
SEMINARINHALTE IM GEBIET PHARMAZEUTISCHE TECHNOLOGIE

Seminare zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker
im Gebiet Pharmazeutische Technologie

*bearbeitet von der Fachkommission Pharmazeutische Technologie 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 vertiefter 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-Freisetzungsforschungen
- 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-, Wasserdampfdurchlässigkeit
- 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: Entwicklung von Darreichungsformen
--

1. Erläuterung der generellen Entwicklungsstufen

- Produktkonzeption, z. B. über Projektmanagement
- Präformulierung
- Entwicklung
- Optimierung, z. B. Bioverfügbarkeit
- Scale up
- Klinische Prüfmuster
- Dokumentation und Zulassungsunterlagen

2. Feste Peroralia (Tabletten, Kapseln)

- Hilfsstoffe
- Musterrezepturen für schnelle und verzögerte Freisetzung
- Hartkapseln / Weichkapseln
- Placebos, Farbstoffe

3. Halbfeste Arzneiformen, Dermatika, rektale Arzneiformen

- Hilfsstoffe
- Musterrezepturen
- Salben, Gele, Suppositorien

4. Parenteralia u. a. sterile Arzneiformen

- Sterilisationsverfahren (Sterilfiltration, Dampfsterilisation, Trockenhitze, aseptische Herstellung)
- Primärpackmittel
- Einmaldosen
- Ophthalmika

5. Flüssige Peroralia

- Hilfsstoffe
- Geschmackstoffe
- Viskosität
- Primärpackmittel und Dosierungshilfen

6. Inhalativa

- Dosieraerosole

- Pulver zur Inhalation
- In vitro-Charakterisierung

7. Andere Darreichungsformen

Mindeststundenzahl: 24 Stunden

Seminar 8: Produktion von Darreichungsformen

Grundoperationen, Maschinenkunde und Automatisierung unter Berücksichtigung von Qualifizierungs- und Validierungsaspekten sowie Inprozesskontrollen

- Operationen zur Veränderung der Teilchengröße (Mahlen, Mikronisieren)
- Wiegen
- Mischen
- Lösen
- Homogenisieren
- Granulieren
- Tablettieren
- Coaten
- Sterilisieren
- Aseptische Herstellung
- Wasseraufbereitung
- Reinigen

Mindeststundenzahl: 20 Stunden

Seminar 9: Verpackung und Produktionsplanung

1. Packmittel und Verpackungstechnik
 - Blisterverpackung
 - Liquidaabfüllung
 - Bottle-pack-Verfahren
 - Applikationssysteme
 - Dichtigkeitsprüfung
 - Kartonierer und Sekundärpackmittel
 - Barcode/ optische Kontrollmethoden
 - Kennzeichnungsprüfung
 - Fälschungssicherheit
 - Kindersicherheit

2. Produktionsplanung

3. Good Storage Practice / Good Transportation Practice
 - Arzneimittellagerung
 - Arzneimitteltransport

Mindeststundenzahl: 16 Stunden