

Studiengangsdokumentation

Masterstudiengang *Pharmazeutische Bioprozesstechnik*

GH@`F V[bb_bY?WX`F VVaVXf

Technische Universität München

13.04.2018

Bezeichnung: Pharmazeutische Bioprozesstechnik

Organisatorische

Zuordnung: GH@`F V[bb_bY?WX`F VVaVXf

Abschluss: Master of Science (M.Sc.)

Regelstudienzeit

(Credits): 4 Semester (120 Credits)

Studienform: Vollzeitstudium

Zulassung: Eignungsverfahren

Starttermin: WS 2011/2012

Sprache: Deutsch

Studiengangsverantwortliche/-r: Prof. Dr. rer. nat. Horst-Christian Langowski

**Ergänzende Angaben für
besondere Studiengänge:**

**Ansprechperson(en) bei
Rückfragen:** Studienkoordinatorin:
Daniela Pothmann, M.Sc.
pothmann@studienfakultaet.de, T: 08161.71.4547
Manuela Wagner, M.Sc.
stoeberl@studienfakultaet.de, T: 08161.71.4381

Inhaltsverzeichnis

1.	Studiengangsziele	3
1.1.	Zweck des Studiengangs	3
1.2.	Strategische Bedeutung des Studiengangs	4
2.	Qualifikationsprofil	5
3.	Zielgruppen	8
3.1.	Adressatenkreis	8
3.2.	Vorkenntnisse Studienbewerber	8
3.3.	Zielzahlen	9
4.	Bedarfsanalyse	11
5.	Wettbewerbsanalyse	12
5.1.	Interne Wettbewerbsanalyse	12
6.	Aufbau des Studiengangs	13
7.	Organisatorische Anbindung und Zuständigkeiten	16
8.	Ressourcen	20
8.1.	Personelle Ressourcen	20
8.2.	Sachausstattung/Räume	20
9.	Anhang der Studiengangdokumentation	21
9.1.	Studienpläne der Regelstudienzeit	21

Nach Art. 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt. Alle maskulinen Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Studiengangsdokumentation gelten daher für Frauen und Männer in gleicher Weise.

1. Studiengangsziele

1.1. Zweck des Studiengangs

Das Ziel des Studiengangs Pharmazeutische Bioprozesstechnik ist es, kompetente und vielfältig einsetzbare Ingenieure mit profunder Produktkenntnis auszubilden, die den Anforderungsprofilen biotechnologisch und pharmazeutisch arbeitender Unternehmen in vollem Umfang entsprechen. Daher wird in diesem Studiengang nicht nur auf ingenieurwissenschaftliches und verfahrenstechnisches Fachwissen, sondern auch auf die besonderen Anforderungen im Umgang mit biologischen Produkten, lebenden Organismen und pharmazeutischen Produkten Wert gelegt.

Seit mehreren Jahrzehnten werden zunehmend Erkenntnisse der Biologie und Biochemie für industrielle Produktionsverfahren genutzt. Bakterielle Stoffwechselwege können beispielsweise zur gezielten Herstellung von technisch nutzbaren Proteinen eingesetzt werden. Neue Möglichkeiten, Substanzen mit Hilfe von biotechnologischen Prozessen - auch im industriellen Maßstab - herzustellen ergeben sich daraus. Die Anwendungsmöglichkeiten sind durch die Vielfalt der Syntheseleistung der Natur nahezu unbegrenzt. Die Nutzung dieses Potentials liefert Verfahren, die unter Verwendung unterschiedlicher Organismen mit geringem Energieaufwand kostengünstiger, produktschonender und deutlich umweltfreundlicher ablaufen als vergleichbare chemische Prozesse. Zudem sind viele komplexe, spezifisch im menschlichen Körper einsetzbare Verbindungen wie z.B. Hormone, Enzyme, Impfstoffe und Antikörper klassisch chemisch nicht synthetisierbar, sondern müssen grundsätzlich biotechnologisch produziert werden. Aus diesem Grund stellt die Biotechnologie eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit Wachstumspotential und zunehmender wirtschaftlicher Bedeutung dar. Demnach steigt auch der Bedarf an qualifizierten Fachkräften, die sich nicht nur durch hervorragende Kenntnisse im Bereich Biotechnologie, Verfahrenstechnik, und Prozessautomation auszeichnen, sondern vor allem um die besonderen gesetzlichen Anforderungen bei der Produktion von Arzneistoffen, Arzneimitteln und Hilfsstoffen für Arzneimittel wissen. Der Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik ist der konsekutive Folgestudiengang des Bachelorstudiengangs Bioprozesstechnik an der Technischen Universität München (TUM), der ebenfalls am Wissenschaftszentrum Weihenstephan (WZW) beheimatet ist.

1.2. Strategische Bedeutung des Studiengangs

Seit 2011 wird der Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik an der Studienfakultät Brau- und Lebensmitteltechnologie (SFBL) angeboten. Die SFBL bildet seit Jahren Verfahrenstechnik-Ingenieure aus, die fermentative Produktionsprozesse auslegen und konzipieren können. Der Schwerpunkt der anderen Studiengänge der SFBL (Technologie und Biotechnologie der Lebensmittel, Brauwesen und Getränketechnologie) ist jedoch die Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Der Studiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik nutzt die bestehenden Strukturen und Kompetenzen der Studienfakultät im ingenieurwissenschaftlichen und biotechnologischen Bereich und ergänzt sie um die pharmazeutische Ausrichtung. Dabei können die Studierenden hier auf eine breite Expertise in der hygienischen, großindustriellen Produktion von fermentativ hergestellten Produkten zurückgreifen. Daneben wird die Energieversorgung von Prozessen und deren Optimierung untersucht. Auch die Verfahrenstechnik zur Auslegung von Prozessen ist ein weiteres Kompetenzfeld der SFBL. Die thematische Vernetzung der einzelnen Studiengänge der SFBL untereinander ermöglicht den Studierenden zudem einen Einblick in unterschiedliche Sparten der biotechnologischen Industrie und damit einen fächerübergreifenden Kompetenzerwerb.

Die Eingliederung der SFBL in das WZW bietet dabei einen besonderen Vorteil für die Ausbildung von Bioprozesstechnikern. Am Campus WZW ist ein fächerübergreifendes Wissen zu Life Sciences, vor allem Mikrobiologie, Biochemie und molekularer Biotechnologie vorhanden. Aufgrund dieser Bündelung der Kompetenzen, die für die pharmazeutische Bioprozesstechnik maßgeblich sind, können hier zeitgemäß qualifizierte Absolventen ausgebildet werden. Synergien ergeben sich außerdem aus dem bereits vorhandenen Wissen im Lebensmittelsektor sowie der guten Zusammenarbeit mit der Fakultät für Maschinenwesen in Garching und der medizinischen Fakultät in München für einzelne Lehrveranstaltungen.

2. Qualifikationsprofil

Studierende des Masterstudiums Pharmazeutische Bioprozesstechnik erhalten zum einen eine breitere und vertiefte Ausbildung im Bereich „Ingenieurwissenschaften und Verfahrenstechnik“ (zusammen mit den anderen Masterstudiengängen der SFBL) und zum anderen – speziell für sie – in „Pharmazeutischer Bioprozesstechnik“.

Nach Abschluss des Masterstudiengangs sind die Studierenden fähig, ihr angeeignetes Fachwissen aus allen sie betreffenden Bereichen zu kombinieren und sowohl problemlösungsorientiert als auch theoretisch-wissenschaftlich anzuwenden. Nachfolgend sind die Kompetenzen, die Absolventen nach einem erfolgreichen Masterabschluss vorweisen können, aufgeführt. Diese Fach- und Methodenkompetenzen unterteilen sich fachlich in „*Ingenieurwissenschaften und Verfahrenstechnik*“, die „*produktbezogene Spezialisierung*“ und die „*Forschung und Entwicklung*“. In einem weiteren Unterpunkt sind die sozialen- und Selbstkompetenzen zu finden.

Kompetenzen in den Ingenieurwissenschaften und Verfahrenstechnik

Die Absolventen sind in der Lage...

- ...verfahrenstechnische Grundoperationen (Förderung von Flüssigkeiten und Feststoffen, Wärmeübertragung, Separationsprozesse etc.) zu konzipieren und auch auf spezielle, konkrete Produktionsprozesse abzustimmen
- ...Mischvorgänge und Strömungsprofile zu charakterisieren und optimieren
- ...Produktionsanlagen für sowohl klassische als auch biotechnologische Arzneimittel und Arzneistoffe zu planen (z.B. Fermenter, Abfüllanlagen, Verpackungslinien etc.), einzurichten und an neue Fragestellungen anzupassen
- ...Versorgungseinrichtungen von Industriebetrieben zu optimieren und auf konkrete Besonderheiten abzustimmen (z.B. Wärme- und Kälteversorgung)

Kompetenzen in der produktbezogenen Spezialisierung

Die Studierenden sind in der Lage...

- ...die Qualitätskriterien biotechnologischer Erzeugnisse (z.B. Proteine, Vitamine etc.) zu definieren und interpretieren
- ...die Auswahl und Charakterisierung von Ausgangsprodukten und Endprodukten biotechnologischer Verfahren mikrobiologisch, chemisch-technisch und strukturell kritisch zu beurteilen

- ...für die Pharma- und Kosmetikindustrie typische Technologien zu kategorisieren, durchzuführen und diese zu optimieren (z.B. Herstellung von Salben und Cremes)
- ...die zur Herstellung von unterschiedlichen biotechnologischen Produkten erforderlichen Prozessschritte zu planen, überprüfen und an die jeweiligen Anforderungen anzupassen
- ...die Herstellung biotechnologischer Erzeugnisse (z.B. pharmazeutische Wirkstoffe) gemäß den gesetzlichen und hygienischen Vorgaben (ggfls. auch monoseptisch oder steril) zu überwachen und methodisch strukturieren
- ...bei der Konzeption von biotechnologischen Produktionsprozessen den größtmöglichen Produkt- und Personenschutz zu gewährleisten
- ...biotechnologische und pharmazeutische Prozesse statistisch auszuwerten
- ...biotechnologische Methoden anzuwenden und zu entwickeln, um mit Hilfe von Mikroorganismen Arzneistoffe herzustellen
- ...im Rahmen des gesetzlichen Qualitätsmanagements im herstellenden Betrieb maximalen Produktschutz (u.a. Verpackung, Produktionsbedingungen) und umfangreiche Maßnahmen zur Produktsicherheit zu gewährleisten
- ...bei der Konzeption von Arzneimitteln die Wirkmechanismen der Wirkstoffe zu berücksichtigen

Kompetenzen in der Forschung & Entwicklung

Die Studierenden sind in der Lage...

- ...weitgehend selbstgesteuert zu arbeiten und sich auch in unvertrauten Situationen Problemlösungen zu erarbeiten
- ...sowohl im akademischen als auch betrieblichen Team multidisziplinär konstruktiv zu kooperieren
- ...wissenschaftlich zu recherchieren und die Qualität der Quellen zu reflektieren
- ...experimentelle Arbeiten zielorientiert zu planen und (gemäß den fachspezifischen und technischen Sicherheitsvorkehrungen) autonom durchzuführen, sowie gewonnene Ergebnisse gründlich und kritisch zu dokumentieren, zu strukturieren, zu diskutieren und in einer Präsentation vorzustellen.

Sozial- und Selbstkompetenzen

Die ersten Industrieerfahrungen erhalten die Studierenden schon im Rahmen des vor dem Studium abzuleistenden sowie verpflichtenden Berufspraktikums. Hier bekommen sie einen ersten Einblick in ihren gewählten Industriebereich, lernen charakteristische Arbeitsweisen kennen und können diese interdisziplinär mit ihrem Bachelorabschluss verbinden. Dadurch können sie während des Studiums ein berufliches Selbstbild durch eine gezielte Schärfung des eigenen Profils mit Hilfe des Wahlbereiches entwickeln. Somit sind sie später auf dem Arbeitsmarkt handlungsfähig und können ihr eigenes Kompetenzprofil auf die entsprechenden Tätigkeitfelder reflektieren, stetig ausbauen und die gesetzten Arbeitsziele in einem beruflichen sowie gesellschaftlichen, sinnvollen Bezug setzen. In Praktika und Seminaren während des Studiums, die in der Regel in Gruppen durchzuführen sind, erwerben die Studierenden die Fähigkeit, Problemstellungen im Team zu lösen und eignen sich Kommunikationsfähigkeit und Teamgeist an. Durch das Besuchen der Seminare erlernen die Studierenden zudem sich sach- und fachbezogen mit Wissenschaftlern, Industrievertretern und Kommilitonen auszutauschen. In gemeinsamen, häufig praktizierten Lerngruppen, motivieren sich die Studierenden gegenseitig, um Prüfungsleistungen zügig und erfolgreich zu absolvieren. Dadurch können sie Konfliktpotentiale in einer Gruppe erkennen, diese mit geeigneten Methoden überwinden und somit einen geeigneten, zum Erfolg führenden Lösungsprozess entwickeln. Durch die selbstverantwortliche Organisation und individuell wählbare Zusammenstellung des Studiengangs können die Masterabsolventen ihre Schwächen und Stärken selbst gut einschätzen und lernen sich selbst realistische Arbeitsziele zu setzen. Im Rahmen des Forschungspraktikums und der Master's Thesis erlangen die Studenten die Fähigkeit, gewonnene Ergebnisse zu strukturieren und in einer Präsentation zu diskutieren. Sie lernen wissenschaftliche Arbeitsweisen kennen und können entsprechende Problemstellungen eigenverantwortlich formulieren und lösen. Eine ausdauernde und zielstrebige Arbeitsweise führt zu einem erfolgreichen Abschluss des Studiums.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, im Rahmen von studentischen Aktivitäten (z.B. durch Tätigkeiten in der Fachschaft, in der Weihenstephaner Industrierunde) Engagement und Verantwortungsbewusstsein zu beweisen. Die Teilnahme an TUM-weiten Vereinigungen und Arbeitsgruppen kann den Studierenden einen breiten Blick auf überfachliche Interessensfelder vermitteln.

3. Zielgruppen

3.1. Adressatenkreis

Der Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik richtet sich an Absolventen eines an einer in- oder ausländischen Hochschule erworbenen, mindestens sechssemestrigen, qualifizierten Bachelorabschluss oder eines mindestens gleichwertigen Abschluss in den Bereichen Bioprozesstechnik, Technologie und Biotechnologie der Lebensmittel, Brauwesen und Getränke-technologie oder einem anderen vergleichbaren ingenieurwissenschaftlichen oder naturwissenschaftlichen Studiengang. Der Studiengang richtet sich vor allem an Absolventen, die ihre Kenntnisse in Bioprozesstechnik im Hinblick auf ein zukünftiges Betätigungsfeld in der pharmazeutischen Industrie vertiefen, sich aber auch über dieses hinaus fächerübergreifend weiterbilden wollen. Eine Begeisterungsfähigkeit für alle Stufen der pharmazeutischen Wertschöpfungskette – vom Molekül bis zum vermarktbareren Medikament – wird vorausgesetzt. Zukünftige Bioprozesstechniker sollten willens sein, fachübergreifend im Team zu arbeiten, um in einem gesetzlich stark regulierten Industriezweig dennoch innovativ arbeiten zu können. Dazu bedarf es der Bereitschaft, die Vielzahl der bestehenden Regeln detailliert einzuhalten und neue Regeln für den Betrieb klar zu definieren.

Sauberes, sehr präzises Arbeiten und Planen der Aktivitäten ist für die spätere Tätigkeit des Pharmazeutischen Bioprozesstechnikers essentiell. Sowohl die Prozesse als auch sämtliche Ausrüstung und Anlagen, die für die pharmazeutische Produktion verwendet werden, müssen (mehr als in anderen Sparten der biotechnologischen Produktion) detailliert dokumentiert, kalibriert, gewartet, qualifiziert und validiert werden. Daher müssen die Bewerber dieses Studiengangs fähig sein, sehr sorgfältig, detailgenau und geplant vorzugehen, wenn sie im pharmazeutischen Bereich arbeiten möchten.

3.2. Vorkenntnisse Studienbewerber

Von den Studienbewerbern werden fundierte naturwissenschaftliche, verfahrenstechnische, ingenieurwissenschaftliche, analytische, pharmazeutische und biotechnologische Grundkenntnisse sowie praktische Laborerfahrungen erwartet. Bei unzureichenden fachlichen Grundlagen können Zulassungsaufgaben erteilt werden, die sicherstellen, dass wichtige Vorkenntnisse, auf die im Masterstudium aufgebaut wird, vorhanden sind. Der Bewerbungsprozess schließt ein Eignungsverfahren gemäß Anlage 2, FPSO ein. Zudem ist vor Beginn des Studiums eine mindestens 18-wöchige, fachlich einschlägige berufspraktische Tätigkeit in einem anerkannten Industriebetrieb im In- oder Ausland gefordert. Der Nachweis erfolgt über ein qualifiziertes Praktikumszeugnis. Über die alternative Anerkennung einer

erfolgreich abgeschlossenen pharmazeutisch- oder biologisch-orientierten Berufsausbildung entscheidet der Prüfungsausschuss auf Antrag.

Da die Vorlesungen fast ausschließlich in deutscher Sprache abgehalten werden, werden Studieninteressierte angesprochen, die über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen. Ausländische Studierende müssen ein von der TUM anerkanntes Sprachenzertifikat (B2 (Goethe), DSH-2/3, B2 (DSD II), 4 (TestDaF), telc Deutsch C1 Hochschule), zusammen mit allen anderen Dokumenten innerhalb der Bewerbungsfrist einreichen.

Von den Studienbewerbern wird erwartet, dass sie die Fähigkeit zum abstrakten, logischen und systemorientierten Denken mitbringen. Ferner sind gute Englischkenntnisse sehr hilfreich, da Fachliteratur häufig nur in englischer Sprache zur Verfügung steht. Defizite in diesem Bereich können Studierende über das Wahlangebot während des Studiums ausgleichen.

3.3. Zielzahlen

Die Studienfakultät Brau- und Lebensmitteltechnologie strebt im Bachelorstudiengang eine mittlere maximale Anfängerzahl von 40-50 Studierenden an. Die Abschlussquote beträgt nahezu 100%.

Nach mehreren Jahren Pharmazeutischer Bioprozesstechnik zeigt sich eine gefestigte Nachfrage. Die Marken „Weihenstephan“ und Technische Universität München tragen dazu bei, dass der Studiengang bei Fachmessen stets sehr stark nachgefragt wird. Auch bei Studieninformationstagen lässt sich ein hohes Interesse an dem genannten Studiengang feststellen. In Abbildung 1 sind die Anfängerzahlen der letzten 6 Jahre zusammengefasst. Der starke Anfängerahrgang im Wintersemester 15/16 ist als Folge des doppelten Abiturjahrgangs 2011 zu werten. Die Mehrzahl der Studierenden im Bachelorstudiengang nutzt die Möglichkeit, im Verlauf des Bachelorstudiums ein langes Berufspraktikum unterzubringen, wodurch sich die Studiendauer um ca. ein Semester verlängert. Dadurch erreichte der doppelte Abiturjahrgang erst vier (statt drei) Jahre nach Eintritt in den Bachelorstudiengang im Herbst 2015 den Master.

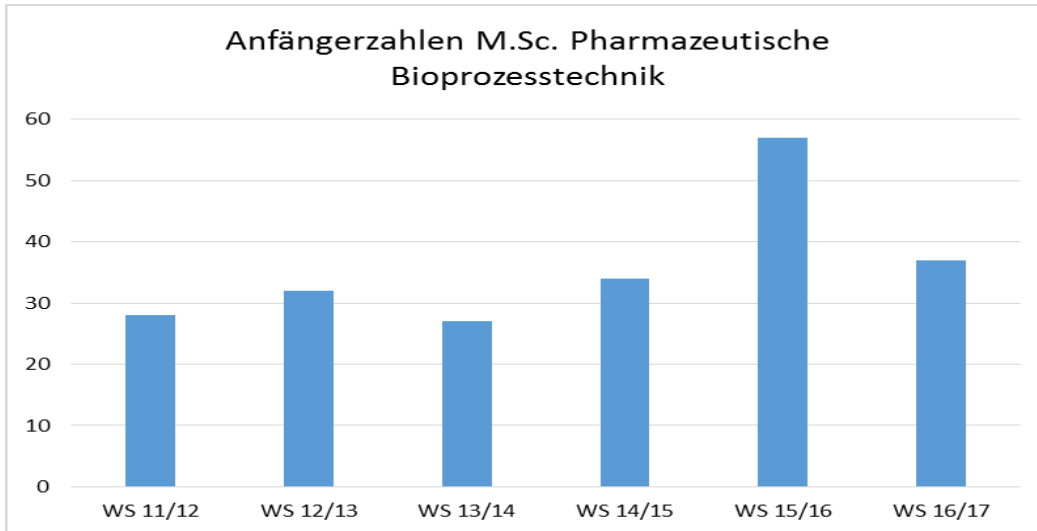


Abbildung 1 Anfängerzahlen des Masterstudiengangs Pharmazeutische Bioprozesstechnik vom Wintersemester (WS) 2011/2012 bis einschließlich WS 2016/2017.

4. Bedarfsanalyse

Die Anzahl der Beschäftigten in der Biotechnologiebranche steigt nach wie vor. Zwischen 2008 und 2016 hat die Zahl der Beschäftigten in Deutschland um 14% auf über 20.000 zugenommen. Derzeit arbeiten hierzulande 615 Unternehmen rein biotechnologisch. Dazu kommen 137 Firmen, die der Biotechnologie-Branche zuarbeiten (The German Biotechnology Sector 2017). Über die Hälfte dieser Unternehmen arbeitet im medizinischen und pharmazeutischen Sektor. Weltweit sind derzeit über 200.000 Menschen in der Biotechnologie-Branche angestellt, die im Jahr 2016 einen Umsatz von ca. 139 Milliarden US\$ gemacht hat (statista.com). Sowohl in direkter Nähe zur TUM (Biocluster München und Regensburg) als auch weltweit (biotechnologische Großindustrie) wird Knowhow in biotechnologischer Produktion stark nachgefragt. Beispielsweise sind viele „Weihenstephaner Brauer“ aufgrund ihres Wissens um fermentative Verfahren von Pharmaunternehmen (konkret z.B. in großer Zahl bei Roche/Penzberg) eingestellt worden, weil es bis vor einigen Jahren keine anderen geeigneten Absolventen in ausreichender Zahl gab, die das komplette Anforderungsprofil der Firma erfüllten. Absolventen der Pharmazeutischen Bioprozesstechnik sind durch die breitgefächerte Ausbildung vielfältig einsetzbar. Die Kernaufgaben der Absolventen liegen in der Planung, Überwachung, Steuerung und Bewertung fermentativer Prozesse und der Sicherung der Produktqualität. Aufgrund des steigenden Anteils an biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln werden vermehrt Ingenieursfähigkeiten bei Teilauslegungen von Anlagen und Komponenten der Bioprozesse benötigt und im pharmazeutischen Anlagenbau nachgefragt, denn die klassisch ausgebildeten Ingenieure der Anlagenbauer können diese Problemstellungen meist nicht adäquat bedienen. Ein weiterer wachsender Markt im Pharmaumfeld ist die korrekte Dokumentation in Anlagenqualifizierung und -validierung, wofür die Studierenden während ihrer Ausbildung sensibilisiert werden. Da der Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik auch forschungsorientiert ausgerichtet ist, eröffnen sich zudem Betätigungsfelder im Bereich Forschung und Entwicklung in Industrielabors, an Hochschulen und öffentlichen Forschungseinrichtungen. Schließlich besteht im Anschluss an die erfolgreiche Absolvierung des Masterstudiums die Möglichkeit zur Promotion. Künftige Arbeitgeber für Pharmazeutische Bioprozesstechniker können daher sowohl Anlagenbauer für die biotechnologische und Pharmaindustrie als auch Hersteller von Arzneistoffen, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln, Arzneimitteln oder anderen biotechnologisch hergestellten Produkten sein. Dabei kommen sowohl Firmen im In- als auch im Ausland in Frage.

5. Wettbewerbsanalyse

5.1. Interne Wettbewerbsanalyse

Es gibt an der TU München keinen vergleichbaren Masterstudiengang mit einer parallelen Spezialisierung in Verfahrenstechnik und Prozessautomation, sowie pharmazeutisch-orientierter Bioprozesstechnik.

Am nächsten vergleichbar sind die anderen Masterstudiengänge der SFBL: *Technologie und Biotechnologie der Lebensmittel* sowie *Brauwesen und Getränketechnologie*. Weite Teile der ingenieurwissenschaftlichen Vertiefung werden in dem Studiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik zusammen mit diesen belegt. Trotz der Verwandtschaft und der strukturellen und inhaltlichen Ähnlichkeit innerhalb der Verfahrenstechnik, ergibt sich im Laufe des Studiums eine Spezialisierung in der gewählten Fachrichtung. Die im Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik gelehrt pharmazeutischen Studieninhalte finden sich ausschließlich in diesem wieder und ermöglichen so eine eindeutige fachliche Abgrenzung. Diese Ausrichtung wurde von der Industrie nachgefragt und wird von den Studienanfängern als Option wahrgenommen.

Daneben gibt es einige weitere Studiengänge an der TUM, die in den Grundzügen der Ingenieurs- und/oder Naturwissenschaften dem Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik ähneln. Der Masterstudiengang *Chemieingenieurwesen* ist ein interdisziplinärer Studiengang, getragen von den Fakultäten für Chemie und für Maschinenwesen. Dieser verknüpft anwendungsorientierte Ingenieurwissenschaft mit einer Vertiefung in chemischer Verfahrenstechnik und Biotechnologie. Trotz der Möglichkeit der Spezialisierung im molekularbiologischen Bereich fehlt im Vergleich zum Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik die Vermittlung pharmazeutischer Kenntnisse vollständig. Diese werden jedoch von der pharmazeutischen Industrie speziell nachgefragt, da sie für die Entwicklung und Qualitätssicherung von Biopharmazeutika, sowie für das Verständnis der Produktionsprozesse von enormer Bedeutung sind. Der interdisziplinäre Masterstudiengang *Industrielle Biotechnologie*, der von der Munich School of Engineering der TUM angeboten wird, lehrt die Nutzung molekularbiologischer Methoden zur Stoffproduktion für die chemische Industrie und vermittelt zugleich verfahrenstechnische Kenntnisse zur Optimierung von Produktionsprozessen. Obwohl die Herstellung von Chemikalien und Pharmazeutika sich in einigen Punkten überschneidet, fehlt jedoch auch hier die Vermittlung der spezifisch für die pharmazeutische Industrie notwendigen Kenntnisse. Schwerpunkt des Studiengangs *Energie- und Prozesstechnik* der Fakultät für Maschinenwesen ist die Entwicklung und Verbesserung von Verfahren und Apparaten, um mit chemischen, physikalischen oder biologischen Prozessen Wertstoffe und Produkte des täglichen Bedarfs herzustellen. Im Bereich Ingenieurwissenschaften ergeben

sich daraus Überschneidungen mit dem Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik, jedoch fehlen molekularbiologische und pharmazeutische Inhalte hier vollständig. Der eher naturwissenschaftlich ausgerichtete Studiengang *Molekulare Biotechnologie* der Studienfakultät für Biowissenschaften beschäftigt sich in erster Linie mit der Struktur und Funktion auf der Ebene der Biomoleküle und weniger mit Herstellungsprozessen und dem damit verbundenen technischen Knowhow. Demnach fehlt hier vollständig die Vermittlung anwendungsorientierter, ingenieurwissenschaftlicher und verfahrenstechnischer Kenntnisse, die für das Verständnis von Produktionsprozessen und der damit verbundenen technischen Anforderungen von Nöten sind.

6. Aufbau des Studiengangs

Der Studiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik verknüpft eine fundierte naturwissenschaftliche Grundausbildung mit ingenieurwissenschaftlichem Knowhow und modernen, praxisnahen Vertiefungsmöglichkeiten. Dieser viersemestrige Studiengang ist als Vollzeitstudium (120 ECTS) ausgelegt. Abgeschlossen wird dieser Studiengang mit einer **Master's Thesis**. Im Vergleich zum vorbereitenden Bachelorstudiengang Bioprozesstechnik haben die Studierenden im Masterstudiengang vielfältigere Wahlmöglichkeiten bei der Vertiefung Ihres Wissens. Es sind in den vier Semestern 80 Credits in Pflichtmodulen abzulegen. Demgegenüber stehen 40 Credits aus Wahlmodulen. Um trotz der Wahlmöglichkeiten ein ausgewogenes Wissen und eine Gleichwertigkeit der verschiedenen Curricula zum Zeitpunkt des Studienabschlusses zu gewährleisten, ist für alle Studierende vorgeschrieben, je mindestens 5 Credits aus den Themengebieten „Bioprozesstechnik und Biotechnologie“, „Ingenieurwissenschaften und Verfahrenstechnik“ sowie „Rechts- und Wirtschaftswissenschaften“ zu erwerben. Damit wird verhindert, dass sich Studierende ausschließlich auf einen Teil der Themen spezialisieren.

Der Aufbau des Studiums ist in Abbildung 2 dargestellt.

Um die im Qualifikationsprofil geforderten Kompetenzen zu erwerben, sind folgende Module verpflichtend vorgeschrieben: „Bioreaktoren und Bioreaktionstechnik“ und das „Praktikum Bioverfahrenstechnik“. Diese beiden Module bauen auf die Kenntnisse in Bioverfahrenstechnik aus dem Bachelor-Studium auf und vertiefen zusammen mit den Wahlmodulen das Wissen der Studierenden. Dazu passend werden die Kenntnisse aus Molekularer Biotechnologie durch das Modul „Proteine: Struktur, Funktion und Engineering“ vertieft.

Um Verfahren nicht nur identifizieren, sondern auch kompetent planen, anpassen und optimieren zu können, werden in diesem Masterstudiengang die Kenntnisse in Verfahrenstechnik, Hygienic Design und Hygienic Processing aus dem Bachelorstudium durch die Module „Prozess- und

Anlagentechnik“, „Hygienic Design und Hygienic Processing 2“ „Wissenschaftlich-Technisches Rechnen“ und „Physikalische Chemie 2“ komplettiert.

Im Modul „Pharmazeutische Technologie 2“ werden die bereits bekannten Arzneiformen und Prozesse mit neuen und innovativen Produkten und Prozessen ergänzt.

Konkret auf die Gesetzeslage im Arzneimittelsektor ist das Modul „Good Manufacturing Practice“ abgestimmt, das auf die Kenntnisse aus „Qualitätsmanagement und Produktsicherheit“ aufbaut. Ergänzend kommen beim Masterstudiengang die Wahlmodule aus dem Themengebiet „Rechts- und Wirtschaftswissenschaften“ hinzu.

In der abschließenden Master's Thesis müssen die Studierenden zeigen, dass sie sich einen komplexen Sachverhalt aus dem Themengebiet Pharmazeutische Bioprozesstechnik eigeninitiativ und kompetent erarbeiten, praktisch umsetzen und wissenschaftlich auswerten können.

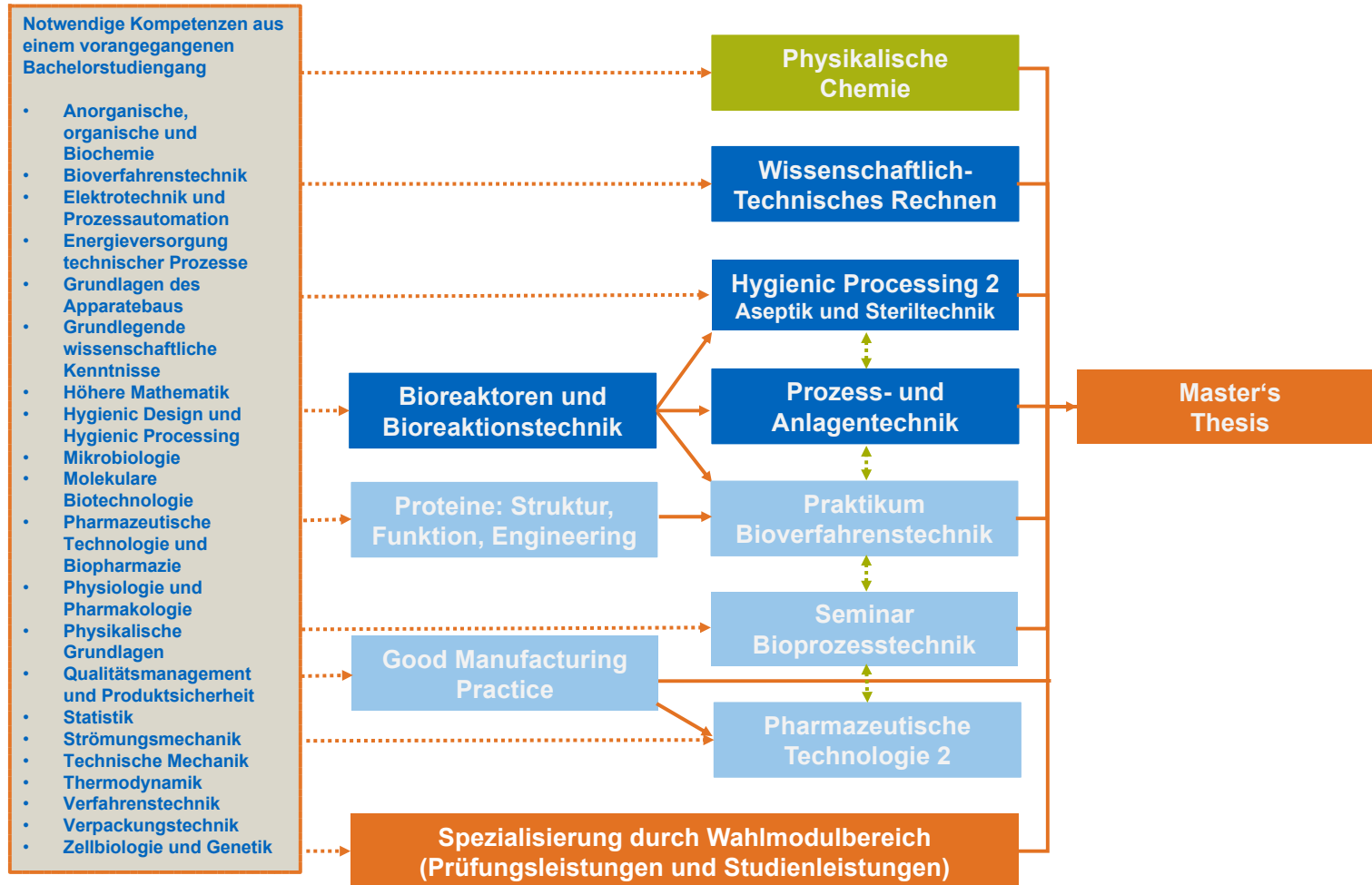


Abbildung 2 Aufbau des Masterstudiengangs Pharmazeutische Bioprosesstechnik

Als Mobilitätsfenster ist am besten das dritte Semester geeignet. Studierende, die das dritte Semester im Ausland verbringen möchten, sollten ihren Studienplan vom ersten Semester an mit den Studienkoordinatoren abstimmen. Pflichtmodule, die laut Studienplan im dritten Semester vorgesehen sind, können wahlweise auch im ersten oder zweiten Semester belegt werden. Dies empfiehlt sich vor allem für das Seminar Bioprozesstechnik. Die Module Wissenschaftlich-technisches Rechnen und Physikalische Chemie 2 sind auch an vielen anderen Hochschulen verfügbar. Die im dritten Semester vorgesehenen Wahlmodule können dann aus dem Angebot der besuchten Hochschule in Absprache mit der Studienberatung gewählt werden. Abbildung 3 zeigt den empfohlenen Studienplan im Master Bioprozesstechnik.

7. Organisatorische Anbindung und Zuständigkeiten

Der Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik wird von der Studienfakultät Brau- und Lebensmitteltechnologie der Fakultät Wissenschaftszentrum Weihenstephan für Ernährung, Landnutzung und Umwelt angeboten.

Die beteiligten Lehrstühle sind in Tabelle 1 abgebildet.

Tabelle 1: Am Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik beteiligte Lehrstühle

Name des Lehrstuhls	Lehrstuhlinhaber
Allgemeine Lebensmitteltechnologie	Prof. Engel
Biologische Chemie	Prof. Skerra
Brau- und Getränketechnologie	Prof. Becker
Ernährung und Immunologie	Prof. Haller
Ernährungsphysiologie	Prof. Daniel
Lebensmittelverpackungstechnik	Prof. Langowski
Lebensmittel- und Bio-Prozesstechnik	Prof. Kulozik
Proteomik und Bioanalytik	Prof. Küster
Systemverfahrenstechnik	Prof. Briesen
Technische Mikrobiologie	Prof. Vogel
Peptidbiochemie	Prof. Kapurniotu
Studienfakultät Brau- und Lebensmitteltechnologie	Prof. Langowski

1. Semester	2. Semester	3. Semester	4. Semester
Proteine: Struktur, Funktion und Engineering 5 ECTS P	Pharmazeutische Technologie 2 5 ECTS P	Seminar Bioprosesstechnik 5 ECTS P	Master Thesis 30 ECTS P
Good Manufacturing Practice 5 ECTS P	Praktikum Bioverfahrenstechnik 5 ECTS SL	Wissenschaftlich-Technisches Rechnen 5 ECTS P	
Bioreaktoren und Bioreaktionstechnik 5 ECTS P	Hygienic Processing 2 - Aseptik und Steriltechnik 5 ECTS P	Wahlmodul - Bioprosesstechnik und Biotechnologie, z.B. Modellierung & Simulation v Makromolekülen 5 ECTS P	
Wahlmodul - Bioprosesstechnik und Biotechnologie, z.B. Molekulare Bakteriengenetik 5 ECTS P	Prozess- und Anlagentechnik 5 ECTS P	Wahlmodul - Frei wählbar, z.B. Industrial Engineering 5 ECTS P	
Wahlmodul - Rechts- / Wirtschaftswissenschaften, z.B. allgemeinbildenes Fach 4 ECTS P	Physikalische Chemie 1 2 ECTS P	Physikalische Chemie 2 3 ECTS P	
Wahlmodul - Frei wählbar, z.B. Aufarbeitung von Bioprodukten 5 ECTS P	Wahlmodul - Ingenieurwissenschaften & Verfahrenstechnik, z.B. Simulation von Produktionssystemen 5 ECTS P	Wahlmodul - Frei wählbar, z.B. Prozessautomation 5 ECTS P	
Wahlmodule - Studienleistung z.B. Forschungspraktikum 2 ECTS			
Σ Prüfungen:	6	6	1
davon SL:	0	1	0
Σ Workload:	31 ECTS	29 ECTS	30 ECTS

P (SL)= Zeitpunkt der Prüfung (Studienleistung)

Naturwissenschaften

Ingenieurwissenschaften

fachspezifische Module

Allgemein- und
Wirtschaftswissenschaftliche
Module

Abbildung 3 Studienplan und Workload des Masterstudiengangs Pharmazeutische Bioprosesstechnik. Als Mobilitätsfenster ist das 3. Semester vorgesehen.

Tabelle 2 zeigt alle Lehrstühle anderer Fakultäten, die den Studiengang unterstützen.

Tabelle 2: Lehrstühle anderer Fakultäten, die am Studiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik beteiligt sind.

Name des Lehrstuhls	Lehrstuhlinhaber
Anlagen- und Prozesstechnik	Prof. Klein
Anorganische Chemie	Prof. Kühn
Bioelektronik	Prof. Simmel
Bioverfahrenstechnik	Prof. Weuster-Botz
Mathematik in den Lebenswissenschaften	Prof. Kuttler
Mathematische Methoden der Biochemie und Molekularbiologie	Prof. Müller
Produktions- und Ressourcenökonomie landwirtschaftlicher Betriebe	Prof. Sauer
Pharmakologie und Toxikologie	Prof. Engelhardt
Technische Physik	Prof. Schneider
Forstliche Wirtschaftslehre	Prof. Moog
Volkswirtschaftslehre – Umweltökonomie und Agrarpolitik	Prof. Salhofer
Fachgebiet für Biostatistik	Prof. Ankerst

Das Wissenschaftszentrum Weihenstephan verfügt grundsätzlich über ein ausreichendes Angebot an Lehrpersonal. Für eine von Studierendenseite häufig gewünschte intensivere Betreuung von Übungen und Praktika in kleinen Gruppen – wie sie didaktisch sinnvoll ist – werden Studierende in die Lehre eingebunden. Dies wird vornehmlich durch Studienzuschüsse finanziert und ermöglicht. Ebenfalls werden Seminare mit intensiver Betreuung und niedriger Teilnehmerzahl sowie ein facettenreiches Wahlpflichtprogramm mit vielfältigen Orientierungsmöglichkeiten derzeit vornehmlich über Studienzuschüsse (z.B. durch externe Lehrbeauftragte) angeboten

Studiengangsspezifische Beratung <i>Fachstudienberatung, Studienplanung, Integration von Auslandsaufenthalten, individuelle Karriereplanung, allgemeine Fragen, Studienordnungen, Prüfungsausschussangelegenheiten wie Module, Anerkennung bereits erbrachter Studienleistungen etc.</i>	Studienkoordination Brau- und Lebensmitteltechnologie Daniela Pothmann, M.Sc. T: 08161.71.4547 Weihenstephaner Steig 22 85354 Freising pothmann@studienfakultaet.de http://www.studienfakultaet.de Dipl.-Ing. (FH) Manuela Wagner, M.Sc. T: 08161.71.4381 Weihenstephaner Steig 22 85354 Freising stoeberl@studienfakultaet.de http://www.studienfakultaet.de
Prüfungsamt Brau- und Lebensmitteltechnologie <i>Prüfungsangelegenheiten, Prüfungsbescheide, Leistungsnachweise, Abschlussdokumente, Bescheinigungen,</i>	Katharina Markert T: 08161.71.4560 Alte Akademie 1 85354 Freising katharina.markert@mytum.de
Prüfungsausschuss Brau- und Lebensmitteltechnologie <i>Genehmigungen, Anerkennungen, Fach- und Modullisten</i>	Vorsitz: Prof. Dr. rer. nat. Horst-Christian Langowski langowski@wzw.tum.de T: 08161.71.3437 Schriftführer: Dr.-Ing. Tobias Voigt

Das Eignungsverfahren für den Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik wird durch die SFBL durchgeführt.

Die Immatrikulation nach erfolgreicher Absolvierung liegt im Verantwortungsbereich des Immatrikulationsamtes bzw. des Studenten Service Zentrums (SSZ) der TUM.

Die Fachstudienberatung und die Durchführung von Evaluationen liegen derzeit hauptsächlich in der Hand des Studienbüros. Das Qualitätsmanagement wird in Zusammenarbeit mit dem Hochschulreferat Studium und Lehre der TUM durchgeführt.

8. Ressourcen

8.1. Personelle Ressourcen

Eine Übersicht des am Masterstudiengang Pharmazeutische Bioprozesstechnik beteiligten Lehrpersonals ist in der Ressourcenübersicht in der Anlage vorzufinden.

- **Studienbüro**
Beratung und Koordination der Studierenden und Bewerber, Anerkennung von Praktikums-Zertifikaten.
- **Prüfungsamt**
Die Prüfungsverwaltung für die Studienfakultät Brau- und Lebensmitteltechnologie ist im Prüfungsamt angesiedelt (Sachbearbeiter: Frau Markert - Allgemeiner Prüfungsbetrieb).
- **Dekanat**
Begleitung von Studienfakultäts- und Fakultätsangelegenheiten wie z.B. Satzungsänderungen, Begleitung des ERASMUS-Austauschprogramms.

8.2. Sachausstattung/Räume

Der Studiengang ist innerhalb der Studienfakultät Brau- und Lebensmitteltechnologie in den Gesamtkontext der Fakultät Wissenschaftszentrum Weihenstephan für Ernährung, Landnutzung und Umwelt eingegliedert, sodass überwiegend zentrale Ressourcen und Infrastruktur für den Studiengang genutzt werden.

Aufgrund langjähriger Erfahrung und aufmerksamer Beobachtung der Studierendenentwicklung können die Räume bis an die Kapazitätsgrenze ausgenutzt werden.

Durch Studienzuschüsse können Ausstattungen von Laborräumen und Praktikumsanlagen stetig verbessert werden.

Lehr- und Lernmaterialien sowie Verbrauchsmaterialien und der Unterhalt von Geräten für Praktika werden von den Lehrstühlen im Wesentlichen aus Drittmitteln getragen.

Lehraufträge werden bei Bedarf vergeben, wenn für bestimmte Module gezielt externe Expertise eingebunden werden soll, die nicht zu den Kernkompetenzen der Technischen Universität München gehören.

9. Anhang der Studiengangdokumentation

9.1. Studienpläne der Regelstudienzeit

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	
08:00 - 08:30				Molekulare Bakteriengenetik			
08:30 - 09:00							
09:00 - 09:30							
09:30 - 10:00							
10:00 - 10:30		Good Manufacturing Practice	Aufarbeitung von makromolekularen Bioprodukten		Allgemeinbildendes Fach		
10:30 - 11:00	Proteine: Struktur, Funktion und Engineering						
11:00 - 11:30							
11:30 - 12:00							
12:00 - 12:30							
12:30 - 13:00							
13:00 - 13:30							
13:30 - 14:00							
14:00 - 14:30		Forschungspraktikum	Forschungspraktikum				
14:30 - 15:00							
15:00 - 15:30							
15:30 - 16:00							
16:00 - 16:30	Bioreaktoren und Bioreaktionstechnik						
16:30 - 17:00							
17:00 - 17:30							
17:30 - 18:00							
18:00 - 18:30							
18:30 - 19:00							
19:00 - 19:30							
19:30 - 20:00							

Abbildung 4 Studienplan des ersten Semesters

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
08:00 - 08:30						
08:30 - 09:00	Hygienic Processing 2 VL Aseptik und Sterilprozesstechnik	Praktikum Bioverfahrenstechnik Im Block Termine werden rechtzeitig bekannt gegeben				
09:00 - 09:30					Pharmazeutische Technologie 2 VL	
09:30 - 10:00						
10:00 - 10:30						
10:30 - 11:00						
11:00 - 11:30						
11:30 - 12:00						
12:00 - 12:30			Simulation v. Produktionssys. Übung		Prozess- und Anlagentechnik VL	
12:30 - 13:00						
13:00 - 13:30	Physikalische Chemie 1 VL			Physikalische Chemie 1 Übung		
13:30 - 14:00					Prozess- und Anlagentechnik Übung	
14:00 - 14:30			Forschungspraktikum	Forschungspraktikum		
14:30 - 15:00						
15:00 - 15:30				Simulation von Produktionssystemen VL		
15:30 - 16:00						
16:00 - 16:30						
16:30 - 17:00						
17:00 - 17:30						
17:30 - 18:00						
18:00 - 18:30						
18:30 - 19:00						
19:00 - 19:30						
19:30 - 20:00						

Abbildung 5 Studienplan des zweiten Semesters

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	
08:00 - 08:30							
08:30 - 09:00							
09:00 - 09:30							
09:30 - 10:00							
10:00 - 10:30		Wissenschaftlich- Technisches Rechnen Übung	Physikalische Chemie 2 VL				
10:30 - 11:00							
11:00 - 11:30							
11:30 - 12:00							
12:00 - 12:30	Wissenschaftlich- Technisches Rechnen VL		Physikalische Chemie 2 Übung	Industrial Engineering VL			
12:30 - 13:00							
13:00 - 13:30							
13:30 - 14:00							
14:00 - 14:30		Forschungspraktikum		Modellierung und Simulation biologischer Makromoleküle			
14:30 - 15:00							
15:00 - 15:30	Forschungspraktikum		Praktikum Prozessautomation Im Block Termine werden rechtzeitig bekannt gegeben				
15:30 - 16:00							
16:00 - 16:30							
16:30 - 17:00					Seminar Bioprosesstechnik		
17:00 - 17:30							
17:30 - 18:00							
18:00 - 18:30							
18:30 - 19:00							
19:00 - 19:30							
19:30 - 20:00							

Abbildung 6 Studienplan des dritten Semesters

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	
08:00 - 08:30							
08:30 - 09:00							
09:00 - 09:30							
09:30 - 10:00							
10:00 - 10:30							
10:30 - 11:00							
11:00 - 11:30	Master Thesis						
11:30 - 12:00							
12:00 - 12:30							
12:30 - 13:00							
13:00 - 13:30							
13:30 - 14:00							
14:00 - 14:30							
14:30 - 15:00							
15:00 - 15:30							
15:30 - 16:00							
16:00 - 16:30							
16:30 - 17:00							
17:00 - 17:30							
17:30 - 18:00							
18:00 - 18:30							
18:30 - 19:00							
19:00 - 19:30							
19:30 - 20:00							

Abbildung 7 Studienplan des vierten Semesters