

# Sächsische Landesapothekerkammer

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Pillnitzer Landstraße 10 01326 Dresden · T (0351) 2 63 93-0 F (0351) 2 63 93-500 · E-Mail Sekretariat@Slak.de

## Weiterbildung im Gebiet Pharmazeutische Analytik

Antrag auf Erteilung der Zulassung zur Weiterbildungsstätte  
gemäß § 15 Weiterbildungsordnung der Sächsischen Landesapothekerkammer (WbO)

Träger der  
Weiterbildungsstätte .....

Bezeichnung/ Name  
der Einrichtung .....

Straße .....

PLZ/ Ort .....

• Die für die Qualifikation zum Fachapotheker für **Pharmazeutische Analytik** erforderlichen speziellen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten können nach Ziff. I. 5. der Anlage zur WbO vollumfänglich in der Weiterbildungsstätte erworben werden, insbesondere

- in physikalischen, chemischen, biologischen, biochemischen und mikrobiologischen Analysenmethoden
- 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 Arzneimittelrecht und anderen für die Beurteilung von Arzneimitteln relevanten, nationalen und internationalen Rechtsgebieten,
- in den Grundlagen der Arbeitssicherheit,
- im Kostenmanagement.

Einschränkungen:

.....

.....

.....

- Die Weiterbildungsstätte wird entsprechend den Vorgaben einschlägiger Rechtsvorschriften geführt.
- In der Weiterbildungsstätte sind für das Gebiet **Pharmazeutische Analytik** spezifische Literatur- und Fachinformationen vorhanden und entsprechen dem Stand der Wissenschaft. Es bestehen überdies Recherchemöglichkeiten über einen Zugang zum Internet in einschlägigen Datenbanken.

Die Richtigkeit der Angaben wird bestätigt

.....  
Name, Vorname

.....  
Funktion

.....  
Datum, Unterschrift