

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?