

**Fachspezifische Studien- und Prüfungsordnung für den  
konsekutiven Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie  
der Universität Ulm und der Hochschule Biberach  
vom 09.09.2009**

Aufgrund von § 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 i. V. m. § 34 des Gesetzes über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz – LHG) in der Fassung vom 01. Januar 2005 (GBl. S. 1 ff), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Zweiten Gesetzes zur Umsetzung der Förderalismusreform im Hochschulbereich vom 03. Dezember 2008 (GBl. S. 435 ff), haben der Senat der Universität Ulm am 16.07.2009 und der Senat der Hochschule Biberach am 24.06.2009 die nachstehende Fachspezifische Studien- und Prüfungsordnung für den Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie beschlossen. Der Präsident der Universität Ulm hat am 09.09.2009 gemäß § 34 Abs. 1 Satz 3 LHG seine Zustimmung erteilt. Der Rektor der Hochschule Biberach hat am 16.09.2009 gemäß § 34 Abs. 1 Satz 3 seine Zustimmung erteilt.

## **Inhaltsübersicht**

### **Vorbemerkung zum Sprachgebrauch**

#### **I. Allgemeine Bestimmungen**

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Akademischer Grad, Studiengang (§ 2 Rahmenordnung)
- § 3 Studienbeginn (§ 3 Rahmenordnung)
- § 4 Regelstudienzeit (§ 5 Rahmenordnung)
- § 5 Zusatzmodule (§ 5 Abs. 8 Rahmenordnung)
- § 6 Fristen (§ 6 Abs. 8 und 9 Rahmenordnung)
- § 7 Lehrveranstaltungen und Prüfungen in Englisch oder einer anderen Fremdsprache (§ 7 Rahmenordnung)
- § 8 Fachprüfungsausschuss (§ 10 Rahmenordnung)
- § 9 Lehrveranstaltungen, Prüfungsleistungen
- § 10 Organisation von Modulprüfungen (§ 13 Rahmenordnung)
- § 11 Verwandte Studiengänge (§ 14 Rahmenordnung)
- § 12 Schriftliche Modulprüfungen (§ 16 a Rahmenordnung)
- § 13 Regelungen zu den Modulen Bachelor- und Masterarbeit (§ 16 c Rahmenordnung)
- § 14 Bewertung von Modulprüfungen
- § 15 Wiederholung von Modulprüfungen (§ 20 Rahmenordnung)

#### **II. Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie**

- § 16 Ziele des Studiums
- § 17 Studieninhalte
- § 18 Fachspezifische Voraussetzungen zur Masterarbeit

#### **III. Schlussbestimmungen**

- § 19 Inkrafttreten

## **Vorbemerkung zum Sprachgebrauch**

Nach Artikel 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt; alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Ordnung gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.

## **I. Allgemeine Bestimmungen**

### **§ 1 Geltungsbereich**

- (1) Es gelten die Allgemeinen Bestimmungen zu Studien- und Prüfungsordnungen für das Bachelor- und Masterstudium an der Universität Ulm (Rahmenordnung) in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Die vorliegende Fachspezifische Studien- und Prüfungsordnung enthält spezifische Regelungen für den Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie.
- (3) Die Fachspezifische Studien- und Prüfungsordnung ergänzt die Allgemeinen Bestimmungen zu Studien- und Prüfungsordnungen für das Masterstudium an der Universität Ulm (Rahmenordnung). Im Zweifel hat diese Rahmenordnung Vorrang.

### **§ 2 Akademischer Grad, Studiengang (§ 2 Rahmenordnung)**

- (1) An der Fakultät für Naturwissenschaften der Universität Ulm und an der Fakultät für Pharmazeutische Biotechnologie der Hochschule Biberach wird der Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie mit dem Abschluss „Master of Science“ (abgekürzt „M.Sc.“) angeboten.
- (2) Der Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie ist ein konsekutiver Masterstudiengang.

### **§ 3 Studienbeginn (§ 3 Rahmenordnung)**

Das Studium im Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie beginnt jeweils zum Sommer- und zum Wintersemester.

### **§ 4 Regelstudienzeit (§ 5 Rahmenordnung)**

Die Regelstudienzeit für den konsekutiven Masterstudiengang beträgt zwei Jahre.

### **§ 5 Zusatzmodule (§ 5 Abs. 8 Rahmenordnung)**

- (1) Im Masterstudium können Module als Zusatzmodule aus dem Wahlpflichtkatalog der Universität und der Hochschule belegt werden. Auf Antrag des Studierenden werden diese Zusatzmodule im Masterstudium in das Zeugnis aufgenommen.

### **§ 6 Fristen (§ 6 Abs. 8 und 9 Rahmenordnung)**

Wer im Masterstudiengang bis zum Ende des Prüfungszeitraumes des vierten Semesters keine 60 LP erbracht hat, verliert den Prüfungsanspruch für diesen Studiengang, es sei denn, die Fristüberschreitung ist vom Studierenden nicht zu vertreten. Wer bis zum Ende des Prüfungszeitraumes des sechsten Semesters keine 124 LP erbracht hat, verliert den Prüfungsanspruch für diesen Studiengang, es sei denn, die Fristüberschreitung ist vom Studierenden nicht zu vertreten.

### **§ 7 Lehrveranstaltungen und Prüfungen in Englisch oder einer anderen Fremdsprache (§ 7 Rahmenordnung)**

- (1) Die Lehrveranstaltungen im Masterstudiengang werden in der Regel auf Deutsch abgehalten. Sie können nach Ankündigung auch in Englisch abgehalten werden. Nähere Informationen sind im Modulhandbuch zu ersehen.
- (2) Die Prüfungsleistungen werden in der Regel in der Sprache der Lehrveranstaltungen erbracht.

## **§ 8 Fachprüfungsausschuss (§ 10 Rahmenordnung)**

- (1) Es wird ein gemeinsamer Fachprüfungsausschuss für den Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie gebildet. Die Gemeinsame Kommission bestellt die Mitglieder und die Stellvertreter des gemeinsamen Prüfungsausschusses.
- (2) Der Fachprüfungsausschuss besteht aus sieben Mitgliedern. Er setzt sich aus jeweils zwei hauptberuflich an der Universität und der Hochschule beschäftigten Hochschullehrern, jeweils einem hauptberuflich an der Universität und der Hochschule beschäftigten wissenschaftlichen Mitarbeiter sowie einem Studierenden in dem in Absatz 1 genannten Studiengang mit beratender Stimme zusammen. Die Amtszeit beträgt für die studentischen Mitglieder ein Jahr, für alle anderen Mitglieder drei Jahre.
- (3) Der Fachprüfungsausschuss entscheidet in Zweifelsfällen, die nicht durch die Fachspezifische Prüfungsordnung oder die Rahmenordnung geregelt sind.

## **§ 9 Lehrveranstaltungen, Prüfungsleistungen**

- (1) Ziele und Inhalte des Studiums werden insbesondere in folgenden Lehrveranstaltungsformen vermittelt:
  - Vorlesungen
  - Übungen
  - Seminare
  - Praktika
- (2) Bei Übungen, Seminaren und Praktika besteht Anwesenheitspflicht. Wer bei solchen Veranstaltungen nicht zu 85% der Präsenzzeit anwesend ist, ist nicht zur Teilnahme an der entsprechenden Modulprüfung berechtigt. Die Kontrolle der Anwesenheit obliegt dem verantwortlichen Dozenten.
- (3) Die Masterprüfung besteht aus der Masterarbeit und aus Modulprüfungen, die in schriftlicher oder mündlicher Form zu erbringen sind.
- (4) Innerhalb eines Moduls kann die Zulassung zu bestimmten Modulprüfungen vom Erbringen unbe-noteter Studienleistungen abhängig gemacht werden. Studienleistungen werden im Modulhandbuch festgelegt. Form und Umfang der jeweiligen Studienleistungen werden jeweils rechtzeitig vor Veranstaltungsbeginn bekannt gegeben.

## **§ 10 Organisation von Modulprüfungen (§ 13 Rahmenordnung)**

Schriftliche Modulprüfungen im Masterstudium finden in der Regel gemäß der Empfehlung in § 13 Abs. 1 Rahmenordnung statt.

## **§ 11 Verwandte Studiengänge (§ 14 Rahmenordnung)**

Verwandte Studiengänge zum Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie gemäß § 14 Abs. 2 der Rahmenordnung sind insbesondere Studiengänge der Biologie, Biochemie, der Biotechnologie, der Biosystemtechnik, der Biomedizin und der Pharmazie. Darüber hinaus entscheidet der Fachprüfungsausschuss.

## **§ 12 Schriftliche und mündliche Modulprüfungen (§ 16 a und b Rahmenordnung)**

Schriftliche Modulprüfungen sind Klausuren und schriftliche Ausarbeitungen (Studienarbeit, Hausarbeit, Protokoll, Referat) ggf. mit hochschulöffentlicher Präsentation und/oder Kolloquium. Die schriftlichen

Ausarbeitungen können durch einen Vortrag über die schriftliche Ausarbeitung ergänzt werden. Die Klausuren betragen in der Regel 90 Minuten. Mündliche Prüfungen dauern in der Regel je Studierendem 20 Minuten.

### **§ 13 Regelungen zum Modul Masterarbeit (§ 16c Rahmenordnung)**

- (1) Die Zeit von der Zulassung bis zur Abgabe beträgt bei der Masterarbeit sechs Monate. Gemäß § 16c Abs. 7 Rahmenordnung kann der Fachprüfungsausschuss auf begründeten Antrag die Bearbeitungszeit bei der Masterarbeit um höchstens vier Wochen verlängern.
- (2) Die Masterarbeit hat ein Volumen von 28 LP. Für das Kolloquium werden 2 LP vergeben.
- (3) Die Masterarbeit wird in der Regel in englischer Sprache abgefasst, kann aber mit Zustimmung der Betreuer in deutscher Sprache abgefasst werden.
- (4) Betreuer der Masterarbeit kann sowohl ein Prüfer der Universität Ulm als auch der Hochschule Biberach sein; § 16c Abs. 5 Satz 2 und Satz 3 der Rahmenordnung gelten entsprechend: die Masterarbeit kann unter den Voraussetzungen von § 16c Abs. 5 Satz 2 der Rahmenordnung auch durch einen Prüfer nach vorheriger Genehmigung des Fachprüfungsausschusses betreut werden, der einer anderen Fakultät in der Universität bzw. Hochschule oder einer Einrichtung außerhalb der Universität bzw. Hochschule angehört.
- (5) Die Masterarbeit ist in dreifacher schriftlicher Ausfertigung beim Studiensekretariat der Universität Ulm einzureichen, zuzüglich des in § 16c Abs. 9 Rahmenordnung erforderlichen elektronischen Exemplars für die Studierendenakte. Der Betreuer kann verlangen, dass die Masterarbeit zusätzlich in elektronischer Form eingereicht wird.

### **§ 14 Bewertung von Modulprüfungen**

- (1) In fachlich begründeten Fällen können die schriftliche Prüfung oder Teile davon auch in Form des Antwort- Wahlverfahrens stattfinden. In diesem Fall ist die Modulprüfung bestanden, wenn der Studierende mindestens 60% der Prüfungsfragen zutreffend beantwortet hat oder wenn die Zahl der zutreffend beantworteten Fragen um nicht mehr als 20% die durchschnittlichen Prüfungsleistungen aller Prüflinge dieser Prüfungsklausur unterschreitet und nicht unter 50% der gestellten Fragen liegt.
- (2) In die Gesamtnote des Masterstudiums fließen die Modulnoten aller in § 17 Abs. 2 genannten Module sowie die Masterarbeit ein.

### **§ 15 Wiederholung von Modul(teil)prüfungen (§ 20 Rahmenordnung)**

In den Pflicht- und Wahlpflichtmodulen im Masterstudium können Modul- bzw. Modulteilprüfungen zweimal wiederholt werden. Die erste Wiederholungsprüfung soll zeitnah erfolgen. Die zweite Wiederholungsprüfung ist an dem auf den erfolglosen Prüfungsversuch folgenden Termin zu absolvieren. Die Bekanntgabe der Prüfungstermine erfolgt in der Regel zum Veranstaltungsbeginn eines jeden Semesters.

## **II. Masterstudiengang Pharmazeutische Biotechnologie**

### **§ 16 Ziele des Studiums**

- (1) Studienziel ist eine qualifizierte Ausbildung im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie. Ein wichtiger Studienschwerpunkt liegt im Bereich der Prozessoptimierung (Fermentation/Aufarbeitung) sowie in der Qualitätskontrolle und -sicherung.

## § 17 Studieninhalte

- (1) Jedes Modul wird mit einer Modul- oder Modulteilprüfung abgeschlossen. Änderungen hinsichtlich der Art von Prüfungsleistung sind möglich, müssen jedoch vor Beginn der Lehrveranstaltung im Modulhandbuch ausgewiesen werden.
- (2) Folgende Module sind im Masterstudium zu absolvieren:

Lehrveranstaltung/ Modul		Semester/ SWS				PVL	PL	Dauer PL (min)	LP
Name	Art	1	2	3	4				
<b>Technische Mikrobiologie</b>		<b>5</b>						<b>5</b>	
Mikrobiologische Produktionsverfahren	V	2					K	60	
Technische Mikrobiologie	P	3				sA		3	
<b>Bioprozessentwicklung</b>		<b>11</b>						<b>14</b>	
Biotechnologische Aufarbeitung	V	3					K	90	
Bioprosesstechnik	S	1						2	
Bioprosesstechnik	P	7				sA		9	
<b>Pharmazeutische Grundlagen</b>		<b>2</b>						<b>3</b>	
Pharmazeutische Technik	V	2					K	45	
<b>Biotechnologie/Ökonomie</b>		<b>5</b>						<b>8</b>	
Biotechnologie/Ökonomie (Ringvorlesung)	V	1					K	60	
Ausgew. Themen moderner Biotechnologie	S	2				sA		3	
BWL/Ökonomie	V	2					K	60	
<b>Rechtsgrundlagen</b>		<b>3</b>						<b>3</b>	
Arzneimittelrecht/Validierung	V	1		-			K	60	
Gentechnikrecht	V	1						1	
Patentrecht und Erfindungsschutz	V	1						1	
<b>Qualität-1</b>			<b>8</b>					<b>12</b>	
GMP-Prozessentwicklung – vom Technikum zum Produkt	V+Ü		2			sA		3	
Zulassung eines Arzneimittels (national / international)	V+Ü		2				K	90	
Qualitätssicherung in Produktentwicklung und Risikomanagement + Qualitätssicherungssysteme	V+Ü		2					3	
Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Qualitätskontrolle	V+Ü		2			sA		3	
<b>Wissenschaftliche Projektarbeit Bioprocessing</b>			<b>10</b>					<b>12</b>	
Planung, Durchführung und Dokumentation-1	wA		8			sA	mP	20	
Planung, Durchführung und Dokumentation-2	S		2					3	
<b>Pharmazeutische Produktion</b>			<b>4</b>					<b>6</b>	
Rekombinante Proteine und Impfstoffe - upstream	S		2				K	60	
Rekombinante Proteine und Impfstoffe - downstream	S		2					3	
<b>Therapeutische Proteine und Antikörper</b>				<b>9</b>				<b>11</b>	
Pharmakologie und therapeutische Proteine	V			1			mP/ K	2	
Pharmakologie und therapeutische Proteine	P			2				2	
Therapeutisch nutzbare Antikörper	V			2				3	
Therapeutisch nutzbare Antikörper	P			4				4	
<b>Stammzellen und regenerative Medizin, Impfstrategien</b>				<b>4</b>				<b>5</b>	
Stammzellen und regenerative Medizin	V			1			mP	1,5	
Stammzellen und regenerative Medizin	P			2				2	
Impfungen, Impfstoffe und neue Impfstrategien	V			1				1,5	
<b>Aktuelle Aspekte der Pharmazeutischen Biotechnologie</b>				<b>13</b>				<b>15</b>	
Ringvorlesung Pharmazeutische Biotechnologie	V			2			mP	3	
Fortgeschrittenenpraktikum Pharmazeutische Biotechnologie	P			10				10	
Fortgeschrittenenseminar Pharmazeutische Biotechnologie	S			1				2	
<b>Masterarbeit</b>					<b>30</b>			<b>30</b>	
Masterarbeit					28		sA	28	
hochschulöffentliches Kolloquium zur Masterarbeit					2		mP	2	
<b>Summe SWS</b>		<b>26</b>	<b>22</b>	<b>26</b>	<b>30</b>				
<b>Summe ECTS</b>		<b>33</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>30</b>			<b>124</b>	

### Abkürzungen:

PVL	Prüfungsvorleistung
LP	Leistungspunkte
SWS	Semesterwochenstunden
S	Seminar
V	Vorlesung

P	Praktikum
Ü	Übung
K	(schriftliche) Klausurprüfung
mP	mündliche Prüfung
sA	schriftliche Ausarbeitung (Studienarbeit, Hausarbeit, Protokoll, Referat etc.) mit ggf. hochschulöffentlicher Präsentation und/oder Kolloquium

- (3) Über die Annerkennung von Studienleistungen und Prüfungen, die im Rahmen eines Gast- oder Auslandsaufenthaltes an einer anderen deutschen oder ausländischen Hochschule erbracht wurden, als Pflicht- Wahlpflicht- oder Zusatzmodul oder Teil eines solchen, entscheidet der Fachprüfungsausschuss.
- (4) Den Absolventen der Hochschule Biberach werden die Studien- und Prüfungsleistungen aus dem Bereich Verfahrenstechnologie im bereits absolvierten Bachelorstudium der Pharmazeutischen Biotechnologie im Umfang von 30 LP auf das erste Semester im Masterstudium angerechnet.
- (5) Über die Anrechnung andernorts erworbener Leistungspunkte im Bereich der Verfahrenstechnologie oder anderer Bereiche entscheidet der Prüfungsausschuss gemäß § 12 Abs. 1 der Rahmenordnung auf Antrag. Liegen gleichwertige Studien- und Prüfungsleistungen im Bereich der Verfahrenstechnologie im Umfang von 30 LP nicht vor, kann der Prüfungsausschuss die Studierenden verpflichten, zusätzlich fachspezifische Module aus dem Angebot des Bachelorstudiengangs der Pharmazeutischen Biotechnologie der Hochschule zu belegen und Prüfungen darin zu absolvieren. In diesem Fall wird diese Verpflichtung als Auflage zur Zulassung zum Masterstudiengang nachträglich beigefügt. Wird die Auflage nicht binnen drei Semestern des Studiums erfüllt, wird die Zulassung widerrufen. Der Gesamtumfang der substituierten Module aus dem Bachelorstudium im Bereich Verfahrenstechnologie darf 30 LP nicht übersteigen.

### **§ 18 Fachspezifische Voraussetzungen zur Masterarbeit**

Zur Masterarbeit kann nur zugelassen werden, wer mindestens 90 LP aus Pflicht- und Wahlpflichtmodulen im Masterstudium erworben hat.

### **III. Schlussbestimmungen**

#### **§ 19 Inkrafttreten**

Die Studien- und Prüfungsordnung tritt zum Sommersemester 2010 in Kraft. Sie wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm und der Hochschule Biberach veröffentlicht.

Ulm, den 09.09.2009

Biberach, den 16.09.2009

gez.

Prof. Dr. Karl-Joachim Ebeling  
- Präsident -

gez.

Prof. Dr. Thomas Vogel  
Rektor der Hochschule Biberach