



**ALPHATOPICS ONLINETRAINING  
WEBINARREIHE**

**Arbeiten mit dem Arzneibuch  
(Ph. Eur. & USP)**

Trainer: Prof. Dr. Markus Veit

**ALPHATOPICS**

## TRAINER

### Prof. Dr. Markus Veit

*ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie. Er ist Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuchkommission.*



ALPHATOPICS  
WEBINAR

### Onlinetraining – Webinar statt Seminar

Ein Webinar ist konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen einer Onlineveranstaltung als Vortrag oder kleines Seminar. Mit unserem Online Intensivtraining erhalten Sie die Inhalte im E-Learning-Format. Dabei sehen und hören Sie den Vortrag des Referenten/der Referentin ganz bequem an Ihrem Bildschirm – egal wo Sie gerade sind. Es ist keine Reisetätigkeit notwendig.

**Maximale Flexibilität:** Die Themen werden von uns auch aufgezeichnet, damit Sie die Möglichkeit haben, diese zu einer beliebigen Zeit abzurufen und so leicht in Ihren Tagesablauf zu integrieren.

Zu allen behandelten Themen können Sie mit Prof. Veit über die E-Mail-Adresse [fragen@alphatopics.de](mailto:fragen@alphatopics.de) Kontakt aufnehmen und Fragen stellen, die er gerne beantwortet. Das ist im Preis inkludiert.

## EINLEITUNG

### GRUNDLAGEN-WEBINARREIHE "ARBEITEN MIT DEM ARZNEIBUCH" (PH. EUR. & USP)

#### Grundlagen-Webinare vermitteln Basiswissen und Hintergrundinformationen.

Die Arzneibücher der ICH-Regionen enthalten nicht nur verbindliche Qualitätsvorgaben für Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Fertigprodukte, Packmaterialien und Reagenzien, sie enthalten auch Vorgaben zu zahlreichen Prüfverfahren und viele im Rahmen der Pharmazeutischen Qualitätskontrolle einzuhaltenden Bedingungen. Die Vorgaben der Arzneibücher sind legal bindend. In den Webinaren wird ein Überblick zu den wichtigsten Anforderungen der Ph. Eur. und der USP vermittelt. Über die Grundlagen hinausgehend werden in einem Webinar auch aktuelle Entwicklungen behandelt. Dazu gehören zukünftige Anforderungen zur Verifizierung von Methoden im Europäischen Arzneibuch, aber auch die weitreichenden Folgen, die sich aus den neuen Monographien <1210> und <1220> der USP ergeben, in denen statistische Konzepte zur Validierung von Präzision, Richtigkeit und Bestimmungsgrenze eingeführt werden

sowie Lebenszykluskonzepte für Entwicklung analytischer Prüfverfahren, der Validierung und Einsatz in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle gefordert werden. Schließlich wird auch auf die Konsequenzen eingegangen, die sich in den Arzneibüchern aus dem Vorkommen von Nitrosamin-Verunreinigungen ergeben.

#### Wer sollte teilnehmen?

Basisschulungen zum Arzneibuch sind zwingend für alle Mitarbeiter in der Pharmazeutischen Qualitätskontrolle sowie ggf. auch für Mitarbeiter der Qualitätssicherung und im Bereich "Regulatory Affairs".

#### Für Gruppenschulungen können wir Ihnen günstige Staffelpreise anbieten.

Diese Veranstaltungen können Sie als Einzelwebinar oder Reihe auch mit dem 10er-Paket buchen.

## INHALTE

## Webinar 1

**Rechtliche und organisatorische Grundlagen**

60 min

- AMG
- Europarat/EDQM
- USP/FDA

## Webinar 2

**Struktur der Arzneibücher | Typen und Aufbau von Monographien mit Beispielen wichtiger Monographien**

90 min

- EP
  - Allgemeine Monographien
  - Methoden
  - Stoffmonographien
- USP
  - Allgemeine Monographien
  - Methoden
  - Stoffmonographien

## Webinar 3

**Wichtige Vorgaben für die pharmazeutische Qualitätskontrolle**

90 min

- Verbindlichkeit von Monographien
- Allgemeine Vorgaben für das analytische Arbeiten
- Verifizierung von Methoden
- Berechnungen/Berichten von Ergebnissen
- Waagen/Volumetrische Glasgeräte

## Webinar 4

**Allgemeine Aspekte**

60 min

- Kommentar zum Europäischen Arzneibuch
- Referenzstandards & Reagenzien USP/EP
- Zertifizierung
- Die USP | EDQM-Webseiten
- Pharmeuropa | Pharmacopeial Forum
- Internationale Harmonisierung

## Webinar 5

**Aktuelle Entwicklungen | Update**

120 min

- Lebenszykluskonzepte (USP <1220>)
- Validierung | Verifizierung | Qualifizierung (USP <1058> | <1210>)
- Nitrosamine als Verunreinigungen – Implikationen für die Arzneibücher

## ANMELDUNG

## Teilnahmegebühr

Pro Person zzgl. MwSt.: € 1.000,-

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der gebuchten 5-teiligen Webinarreihe durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.

Sie können aber auch nur einzelne Teile der Reihe zu je 245,- Euro zzgl. MwSt. buchen. Schreiben Sie uns gerne an.

Wir würden uns freuen, Sie bei diesem Onlinetraining begrüßen zu dürfen.

Jetzt neu!

Sparen Sie mit der Buchung eines **10er-Kontingents** und kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare aus den angebotenen Themen. Preis: 2.000,- € pro Kontingent zzgl. MwSt.

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:


[www.alhatopics.de](http://www.alhatopics.de)

## KONTAKT

Für Gruppenanfragen oder auch Interesse an einzelnen Teilen der Webinarreihe wenden Sie sich bitte direkt an uns.

Frau Katrin Kurtz und Frau Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

**Bürozeiten Alhatopics:**

Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 13.00 Uhr

Tel.: +49 8191 9737-130, Fax: +49 8191 9737-131

info@alhatopics.de

**ALPHATOPICS**

Training of Professionals and Individual Consulting Services

ALPHATOPICS GmbH  
Iglinger Straße 27  
86916 Kaufering/Germany  
www.alhatopics.de