|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name des Begutachters** | **Vorname** | **Titel** |
|  |  |  |

Das Formblatt dient dem Sachbereich Arzneimittel und Wirkstoffe, Apotheken (des Fachbereichs Veterinärmedizin/Arzneimittel und Wirkstoffe, Apotheken (SK-VA)) zur Beschreibung/Festlegung des Scopes von Fachbegutachtern, die in dem Sachbereich zur Begutachtung eingesetzt werden sollen.

|  |  |
| --- | --- |
| Prüfgebiete: | |
|  | Probenahme |
|  | Chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik |
|  | Physikalische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik |
|  | Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik |
|  | Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik |
|  | Biologische Wertbestimmung von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen |
|  | Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen |
|  | Weitere/Andere: |

| **Prüfarten** *(Bitte Zutreffendes ankreuzen)*: | | | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nass-chemische Grundverfahren (Titrimetrie, Gravimetrie etc.)** | | |
|  | **Methoden der Physik und der physikalischen Chemie** | | |
|  |  | Relative Dichte | |
|  |  | Brechungsindex | |
|  |  | Optische Drehung | |
|  |  | Mikroskopie | |
|  |  | Elektrochemische Verfahren | |
|  |  | Fluorimetrie | |
|  |  | Atomemissionsspektrometrie | |
|  |  | Atomabsorptionsspektrometrie | |
|  |  | IR-Spektroskopie | |
|  |  | UV- / Vis-Spektroskopie | |
|  |  | Dünnschichtchromatographie | |
|  |  | Gaschromatographie | |
|  |  | Flüssigchromatographie | |
|  |  | Elektrophorese | |
|  |  | Kernresonanzspektroskopie | |
|  |  | Thermoanalyse | |
|  |  | Osmolalität | |
|  |  | Röntgenfluoreszenzspektroskopie | |
|  |  | Leitfähigkeit | |
|  |  | NIR-Spektroskopie | |
|  |  | Zirkulardichroismus | |
|  |  | Massenspektrometrie (EI, CI, APCI, ESI, MALDI) | |
|  |  | Kapillarelektropherese | |
|  |  | Peptidmustercharakterisierung / Aminosäurenanalyse | |
|  |  | Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma | |
|  |  | Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma | |
|  |  | Alpha-, Beta-, Gamma-Spektrometrie | |
|  |  | Weitere Prüfverfahren: | |
|  | **Methoden der Biologie** | | |
|  |  | Prüfung auf Sterilität | |
|  |  | Prüfung auf Pyrogene | |
|  |  | Prüfung auf anormale Toxizität | |
|  |  | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: | |
|  |  |  | Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen |
|  |  |  | Nachweis spezifizierter Mikroorganismen |
|  |  |  | Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser |
|  |  | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine | |
|  |  | Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren | |
|  |  | Aktivierte Blutgerinnungsfaktoren | |
|  |  | Prüfung auf Monozytenaktivierung | |
|  |  | Weitere Prüfverfahren: | |
|  | **Biologische Bestimmungsmethoden** | | |
|  |  | Immunchemische Methoden | |
|  |  | Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika | |
|  |  | Wertbestimmung von Heparin | |
|  |  | Wertbestimmung von Gerinnungsfaktoren | |
|  |  | Bestimmung der Wirksamkeit von Impfstoffen | |
|  |  | Durchflusszytometrie | |
|  |  | Wertbestimmung von Proteinen vom Menschen | |
|  |  | Weitere Prüfverfahren: | |
|  | **Methoden der pharmazeutischen Technologie** | | |
|  |  | Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln | |
|  |  | Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen | |
|  |  | Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen | |
|  |  | Wirkstofffreisetzung aus Transdermalen Pflastern | |
|  |  | Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen | |
|  |  | Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen | |
|  |  | Friabilität von nicht überzogenen Tabletten | |
|  |  | Bruchfestigkeit von Tabletten | |
|  |  | Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikeln | |
|  |  | Partikelkontamination – Sichtbare Partikeln | |
|  |  | Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen | |
|  |  | Weitere Prüfverfahren: | |

| **Prüfgegenstände** | |
| --- | --- |
|  | Chemische Arzneimittel sowie Wirk- und Hilfsstoffe |
|  | Biologische Arzneimittel sowie Wirk- und Hilfsstoffe |
|  | Blutzubereitungen |
|  | Radiopharmaka |
|  | Weitere / Andere: |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Erfahrung in anderen Sach-/Fachbereichen der DAkkS: |

*Rechtsverbindliche Erklärung:*

Ich habe die o. g. Selbsteinschätzung wahrheitsgemäß beantwortet und mir ist bewusst, dass nur auf der Basis dieser Angaben eine Beauftragung erfolgen kann.

Ich bin in den letzten vier Jahren in den angegebenen Sachbereichen / Sachgebieten praktisch tätig gewesen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | gez. |
| Ort, Datum |  | Name des Begutachters/Fachexperten[[1]](#endnote-1) |

Zustimmung durch die Fachbereichsleitung (FBL) zum oben abgezeichneten Benennungsumfang.

|  |
| --- |
|  |
| Elektronische Unterschrift FBL1 |

1. Dieses Formular wird elektronisch erstellt und gilt ohne Unterschrift [↑](#endnote-ref-1)