

Arzneimittelherstellung in kleinen Mengen

Informationsveranstaltung

Megala Mohanarangan

Fachapothekerin Offizinpharmazie
Inselspital Bern
Institut für Spitalpharmazie

Referentin: Vorlesung

Isabelle Constantin

Berufliche Erfahrung

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



Qualifikationen

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

Referentin: Labor

Andrea Janickova

Berufliche Erfahrung

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



Qualifikationen

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

Aufbau »Arzneimittelherstellungen in kleinen Mengen«

2. Jahr Masterstudium

Herbstsemester

Vorlesung
Theorieblock
12 Lektionen

Praktikum
Blockwoche
1 Woche

Frühjahrssemester

Seminar
Repetition +
Theoretische Aufgaben
8 Lektionen

Repetition
Labor
½ Tag

Assistenzzeit

Vorlesung

- Galenische Formen:
 - Kapseln
 - Suppositorien
 - Halbfeste Formen
 - Liquida
- Vorgehen bei der Herstellung
- Umgang mit Geräten
- Umgang mit Wirkstoffen und Hilfsstoffen
- Konservierungsmittel
- Gesetzliche Grundlagen
 - Pharmakopöe (Ph.Eur, Ph.Helv)
 - Protokolle
 - Etikettierung
 - Selbstinspektion
 - Etc.
- Inkompatibilitäten
- Preisberechnung nach ALT

Praktikum Blockwoche

Praxisrelevante galenische Formen mittels Musterrezepturen

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

Praktikum Blockwoche

- Herstellung (inkl. korrekte Verwendung der Geräte)
- In-Prozessprüfungen
- Freigabeprüfungen
- Dokumentation
- Preisberechnung nach ALT
- Verpackung und Etikettierung

→ **Blockwoche findet kurz vor Assistenzjahr statt**

Assistenzjahr

Übung in der Offizin

- Durchführung von üblichen Herstellungsformen
- Dokumentation gemäss GMP
- Schwierigkeiten oder Probleme bei den Herstellungen werden im Seminar besprochen

Assistenzjahr Hausaufgaben

Zu erledigen bis zum Seminar (Frühlingssemester)

- 11 Herstellungen gemäss Vorlage (siehe nächste Folie)
- 1 Herstellung wird korrekt etikettiert inkl. Herstellungsprotokoll abgegeben

Aufgaben für den Erwerb der ECTS zwingend zu erledigen

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					

Seminare

- Repetition der Vorlesung
- Übungsaufgaben
 - Rechnungsaufgaben (z.B. Isotonie-Berechnung)
 - Korrekte Konservierung
 - Herstellungsverfahren
 - ALT-Berechnungen

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
- Möglichkeit Hausaufgaben zu erledigen erledigen

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?