

Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in für *Pharmazeutische Analytik* Empfehlungen zur Durchführung / Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

(bearbeitet durch die Fachkommission Pharmazeutische Analytik der Bundesapothekerkammer /
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 25.11.2009)

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle, weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer, in der auch die Weiterbildungsziele beschrieben sind, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss.

Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und ein qualitativ hohes einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik erarbeitet worden.

2. Definition

Pharmazeutische Analytik ist das Gebiet der Pharmazie, in dem mit dem Ziel der Arzneimittelsicherheit die pharmazeutische Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien, Arzneizubereitungen und Medizinprodukten unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens charakterisiert und spezifiziert, geprüft, bewertet und dokumentiert wird, wozu analytische Verfahren nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik zu entwickeln, zu validieren und anzuwenden sind.

3. Anleitung zur Erreichung der Weiterbildungsziele

Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik umfasst die Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse und ihre praxisgerechte Umsetzung, insbesondere

- in physikalischen, chemischen, biologischen, biochemischen und mikrobiologischen Analysemethoden,
- in Methoden zur Isolierung von Arzneistoffen, von Neben- und Abbauprodukten sowie zur Trennung von Gemischen,
- in der Planung, Entwicklung, Validierung, Anwendung und Bewertung analytischer Verfahren,
- in der Charakterisierung, Spezifizierung und Bewertung der Qualität von Stoffen, Stoffgemischen, Ausgangsmaterialien und Arzneizubereitungen,
- in der Prüfung und Bewertung der Arzneistofffreisetzung aus der Arzneiform, der pharmazeutischen sowie der biologischen Verfügbarkeit einschließlich der biopharmazeutischen Zusammenhänge,
- in der Inprozess- und Qualitätskontrolle,
- in der Qualitätssicherung der Arzneimittelherstellung unter Berücksichtigung der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften, dies umfasst insbesondere die Qualitätsplanung, -lenkung und -prüfung, Qualifizierung, Validierung und Auftragsfertigung,
- in der Auswertung, Bewertung und Dokumentation der Arbeitsergebnisse,
- in der beschreibenden und beurteilenden Statistik einschließlich der statistischen Auswertung,
- in der Prüfung und Bewertung der chemischen, physikalischen, mikrobiologischen und therapeutischen Stabilität und Kompatibilität von Arzneistoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien und Arzneizubereitungen,
- in der Spezifizierung, Prüfung und Beurteilung der Betriebshygiene,
- in der Erstellung des pharmazeutisch-analytischen Teils der Zulassungsdokumentation sowie des Analytischen Gutachtens unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen,
- in den betreffenden Rechtsgebieten,
- in der Prüfung und Beurteilung von Medizinprodukten,
- im Kostenmanagement.

4. Weiterbildungsplan / Fachgespräche / Projektarbeit

Der Ermächtigte und der Weiterzubildende haben einen schriftlichen Weiterbildungsplan zu erstellen. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen. Über die Fachgespräche hat der Ermächtigte jeweils ein Protokoll zu führen. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Die Projektarbeit muss einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes Pharmazeutische Analytik haben. Sie sollte darüber hinaus Gegenstand des Prüfungsgespräches sein.

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

Siehe Formular: Antrag auf Zulassung als Weiterbildungsstätte

Die Zulassung als Weiterbildungsstätte kann formlos schriftlich mit dem als Anlage beigefügten Antrag bei der Apothekerkammer Nordrhein, Geschäftsbereich Weiterbildung / Qualitätssicherung, Poststr. 4, 40213 Düsseldorf, beantragt werden. (Telefon: 0211/8388-140, Fax.: 0211/8388-222)

Universitätsinstitute sind grundsätzlich als Weiterbildungsstätten zugelassen.

Seminarinhalte im Gebiet *Pharmazeutische Analytik*

Seminare zur Durchführung der Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in für Pharmazeutische Analytik

(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 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

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

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

Seminar 2: Kostenmanagement

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

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

Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP)

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

1. Herstellung/Produktion (4 Std.)
 - Qualifizierung, Kalibrierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung
 - Räumliche Ausstattung, Hygiene
 - Herstellungsanweisung/Herstellungsprotokoll
 - In-Prozesskontrollen/Prozessparameter
2. Qualitätsprüfung (4 Std.)
 - Qualifizierung, Kalibrierung, Methodvalidierung, Methodentransfer
 - Prüfanweisung/Prüfprotokoll
 - Probennahmeplan
 - Rohdatendokumentation
 - Referenzmaterialien (Primär- und Arbeitsstandards)
3. Statistik (4 Std.)
 - Grundlagen der Statistik

- Statistische Versuchsplanung
 - Methodentransfer / Äquivalenztest
 - Musterzug / Probenzug
4. Weitere Rahmenbedingungen (4 Std.)
- Gute Laborpraxis (GLP)
 - Arbeitsschutz
 - Umweltschutz
 - HSE: Health, Safety and Environment
 - Richtlinien für Arbeits- und Betriebsstätten sowie Laboratorien

Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem	Mindeststundenzahl: 8 Stunden
---	-------------------------------

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

Seminar 5: Biopharmazie	Mindeststundenzahl: 4 Stunden
--------------------------------	-------------------------------

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

Seminar 6: Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln	Mindeststundenzahl: 16 Stunden
---	--------------------------------

1. ICH-Guidelines (1 Std.)
2. Technologische Konzepte zur Stabilisierung (6 Std.)
 - physikalisch: Optimierung der Verpackungen hinsichtlich Licht-, Sauerstoff-, Wasserstoff-durchlässigkeit
 - chemisch: Antioxidantien, Puffer, Stabilisatoren
 - mikrobiologisch: Konservierungsmittel
3. Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung der Stabilitätsuntersuchungen (6 Std.)
 - im Rahmen der Entwicklung
 - Stabilitätsuntersuchungen für die Zulassungsunterlagen (Stresstests, Langzeitstudien, Anbruchstabilitäten)
 - Stabilitätsuntersuchungen nach Zulassung (On-going-stability, Überwachungen 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 Std.)
- Stabilität von Biopharmazeutika
 - Analytik von Biopharmazeutika
 - Biosimilars

Seminar 7: Instrumentelle Verfahren und deren Anwendung	Mindeststundenzahl: 44 Stunden
--	--------------------------------

1. Chromatographische Verfahren (16 Std.)
- HPLC
 - GC
 - DC
 - elektrophoretische Verfahren
 - Beurteilung der Detektoren und MS-Kopplungstechniken

Am Beispiel der HPLC soll schwerpunktmäßig eingegangen werden auf

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

2. Spektrometrische Verfahren (14 Std.)
- UV/VIS-Spektrometrie
 - IR-Spektrometrie
 - NIR-Spektrometrie
 - NMR-Spektrometrie
 - Atomspektrometrie
 - Massenspektrometrie
3. Elektrochemische Verfahren (5 Std.)
- Potentiometrie
 - Karl-Fischer-Titration
 - Coulometrie
4. Andere Verfahren zur Bestimmung physikalischer, chemischer und pharmazeutisch-technologischer Eigenschaften (3 Std.)
- Thermische Verfahren
 - TOC
 - Partikuläre Verunreinigungen
5. Spezielle Anwendungsgebiete (6 Std.)
- Spurenanalytik
 - Strukturaufklärung
 - Enantiomerenreinheit
 - Probenaufbereitung /Probenmatrix

Seminar 8: Biochemische u. mikrobiologische Verfahren u.d. Anwendung	Mindeststundenzahl: 16 Stunden
---	--------------------------------

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