

Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen

Informationsveranstaltung

Megala Mohanarangan

Apothekerin

TopPharm Apotheke und Drogerie Aarberg

Referentin: Vorlesung

Isabelle Constantin

Berufliche Erfahrung

- > 2002-2006: Öffentliche Apotheke Genf
- > 2006-2009: FPH Spital Yverdon-les-Bains
- > Seit 2009: Inselspital Bern, Produktion
- > Seit 2014: Bereichsleiterin Produktion, Inselspital Bern



Qualifikationen

- > 2002: Diplom Universität Lausanne
- > 2009: FPH in Spitalpharmazie
- > 2011: DIU Pharmacotechnie Paris

Referentin: Laborbetreuung

Andrea Janickova



Berufliche Erfahrung

- > 2012-2017: Zähringer Apotheke, Bern
- > 2017-2018: Kantonsspital Liestal
- > 2019-2021: Apotheke Roter Ochsen, Schaffhausen
- > 2021 : Bahnhof Apotheke, Zürich
- > Seit 2022: Leitung Zähringer Apotheke Ballinari AG, Bern

Qualifikationen

- > 2012: Diplom Universität Bratislava (SK)
- > 2021: FPH in Offizinpharmazie
FPH Phytotherapie

Lernziele

Die Studierenden...

- können eine Verordnung validieren
- kennen die relevante galenische Arzneiformen
- kennen die GMP-Anforderungen
- kennen die GMP-konformen Arbeitstechniken
- können das Herstellungs- und Verpackungsprotokoll korrekt dokumentieren und die Etiketten korrekt beschriften
- kennen die wichtigsten Eigenschaften, Dosierungs- und Konzentrationsbereiche der häufig eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe
- können die hergestellte Arzneimittel gemäss ALT taxieren
- kennen die wichtigsten Literatur- und Informationsquellen sowie die rechtlichen Grundlagen im Bereich Arzneimittelherstellung in kleinen Mengen

Inhalt

- Vorlesung vor der Blockwoche (Labor) (12h)
 - Herbst
- Laborwoche vor dem Assistenzjahr (Blockwoche)
 - Herbst
- Vorlesung und Seminare (8h)
 - Frühling
- Wiederholung im Labor (4h)
 - Frühling

Vorlesung

- Einführung
- Gesetzliche Grundlagen (Kapitel 20.1 der Ph. Helv, Protokoll, Etikette, Selbstinspektion...)
- Kapseln
- Suppositorien
- Halbfeste Arzneiformen zur kutanen Anwendung (inkl. Gel)
- Lösungen und Suspension
- Augentropfen
- Inkompatibilität bei halbfesten Arzneiformen
- Preisberechnung nach ALT
- Repetition – wichtige Informationen (z.B. Umgang mit Waagen, Konservierungsmittel, etc.)

Praktikum

- Praxisrelevante galenische Formen - Musterrezepturen
 - Kapseln
 - Suppositorien
 - Halbfeste Formen
 - Salbe
 - Creme
 - Gel
 - Paste
 - Liquida
 - Augentropfen
 - Nasentropfen
 - Tropfen zum Einnehmen
 - Suspension

Praktikum

Üben von:

- Herstellung (inkl. korrekte Verwendung der Gerätschaften)
- Inprozessprüfungen
- Freigabeprüfungen
- Dokumentation
- Preisberechnung
- Verpackung und Etikettierung

Seminare

- Repetition der Vorlesung
- Rückmeldung von Hausaufgaben
- Übungsaufgaben

Assistenzjahr: Hausaufgaben

Jede/r muss im Frühling:

- eine Liste mit 11 Herstellungen abgeben (Vorlage zur Verfügung)
- 1 Herstellungsprotokoll komplett erstellen und im Seminar inklusive dem Produkt abgeben

Sind für den Erwerb der ECTS zwingend abzugeben

- Übung in der Offizin
- Durchführung von üblichen Herstellungsformen (siehe Liste in der Beilage)
- Dokumentation gemäss GMP
- Schwierigkeiten oder Problemen bei den Herstellungen werden im Seminar besprochen

Hausaufgaben Vorlage

| Galenische Form | Datum | Name des Präparats | Menge | Visum Stud. | Visum Ausb. |
|---|-------|--------------------|-------|-------------|-------------|
| Kapseln | | | | | |
| Hartfett Suppositorien | | | | | |
| Suppositorien aus Macrogol | | | | | |
| Halbfest Gel aus Cellulose | | | | | |
| Halbfest - Salbe | | | | | |
| Halbfest - Creme | | | | | |
| Halbfest - Paste | | | | | |
| Lösung oder Tropfen | | | | | |
| Suspension | | | | | |
| Lösung extern | | | | | |
| Augentropfen / Nasenspray oder Nasentropfen | | | | | |

Erwartung an Ausbildungsstätte und Ausbilder

- Apotheke verfügt über aktuelle Literatur (mind. Ph. Helv. und Ph.Eur)
- Ausbilder verfügt über Kompetenzen in der Galenik oder delegiert die Aufgabe
- Zugang zum Labor inkl. Geräte, Fachliteratur und nötige Chemikalien und Hilfsstoffen (ansonsten Alternativlösungen organisieren z.B. in einer Partnerapotheke)

- Üben lassen
- Studierende sollen möglichst jede Form herstellen
- Hausaufgaben erledigen
- Dokumentation gemäss Ph. Helv.

Eidgenössische Prüfungen Herstellung in kleinen Mengen

- Prüfungsdauer: 3 Stunden
- Umfang der Prüfungsaufgabe:
 - Praktischer Teil: Herstellung 1 galenischen Form inkl. Protokoll und ALT-Berechnung
 - Theoretischer Teil

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



Fragen?