

Arzneimittelanalytik in der pharmazeutischen Industrie Wahlpflichtbereich B				 UNIVERSITÄT BONN	
Modulnummer WPMB20	Workload 180h	Umfang 6LP	Dauer Modul 2 Semester	Turnus Wintersemester	
Modulbeauftragter	PD Dr. Anya Kalayda				
Anbietende Lehrinheit(en)	Klinische Pharmazie in Kooperation mit Abbott Laboratories GmbH (Hannover) und Berlin-Chemie AG				
Verwendbarkeit des Moduls	Studiengang		Modus	Studiensemester	
	M.Sc. Arzneimittelforschung (Drug Research)		Wahlpflicht	3.-4. Semester	
Lernziele	Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse in der Entwicklung und Anwendung analytischer Methoden im GMP-Umfeld in einem pharmazeutischen Unternehmen.				
Inhalte	Qualitätsmanagement der Arzneimittelanalytik in der pharmazeutischen Industrie - Charakterisierung von Markt- und Entwicklungsprodukten mittels verschiedener analytischer Methoden - Validierung analytischer Methoden gemäß ICH-Guideline - Mitarbeit beim Auf- und Ausbau einer proprietären Infrarot-Spektrendatenbank zur Identifizierung von Produkt-Inhomogenitäten und partikulären Kontaminationen in Rohstoffen, Packmitteln, Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln - Probenpräparation mittels einer Mikro-Diamant-Kompressionszelle und anderen geeigneten Techniken - Nutzung eines Mikro-FT-IR-Spektrometers „BRUKER LUMOS“ für die Aufzeichnung von ATR-, Transmissions- und Reflektionsspektren				
Teilnahme- voraussetzungen	Theoretische und praktische Grundkenntnisse der instrumentellen Analytik				
Veranstaltungen	Lehrform, Thema, Gruppengröße		SWS	Workload [h]	LP
	Seminar Praktikum in einem Pharmazeutischen Unternehmen Praktikumsbericht und Präsentation		2	30 100 50	6
Prüfung(en)	Prüfungsform(en)				
	Praktikumsbericht und Präsentation				
Studienleistungen	Studienleistung, Umfang				
u.a. als Zulassungs- voraussetzung zur Modulprüfung	Regelmäßige und aktive Teilnahme am Seminar sowie ein zwei- bis dreiwöchiges Praktikum bei Abbott Laboratories GmbH oder bei Berlin-Chemie AG				
Medien Literatur	ICH Guidelines, u.a. Validation of Analytical Methods, Stability Testing Humecki, H. J. (Ed.): Practical Guide to Infrared Microspectroscopy. Marcel Dekker, New York & Basel, 1995				
Kontaktinfo	a.kalayda@uni-bonn.de				