

Farmaceutische analyse

Doel:

Deze cursus behandelt de specifieke kennisgebieden van de kwaliteitscontrole die op het farmaceutisch laboratorium voorkomen en niet door de reguliere (analytisch chemische) analistenopleidingen worden gedoceerd. Na het volgen van deze cursus bent u in staat verkregen kennis praktisch toe te passen in de dagelijks werkzaamheden en beschikt u over de benodigde achtergrondkennis.

Doelgroep:

Deze cursus is bestemd voor analisten die werkzaam zijn bij de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen:

- MBO analytisch chemisch geschoolde analisten die al langer (minimaal 3 jaar) werkzaam zijn in een klinisch-farmaceutisch laboratorium.
- HBO analytisch chemisch geschoolde analisten.

Programma + leerdoelen

De cursus is nog in ontwikkeling. Het aantal studie-uren is een inschatting en kan nog wijzigen.

Geneesmiddelenleer (14 uur)

In de module geneesmiddelenleer wordt een overzicht gegeven van geneesmiddelen. Daarbij zullen zij geordend zijn in groepen zoals getoond wordt in het informatorium. Iedere groep heeft zijn kenmerkende werking in het menselijke lichaam. Binnen een groep zijn er gemeenschappelijke aanknopingspunten aan te voeren betreffende de chemische structuur. Basisbegrippen worden behandeld. Eenvoudige medische kennis zal aan bod komen.

Farmacopee onderzoek (8 uur)

De cursist wordt geleerd wat de plaats is van de farmacopee in het laboratorium van de ziekenhuisapotheek. Er wordt kennis verkregen of de indeling en werkwijze van de farmacopee. De cursist wordt geleerd om een analysevoorschrift van grondstoffen en geproduceerde geneesmiddelen op te stellen.

Farmaceutische chemie (8 of 10 uur)

De cursist wordt geleerd hoe verschillende chemische structuren van geneesmiddelen in elkaar zitten. Kennis is verkregen hoe gebruik gemaakt kan worden van de chemische en fysische eigenschappen voor de ontwikkeling van analyses van geneesmiddelbepalingen. De cursist wordt op weg geholpen hoe de geleerde chemische kennis toegepast kan worden in een farmaceutisch laboratorium.

Validatie (12 uur)

Zowel de algemene begrippen met betrekking tot validatie als risicomanagement worden uitgelegd.

De cursist wordt geleerd om zelf een bepalingsmethode te valideren. Er wordt uitgelegd waarom een methode wordt gevalideerd en welke baat men er zelf bij heeft. Welke parameters kunnen worden uitgevoerd, hoe wordt een validatievoorschrift opgesteld en hoe worden de parameters berekend. Er wordt ook aandacht besteed aan de interpretatie en beoordeling van de gevonden resultaten. Daarnaast wordt geleerd hoe om te gaan met de kwalificatie van apparatuur.

Kwaliteit GMP(z) (4 uur)

De module omvat de GMP richtlijnen voor het laboratorium. Het doel en de structuur van een kwaliteitssysteem. De beheersing en borging van de laboratoriumprocessen en de samenhang met overige interne en externe processen. Systematiek continue verbetering door PDCA en CAPA vanuit de klachten, fouten en afwijkingen (OOS). Identificeren van processen, kritische momenten en kritische factoren benoemen, oorzaak en gevolg analyse.

Stabiliteitsonderzoek en -methode (4 uur)

Een stabiliteitsonderzoek moet aan een aantal voorwaarden voldoen zoals de officiële condities voor opslag. Charges worden voor een bepaalde tijd, bij een bepaalde temperatuur opgeslagen. Van te voren moet bekend zijn hoe het product zich door de tijd heen gedraagt. Een expiratiedatum zal vastgesteld moeten worden. De analysemethode moet geschikt zijn om de houdbaarheid vast te stellen. Het moet zeker zijn dat het hoofdproduct gescheiden is van ontledings- en bijproducten gedurende de houdbaarheid. De methoden zullen de identiteit en gehalte van het product moeten waarborgen.

Microbiologie/VTGM (2+4 uur)

De cursist wordt geleerd welke microbiologische testen relevant zijn bij de bereiding van geneesmiddelen en bij het voor toediening gereedmaken van geneesmiddelen. Zowel de testen en eisen voor de preparaten als de testen en eisen die aan de omgeving worden gesteld komen aan de orde.

Toelatingseisen:

- HLO-opleiding bij voorkeur analytische chemie
- MLO-opleiding, i.c.m. de cursist dient minimaal 3 jaar werkzaam te zijn in een klinisch-farmaceutisch laboratorium.

Toetsing:

Afsluitend tentamen.

Certificaat:

Bij positief resultaat ontvangt de cursist een “met goed gevolg” certificaat met cijferlijst.
Bij onvoldoende resultaat ontvangt de cursist een “deelname” certificaat zonder cijferlijst.

Cursusleiding:

Opleidingscoördinator.

Groepsgrootte:

8 tot 12 deelnemers.

Duur en data:

start 16 januari 2018, daarna elke 2 weken t/m 22 mei 2018.

Locatie:

De Onthaasting, Amersfoort

Kosten:

€ 1950 voor leden NVKFAZ en € 3500 voor niet leden.
Dit is inclusief studiemateriaal, lunches en consumpties.

Secretariaat opleidingscommissie

Mevr F. Smit

Medisch Centrum Leeuwarden, Apotheek, laboratorium

Henry Dunantweg 2

8934 AD Leeuwarden

Tel. 058-2866611

E-mail: opleidingen@nvkfaz.nl