

Basistraining Arzneibuchmethoden: Spektroskopische und spektrometrische Verfahren



Live Online Seminar am 23. November 2021

Referent



Dr. Markus Funk
CONCEPT HEIDELBERG



Optimiert für die
Durchführung als
Online-Veranstaltung.

Mit zahlreichen
Übungsbeispielen.

Lerninhalte

- Elektromagnetische Strahlung und Spektralbereiche, Lambert-Beersches-Gesetz
- Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)
- Atomemissionsspektroskopie (AES) und optische Emissionsspektroskopie mit induktiv-gekoppeltem Plasma (ICP-OES)
- UV/Vis-Spektroskopie
- Fluorimetrie
- IR-, NIR- und Raman-Spektroskopie
- NMR-Spektroskopie
- Massenspektrometrie
- Auswertung von Spektren und interaktive Übungsaufgaben

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar wurde entwickelt, um einen kompakten Überblick über die Grundlagen und Anwendungsmöglichkeiten der wichtigsten spektroskopischen und spektrometrischen Verfahren, insbesondere derjenigen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.), zu geben.

Das Programm wird durch interaktive Übungsfragen ergänzt. Vertieft wird das Erlernte durch ein zusammenfassendes Übungsbeispiel, bei dem die Teilnehmer die Struktur einer unbekannt Substanz durch Auswertung verschiedener Spektren der betreffenden Verbindung ermitteln.

Das Seminar beinhaltet zwei Live-Diskussionsrunden, bei denen die Möglichkeit besteht, per Chat Fragen an den Referenten zu stellen. Dies sichert einen interaktiven Austausch und gewährleistet, dass die Fragen der Teilnehmer beantwortet werden.

Hintergrund

Einer der zentralen Bausteine zur Sicherstellung der Qualität von Arzneimitteln ist die analytische Überprüfung von Rohwaren, Hilfs- und Wirkstoffen. Die Arzneibücher enthalten hierfür Vorgaben zu zahlreichen Prüfverfahren und den bei der Prüfung einzuhaltenden Bedingungen. Dabei nehmen insbesondere die verschiedenen instrumentellen Analysemethoden einen breiten Raum ein.

Die Strukturaufklärung von Verbindungen mit spektroskopischen und spektrometrischen Methoden hat in den vergangenen Jahren und Jahrzehnten eine rasante Entwicklung genommen. Dies lässt sich an vielen Beispielen festmachen: So ist beispielsweise die NMR-Spektroskopie eine wichtige physikalisch-analytische Methode zur Identifizierung von organischen Substanzen und zur Strukturaufklärung unbekannter chemischer Verbindungen. Dies wird nicht zuletzt dadurch deutlich, dass dieses Verfahren sowohl im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) als auch in der United States Pharmacopeia (USP) explizit beschrieben ist.

Auch in anderen Bereichen haben instrumentelle Methoden an Bedeutung gewonnen. So wurde z.B. die veraltete nasschemische Prüfung auf Schwermetalle mittlerweile durch instrumentelle Analysemethoden abgelöst und die technische Weiterentwicklung der Gerätetechnik machte eine Aktualisierung des Kapitels 2.2.48 des Europäischen Arzneibuchs zu Raman-Spektroskopie notwendig.

Zielgruppe

Angesprochen sind insbesondere Teilnehmer, die selbst nicht im Labor arbeiten, für Ihre Tätigkeit im Unternehmen aber ein Grundverständnis der Methoden benötigen. Das sind z.B. Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Qualitätssicherung, Zulassung, Entwicklung, Produktion oder Technik. Ebenso angesprochen sind Verantwortliche aus der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen, von Wirk- und Hilfsstoffherstellern oder Auftragslaboren, die sich in eine oder mehrere der in diesem Live Online Seminar besprochenen Methoden einarbeiten wollen und dafür zunächst die Grundlagen kennenlernen bzw. wiederholen möchten.

Programm

Einführung und Überblick

- Regulatorische Anforderungen
- Arzneibuchanalytik
- Definitionen

Allgemeine Grundlagen

- Elektromagnetische Strahlung und Spektralbereiche
- Klassifizierung spektroskopischer Methoden
- Lambert-Beersches-Gesetz

Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)

- Prinzip und Messanordnung
- Spektren

Atomemissionsspektroskopie (AES) und Optische Emissionsspektroskopie mit induktiv-gekoppeltem Plasma (ICP-OES)

- Prinzip und Messanordnung
- Emissionsspektren
- Anwendungen

Molekülspektroskopie im ultravioletten und sichtbaren Spektralbereich (UV/Vis-Spektroskopie)

- Absorption von Licht durch Moleküle
- Messanordnung
- Verschiebungen
- Wahl des Lösungsmittels
- Gehaltsbestimmungen

Fluorimetrie

- Fluoreszenzstrahlung
- Messanordnung
- Jablonski-Termschema
- Identitäts-/Reinheitsprüfungen und Gehaltsbestimmungen

IR-, NIR- und Raman-Spektroskopie

- Grundlagen
 - Federkraftmodell
 - Schwingungsarten
 - IR-aktive und -inaktive Schwingungen
- Absorptionsspektroskopie im mittleren infraroten Spektralbereich (IR-Spektroskopie)
 - Aufbau und Funktionsweise von IR-Spektrometern
 - Probenvorbereitung
 - Bereiche des Spektrums
 - Charakteristische Banden
 - Anwendungen
- Spektroskopie im nahen Infrarot (NIR-Spektroskopie)
 - Prinzip und Messmethodik
 - Vor- und Nachteile
 - NIR-Spektrometer
 - Anwendungen

- Raman-Spektroskopie
 - Prinzip und Messmethodik
 - Stokes- und Anti-Stokes-Banden, Rayleigh-Streuung
 - Spektren
 - Vor- und Nachteile
 - Raman-Spektrometer

NMR-Spektroskopie

- Grundlagen
 - NMR-aktive Atome
 - Abschirmung, Entschirmung
 - Tetramethylsilan (TMS)
 - Deuterierte Lösungsmittel
- Aufbau von NMR-Geräten und Messtechnik
- Auswertung von ^1H -NMR-Spektren
 - Chemische Verschiebung
 - Signalaufspaltungen
 - Kopplungskonstanten
 - Integrationskurven
- ^{13}C -NMR-Spektren
 - Breitband-Entkopplung
 - Vorgehensweise bei der Auswertung

Massenspektrometrie

- Grundlagen
 - Geräteaufbau
- Ionisationsverfahren
 - Elektronenstoß-Ionisation (EI)
 - Chemische Ionisation (CI)
 - Elektro-Spray-Ionisation (ESI)
 - Matrix-gestützte Laser-Desorptions-Ionisation (MALDI)
- Fragmentierung
- Analytoren
 - Flugzeit-Analysator (TOF)
 - Quadrupol
 - Ionenfalle
- Detektoren
- Hochauflösende Techniken
- Anwendungsbereiche der Methoden
- Auswertung von Spektren
- Kopplungstechniken
 - Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS)
 - Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS)



Übungsaufgaben

- Multiple-Choice Fragen
- Interpretation und Auswertung von Beispielspektren
- Zusammenfassendes Übungsbeispiel: Strukturermittlung einer unbekannt Substanz durch Auswertung verschiedener Spektren der betreffenden Substanz



Dr. Markus Funk, CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Herr Funk ist Diplom-Chemiker. Nach der Promotion war er zunächst bei einer Online-Plattform für Pharmazeuten tätig. 2014 erfolgte der Wechsel in die pharmazeutische Industrie, zunächst als stellvertretender Leiter Qualitätssicherung und danach als Leiter Qualitätsmanagement. Er verfügt zudem über langjährige Erfahrung als Dozent für den Bereich pharmazeutische Analytik. Seit Oktober 2019 ist Herr Funk als Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG tätig und dort für die Themen GDP und Analytik zuständig.

Zeitplan

09:00 – 09:15 Uhr	Begrüßung und Einführung
09:15 – 10:45 Uhr	Block 1
10:45 – 11:00 Uhr	Pause
11:00 – 12:30 Uhr	Block 2
12:30 – 13:30 Uhr	Mittagspause
13.30 – 13:45 Uhr	Zeit für Fragen und Antworten
13:45 – 15:00 Uhr	Block 3
15:00 – 15:15 Uhr	Pause
15:15 – 16:15 Uhr	Block 4
16.15 – 16:30 Uhr	Zeit für Fragen und Antworten
16:30 – 16:45 Uhr	Pause
16:45 – 17:30 Uhr	Zusammenfassendes Übungsbeispiel

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Basistraining Arzreibuchmethoden: Spektroskopische und spektrometrische Verfahren
Live Online Seminar am 23. November 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 23. November 2021
09.00 Uhr bis 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühren

€ 890,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 40,
funk@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 22,
bach@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com