
Seminarspiegel: Pharmazeutische Technologie

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. ICH-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 – Entwicklung von Darreichungsformen | Mindeststundenzahl: 24 h

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

Seminar 8 – Produktion von Darreichungsformen | Mindeststundenzahl: 20 h

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

Seminar 9 – Verpackung und Produktionsplanung | Mindeststundenzahl: 16 h

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

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	24 Std.	LAK Baden-Württemberg
Seminar 8	20 Std.	LAK Baden-Württemberg / AK Berlin
Seminar 9	16 Std.	LAK Rheinland-Pfalz