

<b>[43]</b> <i>Chemical Drug Analysis with particular consideration of the Pharmacopoeia (Quality Control and Quality Assurance of Drugs)</i>	<b>Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und -sicherung bei Arzneistoffen) und der entspr. Normen für Medizinprodukte</b>	<b>Scheinpflichtig</b>	<b>Kontaktstudium</b> <b>8 SWS / 120 h</b>	<b>H1</b>	<b>8 SWS</b>
<b>Inhalte</b>					
	<p>Das Praktikum macht die Studierenden vertraut mit den chemischen und physikalisch-chemischen Methoden der Arzneibücher und der entsprechenden harmonisierten Normen für Medizinprodukte. Es werden Anwendungen und Verfahren zur Qualitätskontrolle der Wirkstoffe und Hilfsstoffe, Qualitätssicherungsmaßnahmen im analytischen Labor sowie Verfahren zur Stabilität und nasschemische Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen und die Struktur und Funktion wichtiger Reagenzien behandelt.</p> <p>Die Analytik von synthetischen, partial-synthetischen und natürlichen Wirkstoffen, Arzneistoffen und Hilfsstoffen erfolgt hinsichtlich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identität</li> <li>2. Reinheit</li> <li>3. Gehalt</li> </ol> <p>Die praktikumsbegleitenden Seminare behandeln neben den im Praktikum angewandten analytischen Methoden auch die Themen GMP Dokumentation, Validierung analytischer Methoden und statistische Verfahren in der pharmazeutischen Praxis.</p>				
<b>Lernergebnisse / Kompetenzziele</b>					
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Methoden der Arzneibücher sollen praktisch angewendet, verglichen und kritisch hinterfragt werden.</li> <li>2. Für bisher unbekannte Wirkstoffe sollen nasschemische Analyseverfahren hinsichtlich Identität, Reinheit und Gehalt entwickelt, vorgestellt und unter den verschiedenen Qualitätskriterien der Analytik beurteilt werden können.</li> <li>3. Die Arzneibücher werden als wertvolle Informationsquelle und die darin enthaltenen Methoden als nützliche Werkzeuge im allgemeinen wissenschaftlichen Kontext erschlossen.</li> <li>4. Verständnis pharmazeutisch-analytischer Grundbausteine (Arzneibuchmonographie, CPMP- bzw. ICH Leitlinien, GMP).</li> <li>5. Kenntnis von Werkzeugen und Konzepten der analytischen Qualitätssicherung (Risikomanagement, CAPA (corrective and preventive actions), KVP (kontinuierliche Verbesserung eines Prozesses)).</li> <li>6. Eigenständiges problemorientiertes Umgehen mit diversen analytischen Fragestellungen zur Erhöhung des Qualitätsbewusstseins sowie das Aneignen eines Grundverständnisses der GMP-Vorgaben in der pharmazeutischen Praxis.</li> <li>7. Sicherer Umgang mit statistischen Messdaten analytischer Methoden hinsichtlich korrekter Bewertung und Interpretation.</li> </ol>				
<b>Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen</b>					
	<p>Erfolgreicher Abschluss aller scheinpflichtigen Lehrveranstaltungen des Grundstudiums mit allen Leitungsnachweis A-D (=Zulassung zum 1. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung).</p> <p>Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.</p> <p>Praktikum: Besuch der Einführungsveranstaltung, Teilnahme am Sicherheitsseminar und bestandenes Eingangskolloquium.</p> <p>Bei Nichtbestehen des Praktikums muss nur dieses wiederholt werden.</p>				
<b>Empfohlene Voraussetzungen</b>					
	<p>Vorlesung „Pharmazeutische/Medizinische Chemie II“</p>				
<b>Organisatorisches</b>					
	<p><i>Praktikum wird als Blockpraktikum in der ersten Semesterhälfte durchgeführt.</i></p> <p>Für die ausschließliche Teilnahme an Abschlussklausuren in darauffolgenden Semestern ist keine erneute verbindliche Anmeldung erforderlich.</p>				
<b>Zuordnung der Lehrveranstaltung (Studiengang / Fachbereich)</b>	<p>StEx Pharmazie / FB14</p>				
<b>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung für andere Studiengänge</b>	<p>Teilmodul: Master Arzneimittelforschung / FB14</p>				
<b>Häufigkeit des Angebots</b>	<p>Einmal im Semester</p>				
<b>Dauer der Lehrveranstaltung</b>	<p>1 Semester</p>				
<b>Lehrveranstaltungsleitung</b>	<p>Dr. Kahnt (Prof. Steinhilber)</p>				
<b>Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen</b>					
<b>Teilnahmenachweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seminare: Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenpräsentation</li> <li>- Praktikum: Regelmäßige Teilnahme (siehe Praktikumsregularien)</li> </ul>				
<b>veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eingangskolloquium (15 Min.)</li> </ul>				

	- Praktikum: erfolgreiche Durchführung der Experimente; Erstellung der erforderlichen Protokolle und Bestehen von Platzkolloquien (siehe Praktikumsregularien)										
<b>Lehr- / Lernformen</b>	Praktikum, Seminar										
<b>Unterrichts- / Prüfungssprache</b>	Deutsch										
<b>Abschließenden Erfolgskontrolle</b>	<b>Form / Dauer / ggf. Inhalt</b>										
<b>bestehend aus:</b>	Klausur (120 Min.)										
<b>kumulative bestehend aus:</b>											
<b>Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:</b>	Klausur										
		LV- Form	SWS	Semester							
				1	2	3	4	5	6	7	8
	Arzneistoffanalytik (5.1 DAB)	P	6,8					X			
	Arzneistoffanalytik (5.1 DAB)	S	1,2					X			
	SUMME		8								