

Notations on Master Class Certificate

[.-ING]

[.-ING]

Course and examination
achievements (achieved results):

(1.) Die Klausur „Written exam project related business transactions“ vom
##.##.#### wurde wie folgt absolviert:

- XX Punkte (XX %) -
- Mit Erfolg: ≥ 50 Punkte (50%);
Mit gutem Erfolg: ≥ 65 Punkte (65%); Mit sehr gutem Erfolg: ≥ 83 Punkte (83%);
Mit Auszeichnung: ≥ 91 Punkte (91%) -

(2.) Der Nachweis der relevanten Praxiserfahrung ist per ##.##.#### mit

Projektstunden (netto)

erbracht.

Comments /
exceptional performances:

Herr / Frau ##### hat die Klausur vom ##.##.#### mit ### bestanden.
Besonders hervorzuheben ist ...



In recognition of proficiency in the specialist and methodical competences,
leadership skills, and comprehensive experience prescribed by
[.-ING] BiochemPE – Engineering Consulting School & Institute of Biochemical Process Engineering
in partial fulfillment of the requirements for the degree of
>>Master of Science (M.Sc.)<< at the
Fresenius University of Applied Sciences - School of Chemistry, Biology & Pharmacy

hereby confers

##. ##### (B.Sc. / M.Sc.)
- born ##.##.#### in ### (Germany) -

has insisted master class module

Project Related Business Transactions

with #####.

Idstein / Ts. (Germany),
##.##.2018

Dipl.-Ing. Bernd Geis
Chairman of the board committee

Lecturer for Process Optimization and
Pharm. Biotechnology at HS Fresenius University
Lecturer for Bioprocess Engineering
at HS Frankfurt University

Dipl.-Ing. Ruth Wohlfahrt
Instructor & module coordinator

Qualified Senior Consulting Expert
for Building Services



[.-ING] BiochemPE is a non-profit Engineering Consulting School and Institute funded by experienced unselfish and independent consulting engineers, dedicated to promote higher education of technology experts as well as research on development clusters contributing to smart & high hygienic factories of the future.

[.-ING]'s roots go back to Sulzer AG which was founded in 1834 by the Sulzer brothers as innovators of industrial building services. Inspired by the „Course X“ idea (MIT Department of ChemE & MIT Sloan) [.-ING] BiochemPE cooperates with Hochschule Fresenius University of Applied Sciences - School of Chemistry, Biology & Pharmacy, founded 1848 by Carl Remigius Fresenius.

The slogan „Mens et Manus“ (Latin for mind and hand) is reflecting [.-ING]'s ideal of synergy between specialized competencies, methodological expertise, professional leadership skills, and industrial practice. The graduate curriculum "Course X" and its corresponding Master Classes are devoted to the advancement of committed and ingenious leaders innovating the future of the pharmaceutical process industry.

In close cooperation with Fresenius University [.-ING] has founded the M.Sc. Executive Initiative and a Post-Graduate Program. Both initiatives enable high-performing and committed students to participate in accompanying courses of studies and Master Classes. [.-ING] BiochemPE Master Classes are compiled to a professional blend of competencies, skills, and abilities carefully designed and selected in partial fulfillment with: German Council of Science and Humanities; Amended law of German „Ingenieurgesetz“ reflecting the current position papers of VDI, the national chambers of engineers, and associations of consulting engineers; Current EU and FDA GMP regulatory, ICH Guidelines, and ZLG recommendations as written in Aide Memoires; DIN-EN standards applicable in process engineering, building services, and project & quality management; Grade Project Management Professional (U.S. Project Management Institute) and Lean management six sigma blackbelt; Qualification profile „Qualified person“ with regard to EU directive (2001/83/EG) under consideration of VFA position papers.

Module specification of Master Class Certificate

- (I) Master class / module name: **Project related business transactions**
- (II) Subject: Gegenstand des Master Class Modules (MCM) ist die schuldrechtliche Bewertung u. handelsrechtliche Einordnung wesentlicher Geschäftsvorgänge im Rahmen des Projektlebenszyklus industrieller Investitions- u. Beschaffungsprojekte.
- (III) Admission requirements: Die Erwerbseinheit des Moduls zu (VII) setzt die erfolgreiche Teilnahme an dem MCM 1.5 (Professional project management 1+2) voraus.
- (IV) Learning content and competencies:
- (1.) Produktions- u. Projektwirtschaft: (i) Erkennen der Zusammenhänge zw. Produktionsfaktoren, Wirtschaftssegmenten u. Kontenrahmen; (ii) Erkennen u. Einordnen von Begriffen der Kosten-Leistungsrechnung u. der Rechnungsarten; (iii) Anwenden von Rechnungs- u. Zahlungsvorgängen im Rahmen der Doppik u. Erkennen von Bestands- u. Erfolgskonten sw. Bestandsveränderungen zur Periode; (iv) Verstehen der Bestands- u. Stromgrößen; (v) Anwenden von wesentlichen Rechnungsvorgängen in der Projektwirtschaft; (vi) Erkennen der betrieblichen Organisation u. der Schnittstellen zwischen Rechnungswesen u. Projektcontrolling.
- (2.) Bilanzielle Bewertung von Projekten: (i) Verstehen von Bilanzarten u. Gliederungsschemata in der Schnittstelle zu Kontenrahmen; (ii) Verstehen wichtiger Bilanzpositionen der Projektwirtschaft aus unterschiedl. Blickwinkeln; (iii) Verstehen u. Anwenden der Ermittlung von Halbfertigen Leistungen, Forderungen, Verbindlichkeiten u. der Bildung von Rückstellungen; (iv) Erkennen unterschiedlicher Bewertungsmaßstäbe nach HGB u. IFRS für die Aktivierung u. Wertberichtigungen im Vermögen; (v) Anwenden von Bewertungsmaßstäben immaterieller Vermögensgegenstände unter Berücksichtigung des BilMoG; (vi) Anwenden der Prüfung u. Bewertung von Projekten zur Periode auf der Basis von Vorkalkulation, Mitlaufender Kalkulation u. Schlusskalkulation.
- (3.) Verträge in der Projektwirtschaft: (i) Verstehen der Inhalte u. Ausgestalten von Werk- u. Dienstverträgen; (ii) Erkennen d. Abgrenzung zw. Selbständigen u. Nichtselbständigen Diensten; (iii) Anwenden der Definition v. Haupt- u. Nebenleistungen, Leistungsort u. Geltungsbereichen sw. Mitwirkungspflichten; (iv) Erkennen von Aspekten der Urheber- u. Nutzungsrechte; (v) Verstehen d. Mängelhaftungs- u. Leistungsstörungsbegriffs nach BGB u. VOB; (vi) Verstehen von rechtssicheren u. banküblichen Sicherungsmitteln u. deren Bedeutung aus der Sicht von Besteller u. Unternehmer; (vii) Erkennen der Änderung von Schuldverhältnissen.
- (4.) Rechtliche Orientierung für Ingenieure: (i) Verstehen der Einordnung u. Gliederung des Privatrechts; (ii) Erkennen der Inhalte des Allgemeinen u. Besonderen Schuldrechts im BGB sw. des HR; (iii) Erkennen des Zeitfaktors: Annahme- u. Abnahmeverzug, Verjährbarkeit u. Verjährungsfristen bei Forderungen; (iv) Verstehen grundsätzlicher Anwendungen der Zivilprozessordnung (Leistungs- ./.. Feststellungsklage, Mahnverfahren, vollstreckbare Titel); (v) Verstehen grundlegender Begriffe d. Insolvenzrechts.

- (V) Fundamentals and literature: (i) Geis: Skript Kosten-Leistungsrechnung und Leistungsbeziehungen in der Projektwirtschaft; (ii) Weidenfeld: Ein risikobasierter Ansatz zur Ermittlung von Kriterien für das Design eines plattformfähigen Projektmanagement-Informationssystems; (iii) Hering: Kostenrechnung und Kostenmanagement für Ingenieure; (iv) Geis u. Wohlfahrt: Guideline Projektmanagement und -controlling; (v) Goldammer: Das Ingenieurbüro: Ein Unternehmer-Handbuch; (vi) BGB, HGB, HOAI, ZPO (wie sie als Dienst des Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz bzw. des Kompetenzzentrums Rechtsinformationssystem des Bundes sowie der juris GmbH im Internet verfügbar gemacht werden).
- (VI) Content and procedure: Seminare: (A) Von Produktionsfaktoren zu Kontenrahmen und Bilanzen; (B) Wichtige Verträge für die Projektwirtschaft und rechtliche Orientierung für Ingenieure.
Repetitorien / Tutorien: (1) Bilanzielle Bewertung von Projekten zur Laufzeit; (2) Wissensbilanz; (3) Risikomanagement und Sicherheiten in Projekten; (4) Fallbesprechungen „Was tun bei einem drohenden Forderungsausfall?“, „Managen von Leistungsstörungen und Mängeln“, „Projektsteuerung im Umfeld einer Unternehmenskrise“.
- (VII) Course and examination achievements: Klausur: 90 Min.
- (VIII) Module background and scope: Das Modul ist integraler Bestand der folgenden Master-Class-Reihe (vgl. Abb. unten, rote Markierung). ETC-Äquivalent des „Workload“: 6 ETC.

Course X: Master Class Modules in Biochemical Process Engineering (M.Sc.)					
Course Design:	Semester 1	Semester 2	Semester 3	Semester 4	Semester 5 ff
Subject oriented competencies	Introduction to pharmaceutical process industry	Industrial manufacturing of sterile dosage forms	Bioprocessing 1: Upstream processing	Bioprocessing 2: Downstream processing	Master Theses & Individual Doctorates
	Sterile process & plant engineering	High hygienic systems design	Industrial process automation	State of the art Bioanalysis	
Methodological expertise	Process industry related good Engineering Practice	Advanced facility design & engineering	Fit-For-Purpose & remediation planning	Pharmaceutical in-process & quality control	
	Pharmaceutical process validation 1	Pharmaceutical process validation 2	Modern methods in process optimization	Process development & intensification	
Professional leadership skills	Professional project management 1+2	Project related business transactions	Program & portfolio management	Leadership in modern process industry world	

In-depth modules & advanced studies	Kinetic of thermodynamics & fluid mechanics	Sequencing of large biomolecules & biopolymers	Mathematics & modeling of transport phenomena	Introduction: Genetic & metabolic engineering	Scientific positioning & study design
	Biotechnology: General survey & fermentation kinetics	Introduction to immunology & pharmacology	Quality-by-Design & six-sigma-approach	Total Quality & Lean Management	Scientific theses work as project task

Notations on Master Class Certificate

[.-ING]

[.-ING]

Course and examination
achievements (achieved results):

(1.) Die Klausur „Written exam introduction to immunology & pharmacology“ vom ##.##.#### wurde wie folgt absolviert:

- ## Punkte (## %) -.

- Mit Erfolg: ≥ 50 Punkte (50%);
Mit gutem Erfolg: ≥ 65 Punkte (65%); Mit sehr gutem Erfolg: ≥ 83 Punkte (83%);
Mit Auszeichnung: ≥ 91 Punkte (91%) -

(2.) Der Nachweis der relevanten Praxiserfahrung ist per ##.##.#### mit

Projektstunden (netto)

erbracht.

Comments /
exceptional performances:

Herr / Frau ##### hat die Klausur vom ##.##.#### mit ### bestanden.
Besonders hervorzuheben ist ...



In recognition of proficiency in the specialist and methodical competences,
leadership skills, and comprehensive experience prescribed by
[.-ING] BiochemPE – Engineering Consulting School & Institute of Biochemical Process Engineering
in partial fulfillment of the requirements for the degree of
>>Master of Science (M.Sc.)<< at the
Fresenius University of Applied Sciences - School of Chemistry, Biology & Pharmacy

hereby confers

##. ##### (B.Sc. / M.Sc.)
- born ##.##.#### in ### (Germany) -

has insisted master class module

Introduction to Immunology & Pharmacology

with #####.

Idstein / Ts. (Germany),
##.##.####

Dipl.-Ing. Bernd Geis
Chairman of the board committee

Lecturer for Process Optimization and
Pharmaceutical Biotechnology at HS Fresenius University
Lecturer for Bioprocess Engineering
at HS Frankfurt University

Lisa Weidenfeld (M.Sc.)
Instructor & module coordinator

Project Manager
Project & Quality Management

[.-ING] BiochemPE is a non-profit Engineering Consulting School and Institute funded by experienced unselfish and independent consulting engineers, dedicated to promote higher education of technology experts as well as research on development clusters contributing to smart & high hygienic factories of the future.

[.-ING]'s roots go back to Sulzer AG which was founded in 1834 by the Sulzer brothers as innovators of industrial building services. Inspired by the „Course X“ idea (MIT Department of ChemE & MIT Sloan) [.-ING] BiochemPE cooperates with Hochschule Fresenius University of Applied Sciences - School of Chemistry, Biology & Pharmacy, founded 1848 by Carl Remigius Fresenius.

The slogan „Mens et Manus“ (Latin for mind and hand) is reflecting [.-ING]'s ideal of synergy between specialized competencies, methodological expertise, professional leadership skills, and industrial practice. The graduate curriculum "Course X" and its corresponding Master Classes are devoted to the advancement of committed and ingenious leaders innovating the future of the pharmaceutical process industry.

In close cooperation with Fresenius University [.-ING] has founded the M.Sc. Executive Initiative and a Post-Graduate Program. Both initiatives enable high-performing and committed students to participate in accompanying courses of studies and Master Classes. [.-ING] BiochemPE Master Classes are compiled to a professional blend of competencies, skills, and abilities carefully designed and selected in partial fulfillment with: German Council of Science and Humanities; Amended law of German „Ingenieurgesetz“ reflecting the current position papers of VDI, the national chambers of engineers, and associations of consulting engineers; Current EU and FDA GMP regulatory, ICH Guidelines, and ZLG recommendations as written in Aide Memoires; DIN-EN standards applicable in process engineering, building services, and project & quality management; Grade Project Management Professional (U.S. Project Management Institute) and Lean management six sigma blackbelt; Qualification profile „Qualified person“ with regard to EU directive (2001/83/EG) under consideration of VFA position papers.

Module specification of Master Class Certificate

- (I) Master class / module name: **Introduction to immunology & pharmacology**
- (II) Subject: Gegenstand des Moduls ist die Einführung in das Thema Immunbiologie und Pharmakologie vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen in der pharmazeutischen Biotechnologie
- (III) Admission requirements: Die Erwerbseinheit des Moduls zu (VII) setzt die erfolgreiche Teilnahme an den MCM 1.1 u. 1.7 voraus.
- (IV) Learning content and competencies:
- (1.) Immunbiologie zwischen Zell- und Molekularbiologie: (i) Abgrenzen der Dimensionen lebender Organismen sowie Verstehen der Funktionsweise des menschlichen Immunsystems und Erkennen der zellulären und humoralen Hauptkomponenten; (ii) Verstehen der Kommunikation zwischen einzelnen Zellen, der Histokompatibilität und Antigenerkennung sowie der Antigen-Antikörper-Interaktion; (iii) Verstehen der medizinhistorischen Einordnung von Heil- und Immunseren, Erkennen der Impfstoffe der Gegenwart sowie der Forschungs- u. Entwicklungsfelder für die Impfstoffe der Zukunft.
- (2.) Einführung und Grundbegriffe der Pharmakologie: (i) Verstehen / Abgrenzen der Begriffe und Schwerpunkte der Galenik (Pharmazeutische Technologie, Forschung und Entwicklung (inkl. Pharmakodynamik und Pharmakokinetik)); (ii) Verstehen und Abgrenzen der Applikationswege hinsichtlich Applikationsart und Applikationsort; (iii) Erkennen der Eigenschaften eines Arzneimittels und Ableiten der Applikationswege.
- (3.) Arzneistoffentwicklung: (i) Verstehen und Abgrenzen der Begriffe von Targetidentifizierung, Screening, Erfindung eines Wirkstoffkandidaten, Präklinische Untersuchung, Klinische Phase I, Darreichungsform, Klinische Phase II, Klinische Phase III, Zulassung, Verschreibung und Überwachung; (ii) Verstehen und Vergleichen der Wege und Anforderungen an die Zulassung eines Generikums und eines Biosimilars; (iii) Erkennen und Verstehen der aktuellen Krankheitsbilder und der neuen Therapieformen im Rahmen der P4 Medizin.
- (V) Fundamentals and literature:
- (i) Schütt: Grundwissen Immunologie;
- (ii) Mutschler: Arzneimittelentwicklung – Zufall, Intuition und systematische Suche;
- (iii) Lüllmann: Pharmakologie und Toxikologie;
- (iv) Bracher (Hrsg.) et al.: Arzneibuch-Kommentar : Wissenschaftliche Erläuterungen zum Europäischen Arzneibuch und zum Deutschen Arzneibuch.

- (VI) Content and procedure: Seminare: (A) Seminar 1: Immunbiologie für Ingenieure; (B) Einführung in die Pharmakologie und die Arzneistoffentwicklung.
Repetitorien / Tutorien: (1) Tutorial Immunbiologie: Impfstoffentwicklung: Zulassungsweg und -hürden am Beispiel TLR-Pathogenerkennung und Anwendung in Heplisav-B (rekombinanter, adjuvantierter Impfstoff gegen Hepatitis B mit HBsAg aus Hefezellen und synth. CpG 1018 Adjuvant aus bakterieller DNA); (2) Tutorial Immunbiologie: Immuntherapieansatz mittels CAR-T-Zelltherapie; (3) Vertiefung in die Arzneistoffentwicklung und Molecular Modelling.
- (VII) Course and examination achievements: Klausur: 90 min.
- (VIII) Module background and scope: Das Modul ist integraler Bestand der folgenden Master-Class-Reihe (vgl. Abb. unten, rote Markierung).

Course X: Master Class Modules in Biochemical Process Engineering (M.Sc.)					
Course Design:	Semester 1	Semester 2	Semester 3	Semester 4	Semester 5 ff
Subject oriented competencies	Introduction to pharmaceutical process industry	Industrial manufacturing of sterile dosage forms	Bioprocessing 1: Upstream processing	Bioprocessing 2: Downstream processing	Master Theses & Individual Doctorates CLUSTER A [Process Development & Intensification] CLUSTER B [Accelerated Product, Process & Plant Design] CLUSTER C [Integrated Engineering, Procurement, Construction Management & Validation] CLUSTER D [Knowledge Based Life Cycle Management Expert Systems]
	Sterile process & plant engineering	High hygienic systems design	Industrial process automation	State of the art Bioanalysis	
Methodological expertise	Process industry related good Engineering Practice	Advanced facility design & engineering	Fit-For-Purpose & remediation planning	Pharmaceutical in-process & quality control	
	Pharmaceutical process validation 1	Pharmaceutical process validation 2	Modern methods in process optimization	Process development & intensification	
Professional leadership skills	Professional project management 1+2	Project related business transactions	Program & portfolio management	Leadership in modern process industry world	

In-depth modules & advanced studies	Kinetic of thermodynamics & fluid mechanics	Sequencing of large biomolecules & biopolymers	Mathematics & modeling of transport phenomena	Introduction: Genetic & metabolic engineering	Scientific positioning & study design
	Biotechnology: General survey & fermentation kinetics	Introduction to immunology & pharmacology	Quality-by-Design & six-sigma-approach	Total Quality & Lean Management	Scientific theses work as project task