



# ALPHATOPICS

22.03.2017

## **Arbeiten nach dem Arzneibuch Ph. Eur. | USP - Teil 1: Das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur)**

### **Grundlagen-Webinar**

#### **Grundlagenwebinare 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.

#### **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".

In den Webinaren wird ein Überblick zu den wichtigsten Anforderungen der Ph. Eur. und der USP vermittelt.

#### **Alphatopics GmbH**

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
info@alphatopics.de

# Inhalt

- Rechtliche und organisatorische Grundlagen
  - Europarat / EMA / AMG
- Gliederung der Ph. Eur.
- Typen und Aufbau von Monographien mit Beispielen
  - Allgemeine Monographien
  - Methoden
  - Stoffmonographien
- Verbindlichkeit von Monographien
- Implementierung neuer und/oder revidierter Monographien
- Wichtige Vorgaben für die pharmazeutische Qualitätskontrolle
  - Allgemeine Vorgaben für das analytische Arbeiten
  - Referenzstandards & Reagenzien
  - Berechnungen / Berichten von Ergebnissen
  - Waagen / Volumetrische Glasgeräte
- Kommentar zum Europäischen Arzneibuch
- Style Guide | Technical Guide
- EDQM?Webseiten – Kontaktadressen | Ansprechpartner
- Pharmeuropa
- Internationale Harmonisierung
- Wichtige Revisionen | Neue Monographien in der EP

## Preise & Teilnahmebedingungen

**245,- €**

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**1200,- €**

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**2000,- €**

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.  
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

### Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie

zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphatopics.de/agb/](http://www.alphatopics.de/agb/).

## Veranstaltungsort

### Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9  
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0  
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)  
<http://www.uniclub-bonn.de/>