

PHARMAZIE, STAATSEXAMEN

Ausführungsbestimmungen zum Hauptstudium (5.-8. Fachsemester)

Voraussetzung für den Eintritt ins Hauptstudium ist die Zulassung für den Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung (1. Staatsexamen, P1). Es müssen also alle Scheine aus dem Grundstudium vorliegen und eine entsprechende Anmeldung für den Ersten Prüfungsabschnitt muss vom Landesprüfungsamt mit einer Zulassung beschieden worden sein.

Falls der Erste Prüfungsabschnitt nicht komplett erfolgreich absolviert wurde, können Scheine im Hauptstudium nur in dem Semester erworben werden, das direkt nach der Zulassung folgt. Falls also das 1. Staatsexamen auch in der 1. Wiederholung nicht komplett bestanden ist, kann zunächst nicht weiterstudiert werden.

Ablauf des Hauptstudiums:

Die Praktika „*Arzneibuchanalytik*“ und „*Pharmazeutische Technologie – inklusive Seminar Qualitätssicherung*“ und das Seminar „*Biopharmazie*“ werden jedes Semester angeboten und jeweils vom halben Semester absolviert. Die Angaben zu den Details dieser Veranstaltungen werden nur im 5. Semester (Arzneibuchanalytik) bzw. im 6. Semester (Pharmazeutische Technologie) aufgelistet, obwohl die Reihenfolge von einer Hälfte des Semesters umgekehrt absolviert wird.

Alle anderen Veranstaltungen werden im Jahresrhythmus angeboten.

Die **Hauptvorlesungen** erstrecken sich über längere Zyklen:

- Pharmazeutische und Medizinische Chemie:
4 Semester
- Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie:
4 Semester
- Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie (einschließlich Medizinprodukte):
3 Semester (Teil 1 und 3 wechselnd im WS, Teil 2 jedes SS)
- Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie:
4 Semester

Das **Fach Klinische Pharmazie** wird als interdisziplinäre Lehrveranstaltung gestaltet.

Das „**Wahlpflichtfach**“ wird in den Fächern Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie, Pharmazeutische und Medizinische Chemie, Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie und Pharmakologie und Toxikologie in der Regel in der vorlesungsfreien Zeit nach dem Wintersemester für das kommende 8. Semester angeboten. Angebote im Wahlpflichtfach Klinische Pharmazie können je nach Verfügbarkeit ebenfalls in diesem Zeitraum absolviert werden.

Alle Angaben zu Semesternummern beziehen sich auf Studierende im Regelstudiengang (Eintritt ins Hauptstudium im Wintersemester). Beim Einstieg im Sommersemester ist die Abfolge versetzt zu absolvieren. Dabei sind die Zugangsvoraussetzungen für die einzelnen Veranstaltungen zu beachten.

Stoffgebiete des Pharmaziestudiums nach Approbationsordnung:

im Grundstudium

Stoffgebiet A : Allgemeine Chemie der Arzneistoffe, Hilfsstoffe und Schadstoffe

Stoffgebiet B: Pharmazeutische Analytik

Stoffgebiet C: Wissenschaftliche Grundlagen, Mathematik und Arzneiformenlehre

Stoffgebiet D: Grundlagen der Biologie und Humanbiologie

im Hauptstudium

Stoffgebiet E: Biochemie und Pathobiochemie

Stoffgebiet F: Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

Stoffgebiet G: Biogene Arzneistoffe

Stoffgebiet H: Medizinische Chemie und Arzneistoffanalytik

Stoffgebiet I: Pharmakologie und Klinische Pharmazie

Stoffgebiet K: Wahlpflichtfach

Überblick „Klinische Pharmazie“

- Insgesamt 16 SWS; Verteilt auf 4 Semester
- Verteilt auf Pharmazie und Pharmakologie (je zur Hälfte)
- Details s. die einzelnen Semester

5.-8. Semester:

- Ringveranstaltung Krankheitslehre und Pharmakotherapie (im Rahmen der Ringvorlesung: Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie (inkl. Krankheitslehre), (Teile 1-4; V, S, 6 SWS)

5. Semester (WS)

- Seminar Klinische Pharmazie (Teil I; Vorträge der Pharmazeutischen Fächer; S, 2 SWS)

7. Semester (WS)

- Pharmakoepidemiologie und – ökonomie (V, 2 SWS)
- Alternative und komplementäre Heilverfahren (S, 1 SWS)
- Klausur Klinische Pharmazie – Pharmakotherapie im Rahmen der Ringvorlesung Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie (inkl. Krankheitslehre)

Zwischen 7. und 8. Semester (Mitte Februar – Ende März; individuell verschieden)

-
- Spezielle Krankheitslehre und Pharmakotherapie an Fallbeispielen (Visite in verschiedenen Krankenhäusern in Kleingruppen, Medikationsanalyse; S, Ü, 3 SWS, Betreuung durch Apotheker und Ärzte vor Ort, Verantwortung Hochschullehrer Pharmazie und Pharmakologie)

8. Semester

- Seminar Klinische Pharmazie (Teil II, Referate der Studierenden, S, 3 SWS; Pharmazie und Pharmakologie)

Scheine: 1. Klinische Pharmazie, Teil I und II

Teilnahme an den Seminaren Klinische Pharmazie Teil I und II, Referat in Teil II

2. Klinische Pharmazie – Pharmakotherapie: Medikationsanalyse

an der Veranstaltung Spezielle Krankheitslehre und Pharmakotherapie an Fallbeispielen, inklusive Einführungsseminare und Patientenkontakt im Krankenhaus, Abgabe der schriftlich verfassten Medikationsanalyse

Klausur Klinische Pharmazie – Pharmakotherapie im Rahmen der Ringvorlesung Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie (inkl. Krankheitslehre)

Wahlpflichtfach: möglich durch externen Betreuer nach Absprache mit Hochschullehrern der Pharmazie oder Pharmakologie

Ringvorlesungen (Veranstaltungen über mehrere Semester)

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische und Medizinische Chemie

R.1	Pharmazeutische/Medizinische Chemie
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 3 SWS (Vorlesung wird als Ringvorlesung über 4 Semester abgehalten)
Stoffgebiet	H
Scheinpflicht	Nein
Erfolgskontrolle	Siehe Klausuren Praktika „Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher...“ und „Arzneimittelanalytik“
Voraussetzungen	Grundlagen der Organischen und Analytischen Chemie und der Biochemie
Inhalte	Synthese, Analytik, Bioaktivität und –reaktivität, Struktur-Wirkungsbeziehungen von Arzneistoffen; geordnet nach therapeutischen Gebieten; siehe Anlage R.1
Ziele	Chemisch definierte Arzneistoffe stellen die zentrale Säule der Pharmakotherapie dar. Kenntnisse der Struktur und Reaktivität organischer Verbindungen sind wichtig für Verständnis von Struktur-Wirkungsbeziehungen, für die Entwicklung von analytischen Methoden und grundlegende Betrachtungen zum Metabolismus von Pharmaka. An ausgewählten Beispielen wird auch auf therapeutische Proteine und Nukleinsäuren eingegangen, insbesondere was (partial)synthetische Derivate oder Analoge betrifft.
Lehrbücher	Steinhilber, Schubert-Zsilavec, Roth: Medizinische Chemie; DAV Stuttgart. Klebe, Wirkstoffdesign, Spektrum Verlag Karlsons Biochemie, Thieme, Stuttgart Eger, Troschütz, Roth: Arzneistoffanalyse; DAV Stuttgart Kommentare zu den Arzneibüchern
Dozenten	Prof. Dr. M. Müller, Prof. Dr. M. Jung

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie

R.2	Pharmazeutische Biologie: Arzneipflanzen, biogene Arzneistoffe, Biotechnologie; Immunologie, Impfstoffe und Sera
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 2 SWS (Vorlesung wird als Ringvorlesung über 4 Semester abgehalten)
Stoffgebiet	D
Scheinplicht	Nein
Erfolgskontrolle	Siehe Klausur Praktikum Pharmazeutische Biologie III
Voraussetzungen	keine
Inhalte	Biosynthesewege wichtiger biogener Wirkstoffe; Biogene Wirkstoffe aus Pflanzen, Pilzen, Mikroorganismen und Tieren, vorgestellt nach Indikationen siehe Anlage R.2
Ziele	Ein hoher Prozentsatz von Arzneistoffen ist biogenen Ursprungs, daher ist die Vermittlung von Kenntnissen über biogene Arzneistoffe aus Pflanzen, Pilzen, Mikroorganismen und Tieren einschließlich biologischer Aktivität sowie die Vermittlung von Kenntnissen über Arzneipflanzen als Phytopharmaka zentraler Bestandteil des Pharmaziestudiums. Da immer mehr Wirkungen auch auf molekularer Ebene eine Erklärung finden, sind mikrobiologische Grundkenntnisse und Grundkenntnisse in der Immunologie von essentieller Bedeutung. Für die Produktion biogener Arzneistoffe werden zunehmend biologische Systeme eingesetzt. Die Pharmazeutische Biotechnologie spielt deshalb eine zunehmend große Rolle im Studium.
Lehrbücher	Hänsel, R., Sticher, O., Steinegger, E.: Pharmakognosie – Phytopharmazie, Springer Verlag, 9. Aufl. 2010 Teuscher, E., Melzig, M., E., Lindequist, U.: Biogene Arzneistoffe, Wissenschaftl. Verlagsgesell. 2012 Janeway, Travers, Walport, Shlomchik. Immunologie. Spektrum Verlag Dingermann, Vollmar: Immunologie, Wiss. Verlagsgesell. 2. Aufl. Bechthold, A.: Pharmazeutische Biotechnologie kompakt, WVG
Dozenten	Prof. Dr. A. Bechthold, Prof. Dr. I. Merfort

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

R.3	Pharmazeutische Technologie, Medizinprodukte und Grundlagen der Biopharmazie
Art der Veranstaltung	Vorlesung mit 3 SWS (Vorlesung wird als Ringvorlesung über 3 Semester abgehalten)
Stoffgebiet	F
Scheinplicht	nein
Erfolgskontrolle	keine
Voraussetzungen	1. Pharmazeutisches Staatsexamen
Inhalte	Siehe Übersicht und detaillierte Gliederung unter: http://portal.uni-freiburg.de/pharmazie/Lehre/sgang-stex/hauptvorlesung/technologie
Ziele	Ziel dieser Veranstaltung ist es die Studierenden vertraut zu machen mit: <ul style="list-style-type: none"> • Eigenschaften von Wirkstoffen (physiko-chemische Eigenschaften), Hilfsstoffen und Packmitteln; • theoretischen Grundlagen, Verfahren, Geräten, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln; • Vielfalt der unterschiedlichen Arzneiformen; • Stabilisierung von Arzneimitteln; • Beeinflussung des Weges der Arzneistoffe im Organismus durch die Arzneiform (Einführung in die Biopharmazie); • Besonderheiten von Medizinprodukten
Lehrbücher	Bauer, Frömming, Führer: Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie, Wissenschaftl. Verlagsges. mbH Stuttgart; Fahr: Voigt, Pharmazeutische Technologie, Wissenschaftl. Verlagsges. mbH Stuttgart; Mäder, Weidenauer: Innovative Arzneiformen, Wissenschaftl. Verlagsges. mbH Stuttgart; Leuenberger: Martin, Physikalische Pharmazie Wissenschaftl. Verlagsges. mbH Stuttgart; Langguth, Fricker, Wunderli-Allensbach: Biopharmazie Wiley-VCH, Weinheim
Leitung	Prof. Dr. R. Schubert

Veranstaltungen des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie

R.4	Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 6 SWS (Vorlesung wird als Ringvorlesung über 4 Semester abgehalten), inklusive Übungen, Demonstrationspraktikum
Stoffgebiet	I Die integrierte Lehrveranstaltung: „Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie Teil I bis IV“ beinhaltet anteilig (über 4 Semester verteilt) die folgenden Lehrveranstaltungen: „Pharmakologie und Toxikologie“ (V), „Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrikationskurs“ (V+Pr), „Pathophysiologie“ (V), „sowie die klinisch-pharmazeutischen Lehrveranstaltungen: „Krankheitslehre (V), und „Pharmakotherapie (V+Ü) und Studienanalyse
Scheinplicht	Ja Schein Pharmakologisch-Toxikologischer Demonstrikationskurs Bestandteil des Scheins Klinische Pharmazie - Pharmakotherapie
Erfolgskontrolle	<u>Schein Pharmakologisch-Toxikologischer Demonstrikationskurs:</u> Zwei bestandene Klausuren, jeweils am Ende der beiden Sommersemester Besuch des POL-Unterrichts über 4 Semester Teilnahme am Pharmakologisch-Toxikologischen Demonstrikationskurs <u>Schein Klinische Pharmazie – Pharmakotherapie (mit LV 7.7):</u> Klausur Klinische Pharmazie - Pharmakotherapie
Voraussetzungen	Abgeschlossenes Grundstudium
Inhalte	Wirkungsmechanismen, Wirkungen, Neben- und Wechselwirkungen von Arzneistoffen, Pharmakokinetik der Arzneistoffe, klinische Anwendung von Arzneistoffen, Arzneitherapie bei bestimmten Patientengruppen, Toxikologie (Mechanismen, Symptome und Therapie von Vergiftungen) Pathophysiologie und Pathobiochemie von Erkrankungen, Pharmakovigilanz; siehe Anlage R.4
Ziele	Kenntnisse zur Wirkungsweise von Arzneistoffen, ihrer Kinetik und Wechsel- und Nebenwirkungen stellen die zentrale Säule der Pharmakotherapie dar. Sie sind daher für den Pharmazeuten in der öffentlichen Apotheke, in der Klinik oder auch in der pharmazeutischen Forschung eine unverzichtbare, wesentliche Grundlage seiner Tätigkeit.
Lehrbücher	Aktories, Förstermann, Hofmann, Starke: „Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie“, Urban & Fischer, 9. Auflage, 2005 Lüllmann, Mohr: „Pharmakologie und Toxikologie“, Thieme-Verlag, 15. Auflage, 2003 Lüllmann, Mohr, Hein: „Taschenatlas Pharmakologie“, Thieme-Verlag, 5. Auflage, 2004 Mutschler, Geisslinger, Kroemer, Schäfer-Korting, „Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie“, Wissenschaftl. Verlagsgesellschaft, 8. Auflage, 2001 Brunton, Lazo, Parker: „Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics“, McGraw-Hill, 11. Auflage, 2005 Rang, Dale, Ritter, Moore: „Pharmacology“, Churchill Livingstone, 5. Auflage, 2003
Dozenten (alphabetisch)	Prof. Dr. Dr. K. Aktories, PD. Dr. K. Dilger, Prof. Dr. L. Hein, Prof. Dr. N. Klugbauer, Prof. Dr. G. Schmidt, Prof. Dr. B. Szabo, Prof. Dr. K. Wink

5. Fachsemester (Wintersemester)

Je die Hälfte der Studierenden absolviert entweder das Praktikum Pharmazeutische Chemie II (s. diese Seite) und das Seminar Biopharmazie oder das Praktikum „Pharmazeutische Technologie“ (s. 6. Semester). Im darauf folgenden Semester wird das jeweils andere Praktikum absolviert.

Erläuterungen zu den einzelnen Lehrveranstaltungen im 5. Semester

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische und Medizinische Chemie

5.1	Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 8 SWS x 14 Wochen = 112 h, davon Seminare: 4 SWS x 6 = 24h
Stoffgebiet	H
Scheinplicht	Ja
Erfolgskontrolle	Mündliche Zwischenprüfung, Arzneistoffdossier Abschlussklausur
Voraussetzungen	Zulassung zum 1. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 5. Semester) Bestehen des 1. Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 6. Semester)
Inhalte	Methoden des Europäischen (Ph.Eur.) und des Deutschen (DAB) Arzneibuches zur Identitäts- und Reinheitsprüfung sowie zur Gehaltsbestimmung: Bestimmung von Fettkennzahlen Acidimetrie (wässrig/wasserfrei), Redox titrationen von Arzneistoffen Allgemeine Identitäts -und Reinheitsprüfungen Instrumentelle Methoden des Arzneibuches Validierung von Analysenverfahren Rechtsgrundlagen zur Pharmazeutischen Qualität Theoretische Aufgabe: Erstellung eines Arzneistoffdossiers u. U. mit Präsentation
Ziele	Anwendungen von Arzneibuchmethoden zur Bestimmung von Identität, Reinheit und Gehalt; Eigenverantwortliche Informationsbeschaffung und Beurteilung der pharmazeutischen Qualität von Arznei- und Hilfsstoffen
Lehrbücher	P. Imming, „Arzneibuchanalytik“, WVG Stuttgart, 2006 Kommentare zu den Arzneibüchern
Leitung	Prof. Dr. M. Jung, Dr. S. Foegen, Dr. M. Schiedel

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

5.2	Biopharmazie einschließlich arzneiformenbezogener Pharmakokinetik
Art d. Veranstaltung	Seminar 2 SWS
Stoffgebiet	F
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Abschlussklausur
Voraussetzungen	Zulassung zum 1. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 5. Semester) Bestehen des 1. Abschnittes der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 6. Semester)
Inhalte	LADME, Reaktionskinetik, Plasmaspiegelkurven, Pharmakokinetische Modelle, Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Prinzipien des Stofftransportes, Pharmakokinetische Interaktionspotentiale, Ablauf klinischer Studien, Angewandte Biopharmazie und Pharmakokinetik (Computersimulationen, Therapeutisches Drug Monitoring, Mehrfachdosierung und Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen)
Ziele	Einfluss der Arzneiformen auf LADME Abschätzung von resultierenden Blutspiegelkurven Beurteilung von Bioäquivalenzstudien Berechnung von geeigneten Dosierungen bei Mehrfachgabe Berechnung angepasster Therapieschemen bei Nierenfunktionsstörungen Computergestützte Simulationen von Blutspiegelkurven
Lehrbücher	Biopharmazie. Langguth, Fricker, Wunderli-Allenspach, 2004, Wiley-VCH Biopharmazie. Pfeifer, Pfügel, Borchert, 1995, 3. überarbeitete Auflage, WVG Pharmakokinetik. Derendorf, Gramatté, Schäfer, 2002, 2. Auflage, WVG
Leitung	Prof. Dr. Rolf Schubert Dr. Holzer

Interdisziplinäre Veranstaltungen

5.3	Seminar Klinische Pharmazie Teil I
Art d. Veranstaltung	Seminar mit 2 SWS, Teil II: 8. Semester, 3 SWS
Stoffgebiet	I
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Testat (Anwesenheit) in Teil I und II, Seminarvortrag in Teil II
Voraussetzungen	Zulassung zum 1. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 5. Semester)
Inhalte	Einführung in unterschiedliche Aspekte der Klinische Pharmazie (s. Anlage 5.3)
Ziele	Vermittlung verschiedener Aspekte der Klinischen Pharmazie, insbesondere von Grundkenntnissen und –fertigkeiten (Literaturrecherche, Klinische Studien, Diagnostische Verfahren)
Lehrbücher	Jaehde et al.: Lehrbuch der Klinischen Pharmazie (WVG) Högger, Strehl: Repetitorium Klinische Pharmazie Walker, Edwards (Hrsg.): Clinical Pharmacy and Therapeutics (Churchill Livingstone)
Leitung	Studiendekan (Prof. Dr. A. Bechthold)

6. Fachsemester (Sommersemester)

Erläuterungen zu den einzelnen Lehrveranstaltungen im 6. Semester

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie

6.1	Molekularbiologie und Biochemie
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 2 SWS im 6. Semester
Stoffgebiet	E
Scheinpflcht	Nein
Erfolgskontrolle	Siehe Klausur Praktikum Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich klinischer Chemie
Voraussetzungen	Keine
Inhalte	Biochemie und Molekularbiologie, Enzymkinetik siehe Anlage 6.1
Ziele	Ziel der Vorlesung ist den Studenten Grundlagen der Biochemie und Molekularbiologie zu vermitteln. Der Student soll alle Vorgänge zwischen dem Klonieren eines Gens bis zur Herstellung eines Proteins verstehen. Außerdem werden Grundlagen der Enzymkinetik besprochen
Lehrbücher	Berg, Tymoczko, Stryer: Biochemie (Spektrum Lehrbuch); Voet, Voet: Biochemie (VCH) Alberts: Molekularbiologie der Zelle (Wiley-VCH); Knippers: Molekulare Genetik (Thieme)
Dozent	Prof. Dr. A. Bechthold

6.2	Klinische Chemie, Pathobiochemie und Pathophysiologie
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 2 SWS
Stoffgebiet	E
Scheinpflcht	Nein
Erfolgskontrolle	Siehe Klausur Praktikum Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich klinischer Chemie
Voraussetzungen	Grundlagen der Biologie und Physiologie
Inhalte	siehe Anlage 6.2
Ziele	Einführung in die wichtigsten Methoden der Klinischen Chemie; Beurteilung von Blut- bzw. Serumwerten; Vermittlung von pathobiochemischen und pathophysiologischen Vorgängen, soweit sie die besprochenen Laborparameter betreffen
Lehrbücher	Dörner: Klinische Chemie und Hämatologie (Thieme-Verlag); Löffler, Petrides: Biochemie und Pathobiochemie (Springer-Verlag); Berg, Tymoczko, Stryer: Biochemie (Spektrum Lehrbuch); Lothar Thomas: Labor und Diagnose (TH-Books)
Leitung	Prof. Dr. A. Bechthold / Dr. G. Weitnauer

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

6.3	Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln
Art d. Veranstaltung	Seminar 1 SWS
Stoffgebiet	C
Scheinplicht	Ja
Erfolgskontrolle	Stoff ist Bestandteil der Abschlussprüfung zum Praktikum Pharmazeutische Technologie
Voraussetzungen	Zulassung zum 1. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 5. Semester) Bestehen des 1. Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 6. Semester)
Inhalte	Arzneimittelgesetz, GMP-Richtlinien Pharmazeutische Betriebsverordnung Herstellungserlaubnis. Herstellungsbereiche Qualified Person, SOP's (Standard Operation Procedures) Validierung, Qualifizierung Qualitätsmanagement QK (Qualitätskontrolle), QS (Qualitätssicherung) ICH-Guidelines, Arzneimittel-Stabilität OOS (out of specification results) change control Verfahren Herstellung im Lohnauftrag Audits GLP Besuch des Herstellungsbereichs der Fa. Roche, Basel
Ziele	Einblick in Anforderungen der Arzneimittelherstellung und -prüfung, rechtliche Grundlagen, Jobperspektiven im Bereich Qualitätssicherung, praktische Umsetzung von Qualitätssicherung
Lehrbücher	
Leitung	Prof. Dr. Regine Süß

6.4	Pharmazeutische Technologie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 14 SWS x 14 Wochen = 196 h, davon unterrichtsbegleitende Seminare: 3,5 SWS x 11 = 38,5 h
Stoffgebiet	F
Scheinplicht	Ja
Erfolgskontrolle	Mündliche Abschlussprüfung
Voraussetzungen	Zulassung zum 1. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 5. Semester) Bestehen des 1. Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung (Studierende im 6. Semester)
Inhalte	Feste Arzneiformen Pulver, Granulate Ph. Eur.: Hilfsstoffe und Prüfmethode, Trocknungstechniken (Wirbelschicht, Horde), Produktionsverfahren Tabletten Ph. Eur.: Herstellung, Tablettiermaschinen, Überzugsmaterialien, Auftragstechniken, Prüfmethode Ph. Eur., Freisetzungsversuche nach Ph. Eur. Halbfeste und flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung / flüssige Zub. zur Einnahme: Emulsionen, Suspensionen, Hilfsstoffe, Prüfmethode, Salben, Cremes, Gele, Pasten Ph. Eur./DAB, kolloidale Systeme, Phasendreieck, Ober-/Grenzflächenspannung, Rheometrie und andere physikal. Analysemethoden. Suppositorien Grund-/Hilfsstoffe, Herstellung und Prüfung nach Ph. Eur. Sterile Arzneiformen und Haltbarkeit von AM Parenteralia, Augentropfen/-salben Ph. Eur., Wasserqualitäten nach Ph. Eur., Sterilisationsmethoden Ph. Eur., Konservierung, Gefriertrocknung, Sprühtrocknung, Reaktionskinetik, PCS, Zeta-Potential, Nanopartikel, Liposomen, Zytostatika
Ziele	Einblick in die GMP-gerechte Herstellung von Arzneimitteln unter Berücksichtigung der entsprechenden Anforderungen des Ph. Eur. und Erlernen der dazu nötigen physikalischen und physikochemischen Grundlagen.
Lehrbücher	Bauer, Frömming, Führer Pharmazeutische Technologie, 8. Auflage 2006, WVG H. Leuenberger (Hrsg.), Martin Physikalische Pharmazie, 4. Auflage 2002, WVG A. Fahr (Hrsg.), R. Voigt Pharmazeutische Technologie, 10. Auflage 2006, DAV
Leitung	Prof. Dr. R. Schubert, Dr. M. Holzer

7. Fachsemester (Wintersemester)

Erläuterungen zu den einzelnen Lehrveranstaltungen im 7. Semester

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische und Medizinische Chemie

7.1	Spezialvorlesung Pharmazeutische/Medizinische Chemie für Fortgeschrittene
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 1 SWS
Stoffgebiet	H
Scheinpflicht	Nein, zusätzliche Spezialvorlesung für Interessierte (fortgeschrittene Studierende auch anderer Semester und Doktoranden, auch anderer Fächer)
Erfolgskontrolle	Nein
Voraussetzungen	Vertieftes Interesse an Methoden der Wirkstoffentwicklung, Grundlagen der Pharmazeutischen und Medizinischen Chemie, Grundlagen der Biochemie
Inhalte	Grundlagen zu Spezialthemen, die der Forschung am Lehrstuhl nahe stehen (1. Enzyme in der Natur- und Wirkstoffsynthese, 2. Assaymethoden in der Wirkstofffindung, 3. Moderne pharmazeutische Strategien in der Krebstherapie, 4. Redoxreaktionen in der Biosynthese - Enzyme, Mechanismen und biologische Relevanz, 5. Chiroptische Methoden) 6. Biokatalysatoren – von der Natur zur Anwendung, siehe Anlage 7.1
Ziele	Spezielle Bereiche der Wirkstoffentwicklung sollen in einem breiten Überblick vorgestellt werden, der die Inhalte des Standardcurriculums überschreitet.
Lehrbücher	Je nach Veranstaltung (s. Anlagen)
Dozenten	Prof. Dr. M. Müller, Prof. Dr. M. Jung, Apl.Prof. Dr. U. Massing, Dr. W. Hüttel, Dr. S. Lüdeke, Jun.Prof. Dr. J. Andexer

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische Biologie und Biotechnologie

7.2	Biogene Arzneimittel
Art d. Veranstaltung	Seminar mit 3 SWS
Stoffgebiet	G
Scheinpflcht	Ja
Erfolgskontrolle	Schriftlicher Bericht und Vortrag
Voraussetzungen	keine
Inhalte	Phytopharmaka, Antibiotika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel
Ziele	In 2er- bzw. 3er-Gruppen soll ein ausgewähltes biogenes Arzneimittel selbständig bearbeitet werden. Dies schließt eine umfassende Literaturrecherche und die Bewertung von Studien mit ein. Die Informationen sollen schließlich zusammengefasst und in Form einer kurzen Präsentation der Gruppe vorgestellt und diskutiert werden. Ziel ist vor allem, selbständiges Arbeiten und das kritische Lesen von Publikationen (auch in englischer Sprache) zu üben.
Lehrbücher	-
Leitung	Prof. Dr. A. Bechthold / Prof. Dr. I. Merfort / Dr. G. Weitnauer

7.3	Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich Klinischer Chemie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 7 SWS (als Blockpraktikum gehalten)
Stoffgebiet	E
Scheinpflcht	Ja
Erfolgskontrolle	Abschlussklausur
Voraussetzungen	Bestehen des 1. Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung Arzneistoffanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Grundlagen der Biochemie, Molekularbiologie und Enzymkinetik
Inhalte	siehe Anlage 7.3
Ziele	Erlernen biochemischer und molekularbiologischer Arbeitstechniken und Methoden; Vertiefung und Erweiterung der Grundlagenkenntnisse
Lehrbücher	Berg, Tymoczko, Stryer: Biochemie (Spektrum Lehrbuch); Voet, Voet: Biochemie (VCH); Knippers: Molekulare Genetik (Thieme) Alberts: Molekularbiologie der Zelle (Wiley-VCH); Dörner: Klinische Chemie und Hämatologie (Thieme); Brown: Gentechnologie für Einsteiger (Spektrum Verlag)
Dozenten	Prof. Dr. A. Bechthold / Dr. G. Weitnauer

7.4	Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 6 SWS (als Blockpraktikum gehalten)
Stoffgebiet	G
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Abschlussklausur
Voraussetzungen	Bestehen des 1. Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung Vorlesung „Pharmazeutische Biologie: Arzneipflanzen, biogene Arzneistoffe, Biotechnologie; Immunologie, Impfstoffe und Sera“ (5. bis 7. Studienhalbjahr)
Inhalte	siehe Anlage 7.4
Ziele	Erlernen verschiedener Extraktions-, Naturstoffisolierungs- und Analysenmethoden; Kennenlernen biotechnologischer Verfahren
Lehrbücher	Hänsel, R., Sticher, O., Steinegger, E.: Pharmakognosie – Phytopharmazie, Springer Verlag; Melzig, M., Teuscher, E., Lindequist, U.: Biogene Arzneistoffe, Wissenschaftl. Verlagsgesell.; Schilcher, LF: Leitfaden Phytotherapie, (Elsevier)
Leitung	Prof. Dr. I. Merfort / Dr. G. Weitnauer

Interdisziplinäre Veranstaltungen

7.5	Pharmakoökonomie/-epidemiologie
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit Übungen mit 2 SWS (abgehalten jeweils im Wintersemester)
Stoffgebiet	I
Scheinplicht	Nein
Erfolgskontrolle	Auf besonderen Wunsch der Studenten/-innen kann am Semesterende eine Erfolgskontrolle (multiple choice) angeboten werden
Voraussetzungen	Seminar Klinische Pharmazie Teil I, mindestens zwei Semester Besuch der Vorlesung Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie
Inhalte	Spezielle Termini der Pharmakoökonomie und –epidemiologie; Forschungs- sowie praktische Arbeitsgebiete von Pharmakoökonomien und –epidemiologen, siehe Anlage 7.6
Ziele	Fähigkeit verschiedene Therapieschemata bzw. alternative Behandlungsverfahren ökonomisch gegen einander bewerten zu können sowie epidemiologische Studien auf ihre Validität untersuchen bzw. eine pharmakoepidemiologische Fragestellung in einen Studienplan umsetzen zu können.
Lehrbücher	<ul style="list-style-type: none"> - Högger, Strehl: Kompendium der Klinischen Pharmazie; Govi Verlag Eschborn (in Druck) - Bootman, J.L. et al. (Eds.): Principles of Pharmacoeconomics; Harvey Whitney Books Company, Cincinnati USA - Müller-Bohn, T. et al: Pharmakoökonomie ; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart - Hartzema, A. G. et al: Pharmaco-Epidemiology; Harvey Whitney Books Company, Cincinnati USA
Dozent	PD Dr. M. Hug

7.6	Alternative und komplementäre Heilverfahren
Art d. Veranstaltung	Vorlesung mit 1 SWS (abgehalten jeweils im Wintersemester)
Stoffgebiet	I
Scheinplicht	nein
Erfolgskontrolle	keine
Voraussetzungen	in der Regel Seminar Klinische Pharmazie Teil I
Inhalte	Anthroposophie, Homöopathie, TCM – Akupunktur, Ausleitende Therapieverfahren, Placeboeffekte, Aromatherapie
Ziele	Einführung in wichtige Prinzipien der alternativen und komplementären Heilverfahren bzw. besonderer Therapierichtungen
Lehrbücher	
Leitung	Studiendekan (Prof. Dr. A. Bechthold)

7.7	Spezielle Krankheitslehre und Pharmakotherapie an Fallbeispielen
Art d. Veranstaltung	Seminar, Übungen; 3 SWS
Stoffgebiet	I
Scheinpflicht	Ja (Bestandteil des Scheins „Klinische Pharmazie - Pharmakotherapie“)
Erfolgskontrolle	Teilnahme an den Einführungsseminaren Ausführung einer schriftlichen Medikationsanalyse, Teilnahme an den Seminaren zur Vorstellung einzelner Analysen Klausur „Klinische Pharmazie“ im Rahmen der Pharmakologievorlesung
Voraussetzungen	Seminar Klinische Pharmazie Teil I, mindestens drei Semester Vorlesung Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie
Inhalte	Analyse patientenbezogener Medikationen nach Visite auf einer Station eines Krankenhauses, Identifizierung von Interaktionen oder anderen Fehlmedikationen, Vorschläge zu Therapiealternativen; Präsentation ausgewählter Medikationsanalysen in Seminarform Teilweise Teilnahme an der Veranstaltung „Klinische Pharmakologie / Pharmakotherapie (mit Patientenvorstellung)“ für Mediziner
Ziele	Anwendung der pharmakologischen und klinisch-pharmazeutischen Grundlagen auf konkrete Fallbeispiele,
Lehrbücher	Aktories, Förstermann, Hofmann, Starke: „Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie“, Urban & Fischer, 9. Auflage, 2005 Lüllmann, Mohr: „Pharmakologie und Toxikologie“, Thieme-Verlag, 15. Auflage, 2003 Lüllmann, Mohr, Hein: „Taschenatlas Pharmakologie“, Thieme-Verlag, 5. Auflage, 2004 Mutschler, Geisslinger, Kroemer, Schäfer-Korting, „Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie“, Wissenschaftl. Verlagsgesellschaft, 8. Auflage, 2001 Brunton, Lazo, Parker: „Goodman & Gilman’s The Pharmacological Basis of Therapeutics“, McGraw-Hill, 11. Auflage, 2005 Rang, Dale, Ritter, Moore: „Pharmacology“, Churchill Livingstone, 5. Auflage, 2003 Jaehde et al.: Lehrbuch der Klinischen Pharmazie (WVG) Walker, Edwards (Hrsg.): Clinical Pharmacy and Therapeutics (Churchill Livingstone)
Leitung	Studiendekan (Prof. Dr. A. Bechthold), Prof. Dr. Dr. K. Aktories

8.Fachsemester (Sommersemester)

Erläuterungen zu den einzelnen Lehrveranstaltungen im 8. Semester

Veranstaltungen des Lehrstuhls für Pharmazeutische und Medizinische Chemie

8.1.	"Arzneimittelanalytik, Drug-Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen"
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 12 SWS x 14 Wochen = 168 h, davon Seminare 2 SWS x 14 = 28h
Stoffgebiet	A
Scheinplicht	Ja
Erfolgskontrolle	Abschlussklausur
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte
Inhalte	Qualitative und quantitative Analyse von Fertigarzneimittel, Arzneistoffgemischen, Arzneistoffen und ihren Metaboliten, Arzneistoffen und ihren Zersetzungsstoffen, von stereomeren Arzneistoffgemischen sowie von toxikologisch relevanten, Arznei- und Gefahrstoffen unter Anwendung von nasschemischen und instrumentellen Methoden.
Ziele	Ziel des Praktikums ist es, Methoden zur Qualitätssicherung im Rahmen der Pharmazeutischen Analytik zu vermitteln und Zusammenhänge zwischen chemischer Struktur, Reaktivität und stofflichen Eigenschaften zu vermitteln.
Lehrbücher	Steinhilber, Schubert-Zsilavec, Roth, Medizinische Chemie –Targets und Arzneistoffe Auterhoff, Kovar, Identifizierung von Arzneistoffen Kommentare zu den Arzneibüchern
Leitung	Prof. Dr. M. Jung, Dr. P. Bisel

Interdisziplinäre Veranstaltungen

8.2	Seminar Klinische Pharmazie Teil II (Fertigarzneimittelseminar)
Art d. Veranstaltung	Seminar mit 3 SWS, Teil I: 5. Semester, 2 SWS
Stoffgebiet	I
Scheinplicht	Ja
Erfolgskontrolle	Testat (Anwesenheit) in Teil I und II, Seminarvortrag in Teil II Teilnahme an der Exkursion im Rahmen des Seminars
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte Pharmazeutische Biologie III Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Inhalte	Einführung in Detailaspekte der Klinische Pharmazie Thematische gebundene Vertiefung
Ziele	Zusammenführung der Inhalte der verschiedenen Fächer und Präsentation in detaillierter Form an einem ausgewählten Thema
Lehrbücher	themenabhängig
Dozenten	Hochschullehrer der Pharmazie und Pharmakologie, Koordination: Studiendekan (Prof. Dr. A. Bechthold);

Wahlpflichtfach

Von jedem Studierenden ist ein Wahlpflichtfach zu absolvieren. Es findet im Laufe des Wintersemesters die Zuteilung statt. Die Studierenden können zwei Wunschfächer angeben. Die Dozenten der Fächer wählen aus den interessierten Studierenden nach der Verfügbarkeit der Plätze einzelne Studierende aus. Gegebenenfalls erfolgt eine Zuteilung nach freien Plätzen. Für das Wahlpflichtfach „Klinische Pharmazie“ gelten je nach Verfügbarkeit gesonderte Regeln. Das Praktikum findet in der vorlesungsfreien Zeit vor dem 8. Semester statt.

8.3a	Wahlpflichtfach – Pharmazeutische und Medizinische Chemie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 112h, davon Seminare = 30h
Stoffgebiet	K
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Teilnahme an sechs DPhG-Vorträgen in zwei Semestern (7. + 8.) Posterpräsentation
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte Pharmazeutische Biologie III (Absolvierung des Praktikums) Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Inhalte	Chemoenzymatische Synthese Synthese von Hemmstoffen epigenetischer Enzyme und Assay-Entwicklung für diese Targets Begleitend wird ein Seminarprogramm angeboten, in dem die Studierenden exemplarisch wichtige Schritte in der Wirkstoffforschung kennen lernen.
Ziele	Ziel dieser Veranstaltung ist es den Studierenden einen Einblick in die Forschungsaktivitäten der Arbeitsgruppen zu gewähren. Die Schwerpunkte werden bei der chemoenzymatischen Synthese sowie bei der Synthese von Hemmstoffen epigenetischer Enzyme und der Assay-Entwicklung für diese Targets liegen.
Lehrbücher	Dingermann et al. (Hrsg.,) Molecular Biology in Medicinal Chemistry (Wiley-VCH) Jeromin, Bertau: Bioorganikum
Leitung	Prof. Dr. M. Müller, Prof. Dr. M. Jung, Jun.-Prof. Dr. J. Andexer, Dr. P. Bisel, Dr. W. Hüttel, Dr. S. Lüdeke

8.3b	Wahlpflichtfach – Pharmazeutische Biologie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 112h, davon Seminare = 30h
Stoffgebiet	K
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Teilnahme an sechs DPhG-Vorträgen in zwei Semestern (7. + 8.)
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte Pharmazeutische Biologie III (Absolvierung des Praktikums) Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Inhalte	
Ziele	Ziel dieser Veranstaltung ist es den Studierenden einen Einblick in die Forschungsaktivitäten der Arbeitsgruppen zu gewähren.
Lehrbücher	
Leitung	Prof. Dr. A. Bechthold, Prof. Dr. I. Merfort

8.3c	Wahlpflichtfach – Pharmazeutische Technologie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 112h, davon Seminare = 30h
Stoffgebiet	K
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Teilnahme an sechs DPhG-Vorträgen in zwei Semestern (7. + 8.)
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte Pharmazeutische Biologie III (Absolvierung des Praktikums) Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Inhalte	
Ziele	Ziel dieser Veranstaltung ist es den Studierenden einen Einblick in die Forschungsaktivitäten der Arbeitsgruppen zu gewähren.
Lehrbücher	
Leitung	Prof. Dr. R. Schubert, Prof. Dr. R. Süss

8.3d	Wahlpflichtfach – Pharmakologie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 112h, davon Seminare = 30h
Stoffgebiet	K
Scheinpflicht	Ja
Erfolgskontrolle	Teilnahme an sechs DPhG-Vorträgen in zwei Semestern (7. + 8.)
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte Pharmazeutische Biologie III (Absolvierung des Praktikums) Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Inhalte	
Ziele	Ziel dieser Veranstaltung ist es den Studierenden einen Einblick in die Forschungsaktivitäten der Arbeitsgruppen zu gewähren.
Lehrbücher	
Leitung	Prof. Dr. Dr. K. Aktories, Prof. Dr. L. Hein, Prof. Dr. N. Klugbauer, Prof. Dr. B. Szabo

8.3e	Wahlpflichtfach – Klinische Pharmazie
Art d. Veranstaltung	Praktikum mit 112h, davon Seminare ca. 30h
Stoffgebiet	K
Scheinplicht	Ja
Erfolgskontrolle	Teilnahme an sechs DPhG-Vorträgen in zwei Semestern (7. + 8.) je nach Projekt individuell vereinbart (meist Abschlußbericht)
Voraussetzungen	Arzneimittelanalytik unter besonderer Berücksichtigung der Arzneibücher Pharmazeutische Technologie einschließlich Medizinprodukte Pharmazeutische Biologie III (Absolvierung des Praktikums) Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationskurs
Inhalte	Klinische Pharmazie, projektbezogene Arbeiten
Ziele	Vertiefte Kenntnisse in Klinischer Pharmazie
Lehrbücher	Jaehde et al.: Lehrbuch der Klinischen Pharmazie (WVG) Walker, Edwards (Hrsg.): Clinical Pharmacy and Therapeutics (Churchill Livingstone)
Leitung	Studiendekan (Prof. Dr. A. Bechthold), Prof. Dr. Dr. K. Aktories

Anlagen

Ringvorlesungen

Anlage R.1: Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Die Vorlesung gliedert sich in vier Teile, die als Ringvorlesung den Studierenden ab dem 5. Semester über vier Semester hinweg angeboten werden.

Die Vorlesungen werden zu gleichen Teilen von Prof. Dr. M. Jung und Prof. Dr. M. Müller in Blöcken (3 Stunden pro Woche) gehalten.

Teil 1 (Wintersemester)

Einführung Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Zentrales Nervensystem

Prof. Dr. M. Müller

- Schmerztherapie (Analgetika)
 - Opioide
 - Therapie von Durchfall und Obstipation
 - Nichtsteroidale Antirheumatika
 - Andere Entzündungshemmer (Rheumatherapeutika)

Prof. Dr. M. Jung

- Psychopharmaka
 - Neuroleptika
 - Antidepressiva
 - Tranquillantien, Hypnotika
 - Psychotomimetika
- Narkotika, Lokalanästhetika
- Therapie der Epilepsie und Migräne
- Therapie des M. Parkinson

Teil 2 (Sommersemester)

Vegetatives Nervensystem, Herz-Kreislaufferkrankungen, Blut

Prof. Dr. M. Müller

- Sympathikus
- Parasympathikus
- Therapie der Hypertonie (Einführung, ACE-Hemmer, AT-Antagonisten, Diuretika)

Prof. Dr. M. Jung

- Therapie von Fettstoffwechselstörungen
- Histamin und Antihistaminika
 - Therapie von Allergien
 - Therapie des Magenulkus (auch mit anderen Pharmaka)
- Blut, Therapie von Blutgerinnungsstörungen
 - Gerinnungshemmer
 - Fibrinolytika
- Diverse Pharmaka mit Wirkung an Muskeln und Gefäßen

Teil 3 (Wintersemester)

Einführung Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Antinfektiva

Prof. Dr. M. Müller

- Antibakterielle Therapie
 - Gyrasehemmer
 - Aminoglykosidantibiotika
 - Chloramphenicol
 - Makrolide und Ketolide
 - Tetracycline
 - Oxazolidinone
 - Hemmung der Zellwandbiosynthese

- Hemmung der Plasmamembranfunktion
- Hemmung der DNAN/RNA Bausteinbiosynthese

Prof. Dr. M. Jung

- Therapie der Tuberkulose und Lepra
- Therapie parasitärer Erkrankungen
 - Malariatherapie
 - Andere Protozoenerkrankungen
- Antimykotika
- Antivirale Therapie
- Desinfektionsmittel
- Immunmodulatoren

Teil 4 (Sommersemester)

Therapie von Krebserkrankungen, Hormone, Vitamine

Prof. Dr. M. Müller

- Vitamine
- Hormone
- Insuline und Pharmaka zur Therapie von Diabetes mellitus

Prof. Dr. M. Jung

- Chemische Carcinogenese
- Therapie von Krebserkrankungen
- Hormonelle Regelkreise
- Hormone von Hypothalamus und Hypophyse, Agonisten und Antagonisten
- Sexualhormone, Agonisten und Antagonisten
- Gluco- und Mineralcorticoide

Anlage R.2: Pharmazeutische Biologie: Arzneipflanzen, biogene Arzneistoffe, Biotechnologie; Immunologie, Impfstoffe und Sera

Die Vorlesung gliedert sich in 4 Vorlesungsblöcke, die als Ringvorlesung den Studierenden ab dem 5. Semester angeboten werden.

Block 1:

A. Biosynthesen

Bechthold:

Grundlage der Biosynthese von:

Terpenen, Phenylpropanen, Polyketiden, Gerbstoffen, Lipiden, Alkaloiden, Kohlenhydraten, Nichtalkaloidische Aminosäure-Derivaten

B. Biogene Arzneistoffe

Bechthold:

- 1.0 Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System
- 2.0 Blutgerinnung
- 3.0 Wirkung auf die Atmungsorgane
- 4.0 Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt

Merfort:

- 5.0 Lebertherapeutika und Mittel zur Behandlung der Cholesterinämie
- 6.0 Analgetika und Antiphlogistika
- 7.0 Mittel gegen Gicht
- 8.0 Mittel gegen Hauterkrankungen
- 9.0 Geriatrika, Roborantia, Tonika, Aphrodisiaka, Sexualtonika, Vitamine

Block 2

Merfort:

- 10.0 Psychopharmaka
- 11.0 Mittel gegen Tumorerkrankungen (Zytostatika)
- 12.0 Gynäkologika
- 13.0 Urologika
- 14.0 Mittel zur Behandlung des Diabetes

Bechthold:

- 15.0. Mittel zur Behandlung der Osteoporose
- 16.0. Hypophysen- und Hypothalamushormone
- 17.0. Mittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- 18.0. Immunmodulatoren und Immunstimulantien
- 19.0 Präparate bei Enzymmangel
- 20.0 Enzyme als Zytostatika

Block 3

C. Biotechnologie (Vorlesung in Absprache auch für Biologen)

1. Geschichte der Biotechnologie
2. Genetische Grundlagen der Biosynthese von Naturstoffen (Polyketide, NRPs, Gemischte NRPS/PKS Systeme, Shikimatabkömmlinge, Isoprenoide, Saccharide)
3. Modifizierende Enzyme: Halogenasen, Methyltransferasen, Oxygenasen, Prenyl- und Acetyltransferasen
4. Gentechnologische Herstellung von Proteinen in Bakterien
5. Enzym-Biotech
6. Biotechnologische Herstellung von Lebensmitteln (Gärung)
7. Gentechnologische Herstellung von Proteinen in eukaryotischen Zellen
8. Impfstoffherstellung
9. Antikörperherstellung
10. Pflanzenbiotechnologie

Block 4

D. Antibiotika

Bechthold

1. Einführung
2. Arbeitstechniken und Präklinische Untersuchungen
3. Monographien
4. Inhibitoren der Zellwandbiosynthese
5. Gyrase-Inhibitoren
6. Inhibitoren der Membranfunktion
7. Transkriptionsinhibitoren
8. Translationsinhibitoren
9. Translationsinhibitoren
10. Inhibitoren der Biosynthese der THF
11. Nitroimidazole
12. Antibiotika in der Schwangerschaft
13. Die Resistenz-Problematik
14. Therapieempfehlungen
15. Antimykotika und Pilzkrankungen

E. Immunologie

Merfort

1. Einführung in das Immunsystem
2. Die Zellen des Immunsystems
3. Das lymphatische System
4. B-Zellen und Antikörper
5. T-Zellen und Antigenerkennung
6. Zytokine
7. T-Zell- und B-Zell-Aktivierung
8. Das Komplementsystem
9. Natürliche Killerzellen
10. Allergische Reaktionen

Anlage R.4: Pharmakologie, Toxikologie und Arzneitherapie

Die Vorlesung gliedert sich in 4 Teile, die als Ringvorlesung den Studierenden ab dem 5. Semester über 4 Semester mit jeweils 6 SWS angeboten werden; (Dozenten: s. tabellarische Übersicht; die Vorlesungen „Krankheitslehre/Therapie“ werden zum Teil gemeinsam mit Professoren der Universitätsklinik durchgeführt).

Teil I (Wintersemester)

Allgemeine Pharmakodynamik
Allgemeine Pharmakokinetik
Nervenzellen und Nervensystem
Schmerzleitungssystem, Lokalanästhetika
Neuropharmakologie: Cholinerge Systeme
Neuropharmakologie: Adrenerge Systeme
Neuropharmakologie: Dopaminerge Systeme
Krankheitslehre/Therapie: M. Parkinson
Neuropharmakologie: Serotonin und Histamin
POL: Histamin und Serotonin
Andere Transmitter
POL: cholinerge und monoaminerge Neurotransmission
Neuropharmakologie: Psychopharmaka
Krankheitslehre/Therapie: Psychiatrische Erkrankungen
POL: Psychiatrische Erkrankungen
Neuropharmakologie: Antiepileptika
Krankheitslehre/Therapie: Epilepsie
Suchterzeugende Stoffe
Neuropharmakologie: Schlafmittel
Demonstrationen in den Labors für Studierende im 7. Fachsemester

Teil II (Sommersemester)

Pathophysiologie des Schmerzes; Nichtopioid-Analgetika
Opioidanalgetika
Krankheitslehre/Therapie: Behandlung von Schmerzen
Klinische Pharmazie (POL): Schmerzen
Narkose: Inhalations- und Injektionsnarkotika
Blut: Pathophysiologie und Therapie von Anämien
Blut: Gerinnungsstörungen und Fibrinolyse
Krankheitslehre/Therapie: Gerinnungsstörungen und Fibrinolyse
Pharmakologie des Herzens
Krankheitslehre/Therapie: Herzerkrankungen
Exkursion zur Pharmakologischen Abteilung einer Pharmafirma
Klinische Pharmazie (POL): Herzerkrankungen
Pharmakologie von Blutgefäßen
Pharmakologie der Niere
Krankheitslehre/Therapie: Behandlung des Bluthochdrucks
Klinische Pharmazie (POL): Gefäße, Niere, Blutdruck
Pharmakologie des Gastrointestinaltrakts: Ulkus
Pharmakologie des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe
Pharmakologie des Gastrointestinaltrakts: entzündliche Darmerkrankungen
Krankheitslehre/Therapie: Pharmakologie des Gastrointestinaltrakts
Klinische Pharmazie (POL): Gastrointestinaltrakt
Pharmakologie der Atemwege
Krankheitslehre/Therapie: Behandlung von Asthma und COPD

Teil III (Wintersemester)

Allgemeine Pharmakodynamik
Allgemeine Pharmakokinetik
Toxikologie: Allgemeine Grundlagen, Antidote
Toxikologie: Atemgifte und MetHb-Bildner
Toxikologie: Alkohole, organische Lösungsmittel
Toxikologie: Schwermetalle

Toxikologie: Gifte in Tieren, Pflanzen und bakterielle Toxine

Toxikologie: Insektizide, Herbizide, Rodentizide

Toxikologie: Cancerogenese und Cancerogene

POL: Toxikologie Endogene Wirkstoffe: Calciumstoffwechsel

Krankheitslehre/Therapie: Erkrankungen des Skeletts

Endogene Wirkstoffe: Schilddrüsenhormone

Krankheitslehre/Therapie: Schilddrüsenerkrankungen

POL: Erkrankung der Schilddrüse

Endogene Wirkstoffe: Pankreashormone

Krankheitslehre/Therapie: Diabetes mellitus

POL: Diabetes mellitus

Endogene Wirkstoffe: Sexualhormone

Pharmakologie der Entzündung

Endogene Wirkstoffe: Corticosteroide

Krankheitslehre/Therapie: Rheumatische Erkrankungen

POL: Endzündung und rheumatische Erkrankungen

Klinische Arzneimittelüberwachung und Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz: Nachmarktkontrolle

Pharmakovigilanz am Beispiel schwerer Hautreaktionen

POL: Asthma und COPD Klinische Arzneimittelprüfung

Demonstrationen in den Labors für Studierende im 7. Fachsemester

Teil IV (Sommersemester)

Antibiotika und Chemotherapeutika

Antituberkulotika

Antimykotika

Krankheitslehre/Therapie: Infektionskrankheiten

POL: Infektionskrankheiten

Virustatika

Krankheitslehre/Therapie: Virusinfektionen

Antiprotozoenmittel

POL: Reisemedizin Immuntherapie

Grundlagen der cytostatischen Chemotherapie

Hormontherapie von Tumoren

Cytostatika

POL: Cytostatische Therapie **Krankheitslehre/Therapie:** Therapie mit Cytostatika

Pharmakotherapie am Auge

Dermatika

POL: Hauterkrankungen

Krankheitslehre/Therapie: Behandlung von Hauterkrankungen

Krankheitslehre/Therapie: Besonderheiten bei Kleinkindern und Kindern

Krankheitslehre/Therapie: Besonderheiten in der Schwangerschaft

Krankheitslehre/Therapie: Besonderheiten bei alten Patienten

Krankheitslehre/Therapie: Besonderheiten bei Patienten mit Organerkrankungen

Veranstaltungen des 5. Semesters

Anlage 5.2: Seminar Klinische Pharmazie (Teil I)

Seminarthemen

- Grundlage der Literaturrecherche
- Nutzenbewertung von Arzneimitteln und die Bedeutung von klinischen Studien
- Pharmakogenetik
- Chemische Inkompatibilitäten bei Injektionen
- Arzneimittelinteraktionen aus pharmazeutisch-chemischer Sicht
- Variabilität des Arzneimittelmetabolismus: Bedeutung des Cytochrom P450-Enzymsystems
- Diagnostik und ihre Konsequenzen für die Therapie: Therapeutisches Drug-Monitoring
- Diagnostik und ihre Konsequenzen für die Therapie: bildgebende Verfahren
- Zytostatikaherstellung
- Krankheitsbild Diabetes
- Klinische Ernährung
- Arzneimittelzulassung

Veranstaltungen des 6. Semesters

Anlage 6.1: Biochemie und Molekularbiologie

1. Einleitung
2. Struktur der DNA/RNA
3. DNA Replikation
4. Transkription
5. Translation
6. Vom Peptid zum Protein
7. Restriktionsenzyme
8. Ligasen
9. DNA Detektion
10. Das Klonieren
11. Alk. Phosphatase
12. Blau-Weiß- Selektion
13. PCR
14. Sequenzieren
15. Southern- Hybridisierung
16. Vektoren und Genbanken
17. Enzyme und Enzymkinetik

Anlage 6.2: Klinische Chemie, Pathobiochemie und Pathophysiologie

1. Grundlagen: Definition „Klinische Chemie“, Plasma- und Serumgewinnung
2. Bestimmungsmethoden in der Klinischen Chemie
3. Labordiagnostik Leber, Galle, Pankreas
4. Kardiale Labordiagnostik
5. Labordiagnostik Lipidstoffwechsel
6. Labordiagnostik Kohlenhydratstoffwechsel
7. Hämostaseologie
8. Labordiagnostik Entzündung
9. Labordiagnostik Salz- und Wasserhaushalt

Anlage 6.3: Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln

Arzneimittelgesetz
GMP-Richtlinien
Pharmazeutische Betriebsverordnung
Herstellungserlaubnis
Herstellungsbereiche
Qualified Person
SOP's
Validierung
Qualifizierung
Qualitätsmanagement
QK (Qualitätskontrolle)
QS (Qualitätssicherung)
ICH
Arzneimittelstabilität
OOS (out of specification results)
change control
Arzneimittelsicherheit
Herstellung im Lohnauftrag
Audits
GLP

Besuch bei der Firma Roche im GMP-Herstellungsbereich

Anlage 6.4: Biopharmazie einschließlich arzneiformenbezogener Pharmakokinetik

Inhalt:

- Begriffsklärungen
 - Biopharmazie
 - Pharmakokinetik
 - Lineare und Nichtlineare Pharmakokinetik
 - Pharmakodynamik
- LADME-System
 - Liberation
 - Absorption
 - Absorptionsmechanismen
 - Aktiver Transport
 - Passiver Transport
 - Resorptionsbarrieren
 - Modell des Gastrointestinaltraktes
 - pH-Verteilungshypothese nach Prodi
 - scheinbare und effektive Verteilungskoeffizienten
 - Rechenmodell für Passiven Transport
 - Distribution
 - Verteilungsräume, Verteilungsvolumen
 - Rechenmodell für die Distribution
 - Metabolismus
 - Phase I und Phase II –Reaktionen
 - Rechenmodell für den Metabolismus
 - Excretion
 - renale-, biliäre- pulmonale usw.
 - Rechenmodell für die Excretion
- Pharmakokinetische Modelle
 - Strukturmodelle, Verhaltensmodelle,
 - M- und C-Struktur

BATEMAN-Funktion in Physik und Pharmakokinetik
Integration und Ableitung der BATEMAN-F.
Logarithmische Darstellung und Abschälen
Variation von k_i und k_e

Bioverfügbarkeit

Absolute und Relative
First-pass-Effekt
Bestimmung der Bioverfügbarkeit
Bioäquivalenz
Probandenauswahl
Belastungsplan
Einnahmebedingungen
Auswaschphase, Analytik
Bioäquivalenzentscheidung

Simulation von Serumspiegelkurven
Verschiedene Applikationen
Verschiedene Freisetzungskinetiken
Mehrfachdosierungen und Steady-state

Simulation von Serumspiegelkurven am Computer

Anlage 6.5: Praktikum Pharmazeutische Technologie

I. Themenkreis „Feste Arzneiformen“

PULVER, GRANULATE (Ph. Eur.)

Grund-/Hilfsstoffe: Lactose-Typen, Stärke-Sorten, Cellulose (Faser-, mikrokristalline -), Calciumhydrogenphosphat, zerfallfördernde Substanzen (Sprengmittel), hochdisperses Siliciumdioxid (Aerosil[®]), Talkum, Mg-Stearat, Bindemittel: Povidone, Cellulosederivate, Stärkekleister.
Verfahrenstechnik: Mischen, Aufbau-, Abbaugranulierung, Trockengranulierung (Brikettieren), Feuchtgranulierung (Mischer, Wirbelschicht), Pellets.
Trocknen: Trockenschrank (Hordentrocknung), Wirbelschicht, Sorptionsisothermen, h,x-Diagramm, Homogenisieren (Sieben).

TABLETTEN (Ph. Eur.)

Nichtüberzogene Tbl., überzogene Tbl., MS-resistente Tbl., Tbl. mit veränderter WS-Freisetzung.
Überzugsmaterialien (Filmbildner): Cellulosederivate, Polyacrylsäurederivate (Eudragite[®]).
Verfahrenstechnik: Dragierkessel, Wirbelschicht (Wurster), Sprühdüsen.
Tablettiermaschinen: Exzenterpresse, Rundläuferpresse, Tablettierwerkzeuge (Ober-, Unterstempel, Matrize), Presskraft-Kontrolle (Dehnmessstreifen), Kraft/Zeit-Diagramm, Kraft/Weg-Diagramm (elastischer Anteil, plastischer Anteil), Ausstoßkraft (Unterstempel), Komprimierbarkeit, Verpressbarkeit.
Vergleich: Füllmittel, Sprengmittel, FST-Komplex, Dirkettablettierung.

ANALYTIK

Restfeuchte (Trocknungsverlust), Partikelgrößenverteilung (Siebanalyse, RRSB-Diagramm), Fließverhalten (Böschungswinkel, Fließgeschwindigkeit), Schütt-/Stampfvolumen (Hausner-Faktor), wahres Volumen/wahre Dichte (Gaspyknometer), Porosität.
Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter AF, Friabilität von nicht überzogenen Tbl., Bruchfestigkeit, Restfeuchte, Zerfallszeit (Tabletten, Kapseln).
in vitro Wirkstofffreisetzung Ph. Eur.: offenes System (Durchflusszelle), geschlossenes System (Blattrührer-/Drehkorbchen-Methode).

II. Themenkreis „Flüssige Arzneiformen“ Sterile AF, Haltbarkeit

STERILE ARZNEIFORMEN

ALLGEMEINE ASPEKTE

Desinfektion, Konservierung, Sterilisation, aseptisches Arbeiten (LF-Box, Reinraum-/Sicherheitswerkbank), Organisation eines Sterillabors, Wasserqualitäten (Bakterienendotoxine, TOC, Leitfähigkeit, mikrobielle Qualität).

PARENTERALIA

Injektions-, Infusions-Zubereitungen, partikulären Zubereitung z. Inj. (Nanopartikel, Liposomen)

ZUBEREITUNGEN ZUR ANWENDUNG AM AUGE

Augentropfen (wässrig), halb feste Zubereitungen (Salbengrundlage, Cremegrundlage).

PRÜFUNGEN I

Isotonie (ΔT , Halbmikro-Osmometer), Isohydrie/Euhydrie (pH-Wert), Partikelfreiheit (Prüfung auf Partikelkontamination, sichtbare P. nach Ph. Eur.), Partikelgrößenverteilung (Augensalben), PCS, Zeta-Potential (Nanopartikel, Liposomen).

STERILISATIONSVERFAHREN

Hitzesterilisation (trockene H., feuchte H. = Dampfsterilisation), Wasserdampf-Autoklav (Betriebsdiagramm), Bioindikatoren, Sichtindikatoren, Kennzahlen: D-Wert, F-Wert, z-Wert, SAL, Sterilfiltration (Filtration durch bakterienzurückhaltende Membranen Ph. Eur.).

PRÜFUNGEN II

Prüfung auf Sterilität (Membranfiltermethode, Direktbeschickungsmethode Ph. Eur.), Keimzahlbestimmung, Filterintegritäts-Tests.

HALTBARKEIT VON ARZNEIMITTELN

REAKTIONSKINETIK

0., 1., 2. Ordnung, pseudo 1. Ordnung, Arrhenius-Gleichung (Temperaturabhängigkeit von k), kinetische Durchschnittstemperatur.

LAGERSTABILITÄT

Klimazonen, Lagerbedingungen (ICH), chemische (WS, Hilfsstoffe), physikalische (Arzneiform) mikrobiologische Stabilität, Konservierung, Antioxidantien.

Stress-Test (Hydrolyse-Geschwindigkeit in einer Procain-HCl Lösung während der Sterilisation).

Beschleunigter Haltbarkeitstest (wässrige Ca-Panthothenat Lösung, 31°C und 41 °C, k gesucht für 21 °C)

Behältnisse (Prüfung auf hydrolytische Resistenz der Behältnisinnenfläche Ph. Eur. (Ampullen, Arzneiflaschen))

III. Themenkreis „Kolloid- und grobdisperse, flüssige und halb feste Arzneiformen“

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN VON OBER-/GRENZFLÄCHEN

Fowkes-Gleichung, Washburn-Gleichung, Oberflächenspannung von Flüssigkeiten, Grenzflächenspannung flüssig/flüssig, Kontaktwinkel (Grenzflächenspannung fest/flüssig)

EIGENSCHAFTEN AMPHIPHILER SUBSTANZEN (TENSIDE, EMULGATOREN)

Oberflächenspannung wässriger Lösungen (Gibbs Adsorptionsisotherme), CMC, Solubilisation, Grenzflächenspannung O/W, Kontaktwinkel fest/flüssig, Trübungstemperaturen: Krafft-Punkt, Trübungspunkt (Cloud Point), Phasendiagramme (Mesophasen/lyotrope Flüssigkristalle)

PHASENDIAGRAMME

Phasendreieck (Öl/Wasser/Emulgator), Homogene Bereiche (Mesophasen), Mischungslücken

Messprinzipien/Messmethoden (Ober-/Grenzflächenspannung)

Kraft-Messung/Interfacial-Tensiometer, Ringmethode, Tropfenvolumen/Stalagmometer, Kontaktwinkel /ruhender Tropfen /Goniometer-Mikroskop

EMULSIONEN / SUSPENSIONEN

Dispergierhilfsstoffe: Emulgatoren, HLB-Wert (Griffin), erforderlicher HLB, Tenside Benetzung), (Makromoleküle mit amphiphilem Charakter: Cellulosederivate, Peptisatoren, Dispersitätsgrad, $\Delta E = \Delta A \cdot \gamma_{1/2}$, aufrahmen, koaleszieren, brechen, sedimentieren (behindert, unbehindert), aufschütteln/redispergieren, physikalische Stabilisierung: Stokes Fallgleichung, Herstellung: Kontinentale Methode, Englische Methode

HALBFESTE ARZNEIFORMEN ZUR KUTANEN ANWENDUNG Ph. Eur.

Salben- und lipophile Cremegrundlagen DAB/DAC, Grund-/Hilfsstoffe, Ölfaktor von Vaseline DAB, Wasserzahl (lipophile Cremes), Löslichkeit (Solubilisation) von WS in lipophilen Trägern, Unverträglichkeiten bei lipophilen Cremes

Hydrophile Cremegrundlagen DAB/DAC, amphiphile Cremegrundlagen (Basiscreme DAC), Grund-/Hilfsstoffe, kolloidale Strukturen in hydrophilen Cremes DAB/DAC, Unverträglichkeiten bei hydrophilen Cremes

Gelgrundlagen (Hydrogele, Oleogele), Grund-/Hilfsstoffe, Unverträglichkeiten bei Hydrogelen, physikalische Parameter mit Einfluss auf die Freisetzung am Beispiel von Oleogelen

ZUBEREITUNGEN ZUR REKTALEN ANWENDUNG Ph. Eur.

Grund-/Hilfsstoffe, Unverträglichkeiten mit WS bei Hartfetten Ph. Eur., Schmelzverhalten von Supp.-Grundmassen, Benetzbarkeit von Supp.-Grundmassen, Glycerol/Gelatine-Massen

PHYSIKALISCHE ANALYSENMETHODEN

Sedimentationsanalyse, Kugelfallviskosimeter (Reynolds-Zahl), Kapillarviskosimeter nach Ubbelohde (Staudinger-Index, K-Wert von Povidon Ph. Eur.)

In vitro Freisetzungsversuche, Rheometrie: Rotationsmessungen, Fließ-/Viskositätskurven, Fließgrenze, Rheologie: viskoelastische Eigenschaften, Kriech-/Kriecherholungs-Messungen, Schwingungsmessungen, G^* , G' , G'' , Phasenverschiebungswinkel, Thermische Analyse: Wärmestrom-DSC, TGA

Veranstaltungen des 7. Semesters

Anlage 7.1: Spezialvorlesung Pharmazeutische/Medizinische Chemie für Fortgeschrittene

Die Vorlesung findet im Winter- und Sommersemester im thematischen Wechsel statt.

1. Enzyme in der Natur- und Wirkstoffsynthese (Prof. Dr. M. Müller)
2. Assaymethoden in der Wirkstofffindung (Prof. Dr. M. Jung)
3. Moderne pharmazeutische Strategien in der Krebstherapie (Apl.Prof. Dr. U. Massing)
4. Redoxreaktionen in der Biosynthese - Enzyme, Mechanismen und biologische Relevanz (Dr. W. Hüttel)
5. Chiroptische Methoden (Dr. S. Lüdeke)
6. Biokatalysatoren: Von der Natur zur Anwendung (Jun.-Prof. Dr. Andexer)

Anlage 7.3: Biochemische Untersuchungsmethoden einschließlich Klinischer Chemie

Es werden Versuche zu folgenden Themen durchgeführt:

- Glykolyse (Gleichgewichtseinstellung der GAP-DH-Reaktion)
- Isoenzyme der Lactat-Dehydrogenase
- ELISA
- Klinische Chemie: Bestimmung ausgewählter Parameter aus einem Modellserum
- Proteinisolierung und -identifizierung (Bsp. Bromelain aus Ananas; Identifizierung mittels SDS-PAGE; enzymkinetische Charakterisierung)
- Klonierung von DNA-Fragmenten
- Polymerasekettenreaktion
- Transformation von *E.coli*
- Restriktionskartierung von Plasmiden
- Analyse von DNA mittels Agarosegelelektrophorese

Anlage 7.4: Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)

Folgende Versuche sind Bestandteil des Praktikums:

- Isolierung und Gehaltsbestimmung der Hauptinhaltsstoffe aus folgenden Drogen:
 - Kamillenblüten, Pfefferminzblätter (Ätherische Öle)
 - Aloe, Sennesblätter (Anthraglykoside)
 - Arnika (Sesquiterpenlactone)
 - Birkenblätter, Weißdornblätter mit Blüten (Flavonoide, Procyanidine)
 - Bärentraubenblätter, Curcumawurzelstock (Phenolische Verbindungen)
 - Efeublätter (Saponine)

Gleichzeitig wird bei einzelnen Versuchen auch der Gehalt in einigen Fertigarzneimitteln bestimmt, mit dem deklarierten Gehalt verglichen und das Ergebnis diskutiert.

Neben der Gehaltsbestimmung bildet auch die Identifizierung der Hauptinhaltsstoffe einen Schwerpunkt. Hierbei kommen neben klassischen auch moderne Analysenverfahren zum Einsatz.

- Biotechnologische Herstellung von Präproinsulin
- Apoptose und Nekrose (Unterscheidung, Auslösung, Nachweis)
- Bioinformatik: Beispiel einer Anwendung (prakt. Durchführung im CI-Pool)

Anlage 7.5. Vorlesung Pharmakoökonomie und –epidemiologie

Pharmakoökonomie

- Instrumente, Arbeitsweisen und Ziele der Pharmakoökonomie
- Kostenarten: direkte, indirekte, intangible und variable Kosten, fixe Kosten, Durchschnitts-, Marginal- und Opportunitätskosten, sowie pagatorische und kalkulatorische Kosten.
- Grenznutzen, Maximum-, Minimumprinzip, QALY und Nutzwert.
- verschiedene Analysentypen wie Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzen-, Kosten-Nutzwert-, Krankheitskosten-, Lebensqualitäts- und Kostenkonsequenz-Analysen.
- wesentliche Unterschiede zwischen klinischen und ökonomischen Studien hinsichtlich Studienziel, Untersuchungsdesign, Fallzahl, Patientenauswahl, Begleitmedikation, Studiendauer und Datenanalyse.
- Entscheidungsbaum für Behandlungsoptionen unter pharmakoökonomischen Aspekten

Statistische Termini und Rechenregeln

- Struktur einer Vierfeldertafel, Definitionen und Rechenformeln für relatives Risiko, relative Risikoreduktion, absolute Risikoreduktion, Nummer needed to treat, Odds Ratio.
- Konfidenzintervall und Per-Protokoll-Analyse (PPA).

Pharmakoepidemiologie

- Definitionen
- Methodenspektrum pharmaevidenzieller Untersuchungen
- Besondere Merkmale der Arzneimittelanwendung während ihrer klinischen Prüfung und danach.
- Kenntnis von Biasarten hinsichtlich pharmakoökonomischen Studien sowie in Abgrenzung dazu die Definition von Confounder-Arten
- Typen von pharmakoökonomischen Studien (Querschnitts-, Fall-, Kontroll-, Kohorten-, Interventionsstudien)
- Postmarketing-Surveillance, Pharmakovigilanz, Pharmakokinetik, evidenzbasierte Medizin und evidenzbasierte Pharmazie.