

[64] <i>Pharmaceutical technology including medical devices</i>	Pharmazeutische Technologie einschl. Medizinprodukten	Schein- pflichtig		F1a	14 SWS
Inhalte					
<p>Das Praktikum verknüpft aufbauend auf bestehende Grundkenntnisse physikalisch-chemische Zusammenhänge mit der Herstellung, Prüfung, Qualitätsbeurteilung und –sicherung von gebräuchlichen Arzneiformen (bestehend aus pharmazeutischen Grund-, Hilfs- und Wirkstoffen) einschließlich Medizinprodukten gemäß den Anforderungen des Arzneibuchs. Hierzu werden technologische Grundoperationen sowie auch spezielle Herstelltechniken und Charakterisierungsmethoden angewendet. Weitere Praktikumsinhalte fokussieren sich auf die Beurteilung von Inkompatibilitäten und Wechselwirkungen. Das Praktikum ist thematisch in fünf verschiedene Stationen unterteilt, die im Rotationsprinzip absolviert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feste Arzneiformen 1 (u.a. Pulver und Granulate, Tabletten und überzogene Arzneiformen) [AF1] • Feste Arzneiformen 2 (u.a. Rektalia, Vaginalia, Kapseln, Aerosole) [AF2] • Arzneiformen für die Haut (u.a. Salben, Cremes, Gele, Transdermale Pflaster inklusive rheologischer Charakterisierung) [AFH] • Sterile Arzneiformen (u.a. Injektionen, Infusionen, Augentropfen inkl. Sterilisationsverfahren und Sterilitätsprüfung, sowie Arbeiten in einem GMP-Umfeld) [SAF] • Präklinische Testung (u.a. Wirkstofffreisetzungsforschung, zellkulturbasierte Testassays zur Beurteilung von Toxizität und Wirksamkeit) [PKT] 					
Lernergebnisse / Kompetenzziele					
<p>Die Studierenden vertiefen ihre Kenntnisse auf dem Gebiet der Herstellung, Prüfung, Qualitätsbeurteilung und –sicherung von gebräuchlichen Arzneiformen einschließlich Medizinprodukten, sowie deren rationale Anwendung nach aktuellen regulatorischen Anforderungen unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibuchvorschriften und GMP-Richtlinien.</p>					
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen					
<p>Erfolgreicher Abschluss der scheinpflichtigen Lehrveranstaltungen „Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher (Qualitätskontrolle und –sicherung bei Arzneistoffen) und der entspr. Normen für Medizinprodukte“ [43] und „Arzneimittelanalytik, Drug-Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen Teil 1“ [44] mit beiden Leitungsnachweisen H1 und H2a. Erfolgreiche Teilnahme am Seminar „Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs“ [52] und am Praktikum „Biochemische Untersuchungsmethoden einschl. Klinischer Chemie“ [53] ohne Leitungsnachweise I3 und E. Die erfolgreiche Teilnahme am Praktikum [53] beinhaltet auch das Abschlusskolloquium.</p> <p>Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.</p> <p>Praktikum: Besuch der Einführungsveranstaltung und Teilnahme am Sicherheitsseminar.</p> <p>Werden > 1 Praktikumsstationen (praktischer Teil und/oder Kolloquium und Wiederholung) nicht bestanden, muss die gesamte Lehrveranstaltung in vollem Umfang inkl. verbindlicher Anmeldung wiederholt werden. Wenn nur genau eine Praktikumsstation nicht bestanden wurde (praktischer Teil und/oder Kolloquium und Wiederholung) kann diese in Folgesemester wiederholt werden.</p>					
Empfohlene Voraussetzungen					
<p>Vorlesungen „Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte“ [49]+[58]+[70] bzw. deren paralleler Besuch.</p>					
Organisatorisches					
<p>Für die ausschließliche Teilnahme an mündlichen Abschlussprüfungen oder die Wiederholung einer Praktikumsstation in darauffolgenden Semestern ist keine erneute verbindliche Anmeldung erforderlich.</p>					
Zuordnung der Lehrveranstaltung (Studiengang / Fachbereich)		StEx Pharmazie / FB14			
Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung für andere Studiengänge		Keine			
Häufigkeit des Angebots		Einmal im Semester			
Dauer der Lehrveranstaltung		1 Semester			
Lehrveranstaltungsleitung		Dr. Planz (Prof. Windbergs)			
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen					
Teilnahmenachweise		<ul style="list-style-type: none"> - Seminare: Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenpräsentation - Praktikum: Regelmäßige Teilnahme (siehe Praktikumsregularen) 			
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen		<ul style="list-style-type: none"> - 5 Praktikumsstationen: jeweils erfolgreiche Durchführung der Experimente; Erstellung der erforderlichen Protokolle und Bestehen der Platzkolloquien (siehe Praktikumsregularen) - Kolloquium zu jeder Praktikumsstation (15 Min.) 			
Lehr- / Lernformen		Praktikum, Seminar			
Unterrichts- / Prüfungssprache		Deutsch			
Abschließenden Erfolgskontrolle		Form / Dauer / ggf. Inhalt			
bestehend aus:		Mündlich Prüfung (20 Min.)			
kumulative bestehend aus:					

Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:		50% Mündliche Prüfung, 50% praktische Leistung											
		LV-Form	SWS	Semester									
				1	2	3	4	5	6	7	8		
	Pharmazeutische Technologie einschl. Medizinprodukten	P	11,2									X	
	Pharmazeutische Technologie einschl. Medizinprodukten	S	2,8									X	
	SUMME		14										