

Weiterbildung zum/zur Fachapotheker/in im Gebiet Pharmazeutische Analytik und Technologie

„Pharmazeutische Analytik und Technologie“ ist das Gebiet der Pharmazie, das sich mit der Entwicklung, Produktion, Prüfung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im industriellen Maßstab befasst. Dabei sind von besonderer Bedeutung:

- die Überführung eines Stoffes oder Stoffgemisches in eine therapeutisch anwendbare Arzneiform mit dem Ziel, eine optimale Wirksamkeit, Verträglichkeit und Stabilität zu erreichen,
- die Entwicklung, Validierung und Anwendung geeigneter Herstellungstechniken und die Etablierung im kommerziellen Produktionsmaßstab,
- die Charakterisierung, Spezifizierung, Prüfung, Bewertung und Dokumentation der pharmazeutischen Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Ausgangsmaterialien, Arzneizubereitungen und Medizinprodukten unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens,
- die Entwicklung, Validierung und Anwendung analytischer Verfahren nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik und
- die Entwicklung, Implementierung und Anwendung geeigneter qualitätssichernder Verfahren.

Wichtige Regelungen: Die Spielregeln der Weiterbildung sind in der Weiterbildungsordnung festgelegt. Darüber hinaus hat die Bundesapothekerkammer Empfehlungen erarbeitet, die einen bundeseinheitlichen Standard beschreiben und die von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe umgesetzt werden.

Wichtige Regelungen sind:

- Die Weiterbildung erfolgt in praktischer Berufstätigkeit.
- Sie wird ergänzt durch theoretische Unterweisungen.
- Der/die Weiterzubildende wird durch eine/n ermächtigte/n Apotheker/in betreut.
- Die Weiterbildung findet in einer durch die Apothekerkammer Westfalen-Lippe zugelassenen Weiterbildungsstätte statt. WB-Stätten können Sie bei uns erfragen.
- Die Mindestdauer der Weiterbildung beträgt grundsätzlich 36 Monate.
- Es sind mindestens 120 Seminarstunden zu besuchen.
Seminarinhalte siehe Rückseite.

Kosten:

- Die Seminare innerhalb der Weiterbildung zum/r Fachapotheker/in kosten in Westfalen-Lippe pro Seminarstunde 13,00 Euro.
- Es wird eine Prüfungs- und Urkundengebühr in Höhe von 150,00 Euro erhoben.

Beginn: Sie können jederzeit mit der Weiterbildung beginnen.

Nach der erfolgreich absolvierten Abschlussprüfung wird die Fachapothekerbezeichnung „**Fachapotheker/in für Pharmazeutische Analytik und Technologie**“ von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zuerkannt.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Bitte rufen Sie uns unter 0251 52005-39 (Dr. Sylvia Prinz) oder der Durchwahl –20 (Susanne Gerke) oder –43 (Margret Nagel) an oder mailen Sie uns unter s.gerke@akwl.de. Wir informieren und beraten Sie gerne!

Im Verteilungsmodus Pharmazeutische Analytik und Technologie sind folgende Landesapothekerkammern für die Durchführung der Seminare verantwortlich:

Seminar 1: LAK Hessen

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen

Gesetzliche Anforderungen (5 h)

ICH-Guidelines (1 h)

Regulatorische Anforderungen an Produktdossiers (2 h)

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

Seminar 2: LAK Hessen

Kostenmanagement

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

Seminar 3: AK Westfalen-Lippe

Gute Herstellungspraxis (GMP) und Qualitätsmanagementsystem

1. Qualitätsmanagement (8h)

2. Herstellung/Produktion (4h)

3. Qualitätskontrolle und -prüfung (2 h)

4. Weitere Rahmenbedingungen (1 h)

5. Good Storage Practice und Good Distribution Practice (1 h)

Mindeststundenzahl: 16 Stunden

Seminar 4: Bayerische LAK

Stabilität und Stabilisierung

1. Technologische Konzepte zur Stabilisierung an Beispielen (2 h)

2. Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung der Stabilitätsuntersuchungen von Wirkstoffen und Zubereitungen (4 h)

3. Besondere Aspekte bei innovativen Darreichungsformen und Biopharmazeutika (2 h)

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

Seminar 5: Bayerische LAK / AK Niedersachsen

Instrumentelle Verfahren und deren Anwendung

1. Chromatographische Verfahren (12 h)

2. Spektroskopische und spektrometrische Verfahren (12 h)

3. Elektrochemische Verfahren (2 h)

4. Andere Verfahren zur Best. physikalischer, chemischer und pharmazeutisch-technologischer Eigenschaften (3 h)

5. Spezielle Anwendungsgebiete (3 h)

Mindeststundenzahl: 32 Stunden

Seminar 6: AK Niedersachsen

Biochemische und mikrobiologische Verfahren und deren Anwendung

1. Immunologische Verfahren und Enzymanalytik (2 h)

2. Gelelektrophorese (2 h)

3. Mikrobiologische und biologische Prüfungen (4 h)

Mindeststundenzahl: 8 Stunden

Seminar 7: LAK Baden-Württemberg / AK Berlin

Entwicklung und Produktion von Darreichungsformen

1. Erläuterung der generellen Entwicklungsstufen am Beispiel einer neuen Technologie, z. B. Biosimilars, Mikroverkapslung, Nanosuspensionen

2. Grundoperationen der GMP-gerechten Herstellung

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

Mindeststundenzahl: 28 Stunden

Seminar 8: LAK Rheinland-Pfalz

Verpackung und Produktionsplanung

1. Packmittel und Verpackungstechnik

2. Produktionsplanung

Mindeststundenzahl: 12 Stunden

05.05.2020