
Seminarspiegel: Pharmazeutische Analytik

Seminar 1 – Gesetzliche und regulatorische Anforderungen | Mindeststundenzahl: 8 h

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

Seminar 2 – Kostenmanagement | Mindeststundenzahl: 8 h

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

Seminar 3 – Gute Herstellungspraxis (GMP) | Mindeststundenzahl: 16 h

1. Herstellung / Produktion (4 h)

- 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

Seminar 4 – Qualitätsmanagementsystem | Mindeststundenzahl: 8 h

- 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 h

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-Freisetzungstudien
 - Akzeptanzkriterien der in vitro-Freisetzung
 - Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem (BCS)
 - in vitro / in vivo-Korrelation

Seminar 6 – Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln | Mindeststundenzahl: 16 h

1. CH-Guidelines (1 h)
2. Technologische Konzepte zur Stabilisierung (6 h)
 - physikalisch: Optimierung der Verpackungen hinsichtlich Licht-, Sauerstoff- und Wasserdurchlässigkeit
 - 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

Seminar 7 – Instrumentelle Verfahren und deren Anwendung | Mindeststundenzahl: 44 h

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

Seminar 8 – Biochemische und mikrobiologische Verfahren und deren Anwendung |

Mindeststundenzahl: 16 h

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

Bundesweiter Verteilungsmodus:

Seminar 1	8 Std.	LAK Hessen
Seminar 2	8 Std.	LAK Hessen
Seminar 3	16 Std.	AK Westfalen-Lippe
Seminar 4	8 Std.	AK Westfalen-Lippe
Seminar 5	4 Std.	Bayerische LAK
Seminar 6	16 Std.	Bayerische LAK
Seminar 7	44 Std.	AK Niedersachsen / Bayerische LAK
Seminar 8	16 Std.	AK Niedersachsen