

---

## **SEMINARINHALTE IM GEBIET PHARMAZEUTISCHE ANALYTIK**

Seminare zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker  
im Gebiet Pharmazeutische Analytik

---

*bearbeitet von der Fachkommission Pharmazeutische Analytik der Bundesapothekerkammer  
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009*

Neben der praktischen Tätigkeit sind im Rahmen der Weiterbildung zu den nachfolgend aufgeführten Themen Seminare zu besuchen. Insgesamt sind 120 Seminarstunden nachzuweisen. Neben der Erfüllung der nachstehend genannten inhaltlichen Kriterien ist darauf zu achten, dass

- entsprechende Veranstaltungen vor ihrer Durchführung durch die Weiterbildungsakademie als Weiterbildungsseminare anerkannt sein müssen,
- den Teilnehmern im Rahmen des Seminars Gelegenheit zur aktiven Mitarbeit gegeben werden muss,
- die Mindestdauer eines Seminars grundsätzlich 4 Stunden betragen muss und
- im Rahmen eines Seminars ein Seminarunterpunkt stets komplett abzudecken ist.

Darüber hinaus sollen die Seminare die Anforderungen der Berufspraxis in der pharmazeutischen Industrie besonders berücksichtigen.

Bei allen Seminaren werden als vorausgesetzte Kenntnisse die in der Ausbildung vermittelten Kenntnisse angesehen, so dass die Stundenzahl ausschließlich zur Vermittlung vertiefender Kenntnisse und Fertigkeiten genutzt werden kann. Sofern Wiederholungen oder Auffrischungen erforderlich sind, sind diese zusätzlich zur angegebenen Stundenzahl durchzuführen.

### **Seminar 1: Gesetzliche und regulatorische Anforderungen**

- Gesetzliche Anforderungen: EU-Richtlinien, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, EU-GMP-Leitfaden
- Arzneibücher
- Arzneimittelprüfrichtlinien
- Überblick über ICH-Guidelines
- CTD
- Sachverständigengutachten

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

### **Seminar 2: Kostenmanagement**

- Bildung von Kennzahlen
- Ermittlung von Herstellungskosten
- Erfassung von Laborkosten
- Ablaufoptimierung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten
- Outsourcing

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

### **Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP)**

1. Herstellung/Produktion (4h)
  - Qualifizierung, Kalibrierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung
  - Räumliche Ausstattung, Hygiene
  - Herstellungsanweisung/Herstellungsprotokoll
  - In-Prozesskontrollen/Prozessparameter
  
2. Qualitätsprüfung (4 h)
  - Qualifizierung, Kalibrierung, Methodvalidierung, Methodentransfer
  - Prüfanweisung/Prüfprotokoll
  - Probennahmeplan
  - Rohdatendokumentation
  - Referenzmaterialien (Primär- und Arbeitsstandards)
  
3. Statistik (4 h)
  - Grundlagen der Statistik
  - Statistische Versuchsplanung
  - Methodentransfer / Äquivalenztest
  - Musterzug / Probenzug
  
4. Weitere Rahmenbedingungen (4 h)
  - Gute Laborpraxis (GLP)
  - Arbeitsschutz
  - Umweltschutz

- HSE: Health, Safety and Environment
- Richtlinien für Arbeits- und Betriebsstätten sowie Laboratorien

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

#### **Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem**

- Qualified Person
- (inter)nationale Behördeninspektionen
- Inspektionen/Audits im Rahmen von Auftragstätigkeiten
- Auftragsherstellung / Auftragsprüfung
- Akkreditierung, Zertifizierung
- Lieferantenqualifizierung
- Change control
- Abweichungen
- Risikomanagement
- Product Quality Review

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

## **Seminar 5: Biopharmazie**

1. Bioverfügbarkeitsstudien einschließlich regulatorischer Anforderungen
  - Anlage
  - Durchführung
  - Auswertung
  - Beurteilung
  
2. Untersuchungen der Verfügbarkeit in vivo und in vitro
  - Planung, Durchführung und Beurteilung der in vitro-Freisetzungsuntersuchungen
  - Akzeptanzkriterien der in vitro-Freisetzung
  - Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem (BCS)
  - in vitro / in vivo-Korrelation

Mindeststundenzahl: 4 Stunden

## **Seminar 6: Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln**

1. ICH-Guidelines (1 h)
  
2. Technologische Konzepte zur Stabilisierung (6 h)
  - physikalisch: Optimierung der Verpackungen hinsichtlich Licht-, Sauerstoff-, Wasserstoffdurchlässigkeit
  - chemisch: Antioxidantien, Puffer, Stabilisatoren

- mikrobiologisch: Konservierungsmittel

3. Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung der Stabilitätsuntersuchungen (6 h)

- im Rahmen der Entwicklung
- Stabilitätsuntersuchungen für die Zulassungsunterlagen (Stresstests, Langzeitstudien, Anbruchstabilitäten)
- Stabilitätsuntersuchungen nach Zulassung (On-going-stability, Überwachung der Herstellung, Änderungsmaßnahmen, Line-extensions)
- Nachprüfdaten
- Verwendbarkeitsfristen für Fertigprodukte einschließlich Akzeptanzkriterien
- Aufbewahrungsbedingungen und Deklaration
- Bewertung von Zersetzungsprodukten
- Interaktionen mit dem Primärpackmittel (Bewertung von Leachables u. a. bei Parenteralia und Inhalativa)
- Bewertung neu einzusetzender Hilfsstoffe

4. Besondere Aspekte bei Biopharmazeutika (3 h)

- Stabilität von Biopharmazeutika
- Analytik von Biopharmazeutika
- Biosimilars

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

## **Seminar 7: Instrumentelle Verfahren und deren Anwendung**

### 1. Chromatographische Verfahren (16 h)

- HPLC
- GC
- DC
- elektrophoretische Verfahren
- Beurteilung der Detektoren und MS-Kopplungstechniken

Am Beispiel der HPLC soll schwerpunktmäßig eingegangen werden auf

- Einsatzgebiete (Reinheitsprüfung u. Quantifizierung)
- Systemeignungstest
- Qualifizierung, Kalibrierung
- Validierung analytischer Verfahren (ICH)

### 2. Spektrometrische Verfahren (14 h)

- UV/VIS-Spektrometrie
- IR-Spektrometrie
- NIR-Spektrometrie
- NMR-Spektrometrie
- Atomspektrometrie
- Massenspektrometrie

### 3. Elektrochemische Verfahren (5 h)

- Potentiometrie
- Karl-Fischer-Titration
- Coulometrie

4. Andere Verfahren zur Bestimmung physikalischer, chemischer und pharmazeutisch-technologischer Eigenschaften (3 h)
  - Thermische Verfahren
  - TOC
  - Partikuläre Verunreinigungen
  
5. Spezielle Anwendungsgebiete (6 h)
  - Spurenanalytik
  - Strukturaufklärung
  - Enantiomerenreinheit
  - Probenaufbereitung / Probenmatrix

Mindeststundenzahl: 44 Stunden

<b>Seminar 8: Biochemische und mikrobiologische Verfahren und deren Anwendung</b>
---

1. Immunologische Verfahren, z. B. RIA, EIA, ELISA
2. Enzymanalytik
3. Mikrobiologische Prüfungen, z. B. Sterilitätsprüfung, Prüfung der mikrobiellen Kontamination, Prüfung auf bakterielle Endotoxine, Prüfung der konservierenden Eigenschaft, Umfeldkontrollen und mikrobiologische Prozessvalidierung
4. Biologische Prüfungen, z. B. biologische Wertbestimmung, Untersuchungen mit Zellkulturen, PCR

Mindeststundenzahl: 16 Stunden