

## **2.6. Praktikum: Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und –sicherung bei Arzneistoffen)**

**(bisher „Pharmazeutische Chemie II“, (Arzneibuchuntersuchungen), 182 Stunden**

**Vorschlag der Kommission: 104 Stunden**

Allgemeine Bemerkungen:

In diesem Kurs sollen die im Grundstudium erlernten analytischen Methoden vertieft und erweitert werden. Es sind vor allem instrumentelle Verfahren zu berücksichtigen. Qualitätssicherung und –standards sind ein zentrales Thema. Mit dem Praktikum sollen problemorientiertes Lernen vermittelt und folgende Ziele erreicht werden:

- Verständnis pharmazeutisch-analytischer Grundbausteine und ihres Zusammenhangs, also Ph. Eur., CPMP- bzw. ICH-Leitlinien, GMP; analytische Validierung und Parameter dafür; Bedeutung der Arzneibücher für die Arzneistoff- und Arzneimittel-Analytik
- Vertiefung des Qualitätsverständnisses (= wann ist ein analytisches Ergebnis verlässlich?) bei der Erstellung von Analysenmethoden
- Bewertung analytischer Methoden hinsichtlich Reichweite und Grenzen (z.B. welche Verunreinigungen werden mittels LC erfasst bzw. nicht erfasst?)
- Sicherer Umgang mit analytischen statistischen Messdaten und deren richtigen Bewertung sowie Interpretation
- Korrekte Dokumentation als eines der wichtigsten QS Instrumente

Die Haupttätigkeitsbereiche von Pharmazeuten (Pharmazeutische Industrie, Apotheke, Analytische Laboratorien) sollten so gut es geht praxisnah abgebildet werden.

Folgende Teilgebiete sollen vor diesem Hintergrund behandelt werden:

1. Einführung in die chemischen und physikalisch-chemischen Methoden des Arzneibuches bzw. anderer Qualitätsstandards in Bezug auf Identität, Reinheit und Gehalt; unter Berücksichtigung der Instrumentellen Analytik.
2. Bearbeitung von kompletten Monographien ausgewählter Arznei- und Hilfsstoffe
3. Validierung einer einzelnen analytischen Prüfung
4. Erarbeitung einer Monographie eines neuen Arzneistoffes nach den Prinzipien der Standardisierung und Validierung von Prüfverfahren
5. Erarbeitung und Durchführung von Stabilitätstests unter Berücksichtigung des Arzneibuchs und der ICH-Leitlinien
6. Vergleich von analytischen Methoden

Es sollte Wert auf eine GMP-konforme Arbeitsweise und Protokollierung gelegt werden.

Das Praktikum ergänzt die im Seminar und in der Vorlesung erworbenen Kenntnisse über Strategien der Qualitätssicherung in der Analytik.