

[62] Quality Assurance in Production and Control of Drugs	Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln	Schein- pflichtig								F1b	1 SWS
Inhalte			Kontaktstudium 1 SWS / 15 h								
<p>Das Seminar beinhaltet die folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmaproduktion in Industrie und Apotheke einschließlich Qualitätskontrolle • Relevante Qualitätssysteme – regulatorische Anforderungen • Spezifikationen von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln • Qualitätskontrolle im Analytiklabor – Analytische Methoden und deren Validierung • Arzneibücher • Einsatz und Qualitätsaspekte von IT-Systemen in Herstellung und Qualitätskontrolle • Aktuelle Aspekte der Qualitätssicherung anhand von Fallbeispielen. 											
Lernergebnisse / Kompetenzziele											
Die Studierenden erwerben essentielle Kenntnisse über industrielle Herstellung, Anforderungen, Prüfung, Lagerung und Qualitätsbeurteilung und -sicherung von Arzneiformen mit den korrespondierenden Qualitätssicherungs- und -managementsystemen. Aktuelle Aspekte der Qualitätssicherung werden anhand von Fallbeispielen vermittelt.											
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen											
Erfolgreicher Abschluss der scheinpflichtigen Lehrveranstaltungen „Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und -sicherung bei Arzneistoffen) und der entspr. Normen für Medizinprodukte“ [43] und „Arzneimittelanalytik, Drug-Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen Teil 1“ [44] mit beiden Leitungsnachweisen H1 und H2a. Erfolgreiche Teilnahme am Seminar „Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs“ [52] und am Praktikum „Biochemische Untersuchungsmethoden einschl. Klinischer Chemie“ [53] ohne Leitungsnachweise I3 und E. Die erfolgreiche Teilnahme am Praktikum [53] ist auch bei ausstehendem Abschlusskolloquium gegeben.											
Empfohlene Voraussetzungen											
Keine											
Organisatorisches											
Keine verbindliche Anmeldung erforderlich.											
Zuordnung der Lehrveranstaltung (Studiengang / Fachbereich)			StEx Pharmazie / FB14								
Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung für andere Studiengänge											
Häufigkeit des Angebots			Einmal im Semester								
Dauer der Lehrveranstaltung			1 Semester								
Lehrveranstaltungsleitung			PD Dr. habil Saal (Prof. Windbergs)								
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen											
Teilnahmenachweise			Regelmäßige und aktive Teilnahme								
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen			Keine								
Lehr- / Lernformen			Seminar								
Unterrichts- / Prüfungssprache			Deutsch								
Abschließenden Erfolgskontrolle			Form / Dauer / ggf. Inhalt								
bestehend aus:			Klausur (45 Min.)								
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:			Klausur								
		LV- Form	SWS	Semester							
				1	2	3	4	5	6	7	8
Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln		S	1							X	
SUMME			1								