

# Pharmakant / Pharmakantin

## Lehrplan

### für die Berufsschule

#### 1. Ausbildungsjahr

Lernfelder		
<b>Lernfeld 1</b> <b>Stoffe vereinigen und zur Reaktion bringen</b>  <b>Zielformulierung:</b> Die Schülerinnen und Schüler planen einfache Arbeitsabläufe zum Vereinigen von Stoffen. Sie wählen Apparate aus und berücksichtigen wirtschaftliche und terminliche Vorgaben. Sie können Stoffgemische herstellen, berechnen deren Zusammensetzung und kontrollieren diese. Die Schülerinnen und Schüler stellen Reaktionsgleichungen auf und berechnen die Massen- und Volumenverhältnisse. Sie erklären den Zusammenhang zwischen den charakteristischen Eigenschaften und dem Aufbau von Stoffen. Die Schülerinnen und Schüler können ermittelte Werte anschaulich darstellen. Sie fertigen Protokolle an und nutzen unterschiedliche - auch fremdsprachliche Informationsquellen.  <b>Inhalte:</b> Apparate zur Stoffvereinigung Stoffklassen Masse, Volumen, Stoffmenge, Dichte, Volumenmessgeräte, Waagen Stoffe, Stoffsysteme Chemische Reaktionen durch Elektronenaustausch Reaktionsgleichungen Atombau, Periodensystem der Elemente Chemische Bindungen Stöchiometrische Berechnungen Säuren, Basen, Salze Chemische Reaktionen durch Protonenaustausch Neutralisation, pH-Wert-Bestimmung, Neutralisationstiteration Hydrophile und hydrophobe Lösemittel Gehaltsgrößen von Mischphasen berechnen Protokollführung, Plausibilität der Messwerte, Tabellen, Diagramme Standardsoftware anwenden	CH	120

<p><b>Lernfeld 2</b>  <b>Stoffsysteme trennen und reinigen</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler ordnen den Stoffmengen entsprechend den unterschiedlichen Stoffeigenschaften Trennverfahren zu und legen die Arbeitsschritte für die Stoffgemischtrennung fest.  Sie können Energieträger rationell einsetzen und wenden die entsprechenden Vorschriften, Bestimmungen und Regeln der Arbeitssicherheit, des Gesundheits- und Umweltschutzes an.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Zerkleinern und Klassieren von Feststoffen  Prinzipien mechanischer Trennverfahren  Temperatur, Wärme  Aggregatzustände und ihre Übergänge  Heizen, Kühlen, Energieumwandlung  Energieeinsatz  Umgang mit Gasen  Prinzipien thermischer Trennverfahren  Prinzipien physikalisch-chemischer Trennverfahren  Gefahrstoffe  Umgang, Informationsbeschaffung, Arbeitssicherheit, persönliche Schutzausrüstung  Belastung von Luft, Wasser und Boden  Protokollführung, Plausibilität der Messwerte, Tabellen, Diagramme, Standardsoftware anwenden</p>	CH	80
<p><b>Lernfeld 3</b>  <b>Stoffgrößen und Stoffzustände in der Produktionsanlage erfassen</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler wählen verfahrensspezifische Prozessdaten aus und können diese mit Messeinrichtungen erfassen. Bei deren Auswahl und Einsatz berücksichtigen sie die Wirkungen des elektrischen Stroms und die betrieblichen Gegebenheiten.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Messwernerfassung  Messprinzipien und Messgeräte zur Erfassung physikalischer Stoffgrößen  Elektrische Leitungsarten und deren Installation  Elektrische Größen  Gleich- und Wechselstrom  Schutzmaßnahmen gegen Gefährdung durch elektrischen Strom</p>	IA	40

<p><b>Lernfeld 4</b>  <b>Mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler können Mikroorganismen nachweisen und biologisches Material sachgerecht entsorgen. Sie können die Keimzahl in unterschiedlichen Medien und an Oberflächen quantitativ bestimmen und Verfahren zur Verminderung der Keimzahl beschreiben.  Die Schülerinnen und Schüler erklären die Anforderungen der Reinraumtechnik hinsichtlich Räumen und Personal und können sich in Reinraumbereichen richtig verhalten.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Keime, insbesondere Mikroorganismen und Viren  Wachstumsbedingungen für Mikroorganismen  Mikroorganismennachweis, Mikroskop  Kontamination, Keime in unterschiedlichen Medien und an Oberflächen, Keimabgabe durch Personen, Personalhygiene  Partikelmesstechnik, Partikelmessgeräte, Keimzahlbestimmung  Desinfektionsverfahren und Desinfektionsmittel  Sterilisationsverfahren  Reinraumklassifizierung, Reinraumtechnik, Laminar Flow, Schleusenkonzept</p>	BI	40
<p><b>Lernfeld 5</b>  <b>Mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen umgehen</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler kennen die Bestimmungen der Arbeits- und Prozesssicherheit, des Gesundheits- und Umweltschutzes sowie die Instrumente des Qualitätsmanagements, die für den Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen erforderlich sind.  Die Schülerinnen und Schüler sind in der Lage, Verfahren zur Inprozess- und Qualitätskontrolle zu unterscheiden, durchzuführen und statistisch auszuwerten. Sie unterscheiden Arzneistoffe insbesondere nach ihren Wirkungen.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Gesetze, Verordnungen und Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel  Grundsätze eines Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung  Qualifizierung, Validierung, pharmazeutische Dokumentation, Kalibrierung, Standardarbeitsanweisungen  Probenahme, Probenvorbereitung, Inprozesskontrolle, Qualitätskontrolle, statistische Qualitätssicherung  Qualitätsförderung, Arbeiten im Team  Wirkstoffe, Indikationen und Wirkungen  Qualitätssichernde Maßnahmen zur Personal- und Produkthygiene  Arbeitssicherheit, persönliche Schutzausrüstung, mikrobielle Anforderungen, biologische Arbeitsstoffe, Sterilisation, Desinfektion, Aseptik, Konservierung  Qualitätssichernde Maßnahmen in den Bereichen Räumlichkeit und Ausrüstung  Hygienemaßnahmen, Raumanforderungen, Klassifizierung von Reinräumen</p>	TC	40
		320

## 2. Ausbildungsjahr

Lernfelder		
<p data-bbox="71 181 220 212"><b>Lernfeld 6</b></p> <p data-bbox="71 212 422 246"><b>Arzneimittel herstellen</b></p> <p data-bbox="71 280 319 313"><b>Zielformulierung:</b></p> <p data-bbox="71 313 1197 616">Die Schülerinnen und Schüler kennen die rechtlichen Grundlagen zur Herstellung von Arzneimitteln. Sie führen Ansatzberechnungen für Wirk- und Hilfsstoffe durch, dokumentieren diese und stellen die Stoffe für die Herstellung von Arzneimitteln bereit. Sie kennen unterschiedliche Zubereitungsformen und können diese hinsichtlich Applikation, Wirksamkeit, Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden. Sie sind in der Lage, feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen herzustellen, diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten und bei Fehlern im Rahmen der Inprozesskontrolle korrigierend einzugreifen. Sie können mit pharmaspezifischen Arbeitsgeräten und –mitteln umgehen, diese pflegen und warten.</p> <p data-bbox="71 649 183 683"><b>Inhalte:</b></p> <p data-bbox="71 683 1141 1559">Arzneimittelbegriff, Arzneimittelgesetz, Pharmabetriebsverordnung, Arzneibücher Hilfsstoffe, Eigenschaften und Einsatzgebiete Ansatzberechnung von Wirk- und Hilfsstoffen Applikationsformen Bioverfügbarkeit, Liberation, Resorption, Distribution, Metabolisierung, Elimination Enterale und parenterale Therapie Feste Arzneiformen Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln Bruchfestigkeit, Zerfall, Fließfähigkeit, Masse Halbfeste Arzneiformen zur kutanen Anwendung Salbe, Creme, Paste, Gel Konsistenz, Viskosität, Spreitung Flüssige Arzneiformen Lösungen, Suspensionen, Emulsionen Löslichkeit, Sedimentbildung, Emulsionstyp Gasförmige Arzneiformen Zubereitungen zur Inhalation, Aerosole Treibmittel Pflanzenextrakte Mazeration, Perkolation Ethanolgehalt, Wirkstoffgehalt Injektions- und Infusionslösungen Injektionen, Infusionen Arzneiformen zur Injektion und Infusion Keimfreiheit, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie Pharmaspezifische Arbeitsgeräte und –mittel, Werkstoffe</p>	TC	120

<p><b>Lernfeld 7</b>  <b>Prozessdaten erfassen und beeinflussen</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler beschreiben Produktionsprozesse und charakterisieren die an den Prozessen beteiligten Sensoren, Aktoren und Automatisierungseinrichtungen.  Sie beurteilen die gemessenen Daten für die Produktionssicherheit des Verfahrens, die Qualitätssicherung, die Arbeitssicherheit und den Umweltschutz. Sie beurteilen Aufbau und Wirkungsweise unterschiedlicher Messmethoden, Datenverarbeitungen, Regelungs- und Steuerungssysteme.  Sie sind in der Lage, Arbeitsabläufe unter Beachtung wirtschaftlicher und terminlicher Vorgaben zu planen.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Messprinzipien und Messgeräte im Pharmabetrieb  Signale und Signalformen in verfahrenstechnischen Anlagen  Messfehler, Maßnahmen zur Beseitigung  Aufbau und Arbeitsweise von Stellgeräten  Aufbau und Arbeitsweise von logischen Schaltungen  Aufgaben, Elemente und Funktionen des Regelkreises  Signalformen und deren Umformung, Regelkreis  Aufgaben und Arbeitsweisen von Umsetzern, Umformern, Wandlern  Grafische Symbole und Kennbuchstaben für die Prozessleittechnik, Fließbilder, Funktionspläne, Verfahrensvorschriften</p>	IA	40
<p><b>Lernfeld 8</b>  <b>Qualitätssichernde Maßnahmen anwenden</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler können Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufe im Team planen. Sie beschaffen sich die benötigten Informationen aus den Regeln der Guten Herstellungspraxis und unter Verwendung anderer Informationssysteme. Sie können die im Team gewonnenen Ergebnisse reflektieren und darstellen.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Informationsquellen, auch fremdsprachliche Informationssysteme  Datenschutz und Datensicherheit  Regeln der Guten Herstellungspraxis  Qualitätssicherungssystem  Überwachung von Personal, Räumen, Einrichtungen, Betriebsmitteln  Pharmazeutische Dokumentation  Produktionshygiene  Qualitätskontrolle  Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag  Beanstandungen und Produktrückruf  Selbstinspektion  Arbeitsabläufe, Arbeitsschritte  Problemlösungsmethoden  Kommunikationsförderung, Konfliktlösungsstrategien  Kommunikationssysteme  Ergebnisdarstellung</p>	TC	40

<p><b>Lernfeld 9</b>  <b>Arzneimittel verpacken und lagern</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler sind in der Lage für feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen die geeigneten Packstoffe bzw. Packmittel auszuwählen. Sie können Arzneimittel verpacken.  Sie können Packmittelprüfungen durchführen, deren Ergebnisse bewerten und dokumentieren. Sie wirken bei der Neu- und Weiterentwicklung von Packmittel für Arzneimittel mit.  Sie können Lagerformen, Lagerarten und Lagerbedingungen nennen und Einrichtungen zur Lagerhaltung verwenden. Sie führen Wareneingangskontrollen durch. Sie können den Umschlag von Waren planen und organisieren, sowie Störungen im logistischen System feststellen und deren Beseitigung veranlassen.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Packstoffe  Primäre Packmittel  Sekundäre Packmittel  Tertiäre Packmittel  Anwendungshilfen, Kindersicherung für Arzneimittelpackungen, Patienteninformationen  Packmittelprüfungen für unterschiedliche Werkstoffe  Alkaliabgabe aus Glas, Glasqualitäten  Mechanische Eigenschaften von Kunststoffen, Lichtdurchlässigkeit, Temperatur- und Druckbeständigkeit, Wechselwirkungen mit dem Füllgut, Prüfung von Additiven  Dokumentation der Prüfungsergebnisse  Verpackungsmaschinen  Lagerformen und Lagerarten für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Arzneimittel  Lagerbedingungen  Kühl- und Klimaregelung  Lagerdisposition  Auftragszusammenstellung, Versandarten  Vorschriften zum Ein- und Auslagern, Kennzeichnung von Arbeitsstoffen  Kontrollen, Versandpackungen, Verfalldatum  Bestandskontrollen</p>	<p>TC</p>	<p>80</p>
		<p>280</p>

### 3/4. Ausbildungsjahr

<b>Lernfelder</b>		
<b>Lernfeld 10</b> <b>Feste Arzneiformen herstellen und verpacken</b>  <b>Zielformulierung:</b> Die Schülerinnen und Schüler können feste Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können Anlagen zur Verpackung von festen Arzneiformen bedienen, steuern und warten. Sie führen Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durch und bewerten die Ergebnisse. Sie beachten die rechtlichen Grundlagen.  <b>Inhalte:</b> Pulver, Granulate, nichtüberzogene und überzogene Tabletten, Kapseln Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen Granulatoren für Aufbau- und Abbaugranulate Rundläufer- und Exzenterpressen Dragier- und Lackieranlagen Anlagen zur Herstellung und Befüllung von Kapseln Verpackungsmaschinen für feste Arzneiformen Folien, Tiefziehpackungen, Schrumpfpackungen, Röhrchen, Dosen Prüfungen von Granulaten, Tabletten, Dragees, Kapseln Restfeuchte, Masse, mechanische Festigkeit, Zerfall, Gehalt	TC	40
<b>Lernfeld 11</b> <b>Halbfeste und flüssige Arzneiformen herstellen und verpacken</b>  <b>Zielformulierung:</b> Die Schülerinnen und Schüler können halbfeste und flüssige Arzneiformen sowie Zäpfchen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können die unterschiedlichen Anlagen zur Verpackung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen und Zäpfchen bedienen, steuern und warten. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durchführen und bewerten die Ergebnisse.  <b>Inhalte:</b> Halbfeste Arzneiformen Flüssige Zubereitungen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen Zäpfchen zur rektalen und vaginalen Anwendung Verfahren zur Herstellung von Zäpfchen Form-, Füll- und Verschleißmaschinen zur Verpackung Tuben, Gläser, Dosen, Folien Prüfung von halbfesten Zubereitungen Prüfung von flüssigen Zubereitungen Prüfung von Zäpfchen	TC	40

<p><b>Lernfeld 12</b>  <b>Sterile Arzneiformen herstellen und verpacken</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler können sterile Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können spezielle Räume und Einrichtungen zur Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen vorbereiten und in diesen Räumen entsprechende Maschinen und Anlagen bedienen, steuern und warten. Sie kennen unterschiedliche Methoden der Sterilisation und der Verminderung von Keimen. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durchführen und bewerten die Ergebnisse.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Injektions- und Infusionszubereitungen, Augenarzneien  Ampullen, Injektionsflaschen, Infusionsflaschen und –beutel, Behälter für Augenarzneien  Reinraumbedingungen, Laminar-Flow-Einrichtungen  Abfüllmaschinen für sterile Arzneiformen  Reinigen, Begasen, Befüllen, Verschließen von Ampullen und Injektionsflaschen  Herstellen, Befüllen, Verschließen von Kunststoffbehältern  Sterilisationsverfahren, aseptische Zubereitung, Entkeimungsfiltration, Prüfung von Filtern und Filtrationssystemen  Temperaturmessfühler, Bioindikatoren, Sichtindikatoren, Dosimeter  Prüfungen von Injektions- und Infusionsarzneien  Sterilität, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie, Schwebstofffreiheit, Stabilität</p>	TC	40
<p><b>Lernfeld 13</b>  <b>Gehaltskontrollen und Qualitätsprüfungen durchführen</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler können für die Stoffidentifizierung, Gehaltskontrolle und Qualitätsprüfung Proben vorschriftgemäß ziehen und für die analytische Bestimmung vorbereiten.  Die Schülerinnen und Schüler können Analysen nach Betriebsanweisungen mit unterschiedlichen volumetrischen, chromatographischen und spektroskopischen Methoden durchführen.  Sie werten auch mit Hilfe statistischer Methoden Analysen aus, bewerten, dokumentieren und präsentieren die Ergebnisse. Sie wenden Maßnahmen der Qualitätssicherung an und beachten die Regeln der Guten Laborpraxis (GLP).</p> <p><b>Inhalte:</b>  Probenahmeverfahren, Probenkonservierung, -aufbewahrung  Probenvorbereitung  Methoden und Geräte zur Bestimmung von Dichte, Viskosität, Brechzahl, Schmelzpunkt, Osmolarität  Methoden und Geräte für die Chromatographie, DC, HPLC, GC  Methoden und Geräte für die Fotometrie, UV/VIS-, IR-Spektroskopie  Messparameter, Kalibrierkennlinien, Problembehebung, Optimierung  Statistische Verfahren  Sachgerechte Entsorgung  Laborinformations- und Labormanagementsysteme</p>	IA	40

<p><b>Lernfeld 14</b>  <b>Galenik für feste Arzneiformen entwickeln</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und –optimierung für feste Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Verfahren zur Herstellung fester Arzneiformen  Pulver, Granulate, nicht überzogene und überzogene Tabletten, Kapseln  Maschinen und Anlagen zur Herstellung fester Arzneiformen  Granulatoren, Tablettenpressen, Maschinen zum Herstellen bzw. Befüllen von Kapseln  Hilfsstoffe  Füllmittel, Bindemittel, Gleitmittel, Feuchthaltemittel, Trockenmittel  Wirkung, Sofortwirkung, Retardierung  Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation  Herstellungsvorschrift</p>	TC	40
--	----	----

<p><b>Lernfeld 15</b>  <b>Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen entwickeln</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und –optimierung für halbfeste und flüssige Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Verfahren zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen  Herstellen von Salbe, Creme, Paste, Gel  Herstellen von Lösungen, Suspensionen, Emulsionen  Maschinen zur Salbenproduktion  Behälter zur Herstellung flüssiger Arzneiformen  Hilfsstoffe  Emulgatoren, Gelbildner, Lösungsvermittler, Antioxidanzien  Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation  Herstellungsvorschrift</p>	TC	40
<p><b>Lernfeld 16</b>  <b>Galenik für sterile Arzneiformen entwickeln</b></p> <p><b>Zielformulierung:</b>  Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für sterile Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.</p> <p><b>Inhalte:</b>  Verfahren zur Herstellung steriler Arzneiformen  Injektionen, Infusionen, Augenarzneien  Kontinuierliche und diskontinuierliche Verfahren zur Herstellung steriler Arzneiformen  Entkeimungsfiltration  Hitzesterilisation, Sterilisation durch ionisierende Strahlen  Hilfsstoffe  Antioxidanzien, Konservierungsmittel  Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation  Herstellungsvorschrift</p>	TC	40
		280