)** *Eine Klausur im Umfang von 90 min oder eine mündliche Prüfung im Umfang von 15 - 25 min. Die Prüfungsform wird jeweils zu Beginn der Veranstaltung festgelegt.*	Klausur o. mündliche Prüfung	1	30h	1

Legende

1 Die Modulstruktur beschreibt die zur Erbringung des Moduls notwendigen Prüfungen und Studienleistungen.

2 LP ist die Abkürzung für Leistungspunkte.

3 Die Zahlen in dieser Spalte sind die Fachsemester, in denen der Beginn des Moduls empfohlen wird. Je nach individueller Studienplanung sind gänzlich andere Studienverläufe möglich und sinnvoll.

4 Erläuterungen zur Bindung: "Pflicht" bedeutet: Dieses Modul muss im Laufe des Studiums verpflichtend absolviert werden; "Wahlpflicht" bedeutet: Dieses Modul gehört einer Anzahl von Modulen an, aus denen unter bestimmten Bedingungen ausgewählt werden kann. Genaueres regeln die "Fächerspezifischen Bestimmungen" (siehe Navigation).

5 Workload (Kontaktzeit + Selbststudium)

SoSe Sommersemester

WiSe Wintersemester

SL Studienleistung

Pr Prüfung

bPr Anzahl benotete Modul(teil)prüfungen

uPr Anzahl unbenotete Modul(teil)prüfungen