

[62] <i>Quality Assurance in Production and Control of Drugs</i>	Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln	Scheinpflichtig								F1b	1 SWS
Inhalte			Kontaktstudium 1 SWS / 15 h								
<p>Das Seminar beinhaltet die folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmaproduktion in Industrie und Apotheke einschließlich Qualitätskontrolle • Relevante Qualitätssysteme – regulatorische Anforderungen • Spezifikationen von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln • Qualitätskontrolle im Analytiklabor – Analytische Methoden und deren Validierung • Arzneibücher • Einsatz und Qualitätsaspekte von IT-Systemen in Herstellung und Qualitätskontrolle • Aktuelle Aspekte der Qualitätssicherung anhand von Fallbeispielen. 											
Lernergebnisse / Kompetenzziele											
<p>Die Studierenden erwerben essentielle Kenntnisse über industrielle Herstellung, Anforderungen, Prüfung, Lagerung und Qualitätsbeurteilung und -sicherung von Arzneiformen mit den korrespondierenden Qualitätssicherungs- und -managementsystemen. Aktuelle Aspekte der Qualitätssicherung werden anhand von Fallbeispielen vermittelt.</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.</p>											
Empfohlene Voraussetzungen											
Keine											
Organisatorisches											
Keine verbindliche Anmeldung erforderlich.											
Zuordnung der Lehrveranstaltung (Studiengang / Fachbereich)			StEx Pharmazie / FB14								
Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung für andere Studiengänge											
Häufigkeit des Angebots			Einmal im Semester								
Dauer der Lehrveranstaltung			1 Semester								
Lehrveranstaltungsleitung			PD Dr. habil Saal (Prof. Windbergs)								
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen											
Teilnahmenachweise			Regelmäßige und aktive Teilnahme								
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen			Keine								
Lehr- / Lernformen			Seminar								
Unterrichts- / Prüfungssprache			Deutsch								
Abschließenden Erfolgskontrolle			Form / Dauer / ggf. Inhalt								
bestehend aus:			Klausur (45 Min.)								
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:			Klausur								
		LV-Form	SWS	Semester							
Qualitätssicherung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln		S	1	1	2	3	4	5	6	7	8
SUMME			1								

[63] <i>Biopharmaceutics and Pharmacokinetics</i>	Biopharmazie einschl. arznei- formenbezog. Pharmakokine- tik	Schein- pflichtig		F2	2 SWS						
Inhalte											
Das Seminar behandelt die gängigen Rechenoperationen und Auswerteverfahren der Pharmakokinetik. Inhalte des Seminars sind außerdem die biopharmazeutische Bedeutung von Freisetzung, Resorption, Verteilung und Elimination von Arzneistoffen im menschlichen Körper, pharmakokinetische Modelle und Berechnungen, Plasmakonzentrations-Zeit-Profile, Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Modelle der präklinischen Testung sowie in-vitro-in-vivo-Korrelationen. In den Übungen werden die im Seminar erlernten Rechenoperation und Auswerteverfahren auf verschiedene Datensätze praktisch angewendet.											
Lernergebnisse / Kompetenzziele											
Die Studierenden erlangen ein vertieftes Verständnis für die Grundprinzipien der Pharmakokinetik und Biopharmazie und sind auf Basis des erworbenen Wissens in der Lage, pharmakokinetische Datensätze zu verstehen und zu analysieren. Die Studierenden verstehen den Einfluss der Arzneiform auf Bioverfügbarkeit und Pharmakokinetik und können dieses Wissen in Fragestellungen der rationalen Arzneimittelentwicklung anwenden.											
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen											
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. Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.											
Empfohlene Voraussetzungen											
Vorlesungen „Pharmakologie und Toxikologie einschließlich Pathophysiologie/Pathobiochemie“ [39][42]+[50][51]+[54][55] bzw. deren paralleler Besuch.											
Organisatorisches											
Für die ausschließliche Teilnahme an Abschlussklausuren in darauffolgenden Semestern ist keine erneute verbindliche Anmeldung erforderlich.											
Zuordnung der Lehrveranstaltung (Studiengang / Fachbereich)		StEx Pharmazie / FB14									
Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung für andere Studiengänge		Master Arzneimittelforschung / FB14									
Häufigkeit des Angebots		Einmal im Semester									
Dauer der Lehrveranstaltung		1 Semester									
Lehrveranstaltungsleitung		Prof. Windbergs / Dr. Vogel-Kindgen (Prof. ?)									
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen											
Teilnahmenachweise		Regelmäßige und aktive Teilnahme									
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen		Keine									
Lehr- / Lernformen		Seminar, Übungen									
Unterrichts- / Prüfungssprache		Deutsch									
Abschließenden Erfolgskontrolle		Form / Dauer / ggf. Inhalt									
bestehend aus:		Klausur (180 Min.)									
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:		Klausur									
		LV- Form	SWS	Semester							
				1	2	3	4	5	6	7	8
	Biopharmazie einschl. arzneiformenbezog. Pharmakokinetik	S+Ü	2							X	
	SUMME		2								

[64] <i>Pharmaceutical technology including medical devices</i>	Pharmazeutische Technologie einschl. Medizinprodukten	Schein- pflichtig		Fla	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. Wirkstofffreisetzungsforschungen, 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.</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 Praktikumsregularien) 		
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen			<ul style="list-style-type: none"> - 5 Praktikumsstationen: jeweils erfolgreiche Durchführung der Experimente; Erstellung der erforderlichen Protokolle und Bestehen der Platzkolloquien (siehe Praktikumsregularien) - 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										

[65] <i>Pharmaceutical Biology III (Biological and phytochemical investigations)</i>	Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)	Scheinpflichtig	Kontaktstudium 6 SWS / 90 h	G1	6 SWS
Inhalte					
<p>Dieses Praktikum ist zweigeteilt und untergliedert sich in einen Gentechnologie- und einen Phytochemie-Teil von jeweils 1 Woche.</p> <p>Im Gentechnik-Teil werden theoretische und praktische Konzepte der Genetik und der Gentechnologie abgehandelt. Theoretische Grundlagen werden zu folgenden Themen vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • genetische Grundbegriffe • Mendel'sche Gesetze • eukaryonte Genstruktur • post-transkriptionelle Prozesse • Vektoren • Restriktionsenzyme • Ligasen, Kinasen, Phosphatasen • Klonierung • rekombinante Expression • regulierte Expression • Blau-Weiss-Selektion • PCR • mathematische Grundlagen der PCR • Mikrosatelliten • CODIS-System • Vaterschaftsanalysen • mathematische Grundlagen zum Vaterschaftstest <p>Im praktischen Teil werden zwei humane Gene, DNaseI und Insulin, durch PCR dargestellt und in entsprechende Vektoren inkloniert. Nach Transformation in E.coli wird die rekombinante Expression der menschlichen Proteine nach einer Induktion über mehrer Stunden im SDS-Page analysiert. Ein Vaterschaftstest wird anhand von nur 5 CODIS-Mikrosatellitenmarkern an genomischer DNA aus der eigenen Mundschleimhaut durchgeführt.</p> <p>Im Phytochemischen Teil werden theoretische und praktische Kenntnisse zur Analytik pflanzlicher Extrakte und Inhaltsstoffe unter spezieller Berücksichtigung von Arzneidrogen behandelt. Die Schwerpunkte liegen hierbei auf Gebieten der Charakterisierung (Biogenese, chemische Eigenschaften, therapeutischer Einsatz) der Hauptinhaltsstoffgruppen der im Arzneibuch aufgeführten Drogen. Exemplarisch werden folgende Stoffgruppen behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkaloide • Arbutin • Cumarine • Flavonoide • Anthranoide • Gerbstoffe • Ätherische Öle • Saponine <p>Im praktischen Teil werden verschiedene Drogen des Arzneibuchs mittels Dünnschichtchromatographie auf deren Identität, Reinheit und Gehalt geprüft. Zudem werden Fertigarzneimittel (Phytopharmaka) hinsichtlich ihrer Qualität analysiert. Im Seminar erklären die Studierenden ihren Mitstudierenden die jeweils durchgeführten Versuche.</p>					
Lernergebnisse / Kompetenzziele					
<p>Die Studierenden erhalten Einblick in das Thema "Gentechnologie" und deren praktische Durchführung im Labor. Im Rahmen des Praktikums werden eine Reihe von Schlüsseltechnologien vermittelt und deren theoretischer Hintergrund explizit erläutert. Dadurch ist es den Studierenden möglich, trotz der relativ kurzen Zeit, die wesentlichen Prinzipien der Gentechnologie und deren potentielle Anwendungsmöglichkeiten klar zu verstehen. Ein weiteres Lernziel ist, Verständnis für die Herstellung, sowie die Eigenschaften gentechnisch hergestellter Produkte zu entwickeln.</p> <p>Die Studierenden haben einen Einblick in die analytische Vorgehensweise des Europäischen Arzneibuchs und kennen die wichtigsten Methoden der nasschemischen Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsbestimmungen. Durch das erworbene phytochemische Wissen wird es den Studierenden möglich, Arzneidrogen in Hinblick auf der Identität und Qualität für den Einsatz im Apotheken-Alltag zu bewerten. Das vermittelte Wissen soll auch eine Beurteilung gängiger Phytopharmaka ermöglichen und dient somit als Grundlage für eine optimale Beratung im Apotheken-Alltag.</p>					
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen					
<p>Erfolgreicher Abschluss der scheinpflichtigen Lehrveranstaltungen „Pharmakologisch-toxikologischer Demonstrationkurs“[53] und „Biochemische Untersuchungsmethoden einschl. Klinischer Chemie“[53] mit mindesten einem der Leistungsnachweise I3 und E.</p> <p>Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.</p> <p>Praktikum: Besuch der Einführungsveranstaltung und Teilnahme am Sicherheitsseminar.</p>					
Empfohlene Voraussetzungen					
<p>Vorlesungen „Phytopharmazie (Arzneipflanzen)“ [47]+[59]+[71]</p>					
Organisatorisches					
<p><i>Blockpraktikum in den ersten beiden Wochen der Vorlesungsfreien Zeit.</i></p> <p>Für die ausschließliche Teilnahme an Abschlussklausuren 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	Prof. Fürst, Prof. Marschalek										
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen											
Teilnahmenachweise	<ul style="list-style-type: none"> - Seminare: Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenpräsentation - Praktikum: Regelmäßige Teilnahme (siehe Praktikumsregularien) 										
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen	Praktikum: erfolgreiche Durchführung der Experimente; Erstellung der erforderlichen Protokolle und Bestehen der Kolloquien (siehe Praktikumsregularien)										
Lehr- / Lernformen	Praktikum, Seminar										
Unterrichts- / Prüfungssprache	Deutsch										
Abschließenden Erfolgskontrolle	Form / Dauer / ggf. Inhalt										
bestehend aus:	Klausur (120 Min.)										
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:	Klausur										
		IV-Form	SWS	Semester							
				1	2	3	4	5	6	7	8
	Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)	P	4,8							X	
	Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)	S	1,2							X	
	SUMME		6								

[66]+[67a][67b][67c] <i>Clinical Pharmacy and Pharmacoconomics and -epidemiology</i>	Klinische Pharmazie sowie Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie	Scheinpflichtig		I2	(3*2) + 2 SWS
Inhalte					
<p>Themen der Vorlesung / des Seminars Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung in Deutschland • Einführung in die Epidemiologie und Pharmakoepidemiologie • Evidenz-basierte Pharmakotherapie; Pharmakovigilanz • Epidemiologische Kennzahlen und Beurteilung von Ursachenzusammenhängen • Allgemeine Einführung in die Gesundheitsökonomie und in den Arzneimittelmarkt • Gesundheitsökonomie, Lebensqualitätsmessung und ethische Fragen <p>Das Seminar Klinische Pharmazie setzt sich aus drei verschiedenen Teilen zusammen:</p> <p>I Klinische Pharmakokinetik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinische Pharmakokinetik: Kenngrößen, Dosisberechnung • Klinische Pharmakokinetik: Veränderungen bei Nieren- und Leberinsuffizienz • Pharmakokinetik im Alter und bei Kindern • Therapeutisches Drug Monitoring • Pharmakogenetik • Arzneimittelinteraktionen • Studien zur Bioverfügbarkeit: Grundlagen, Anforderungen • Klinische Charakterisierung spezieller Arzneiformen und alternativer Applikationswege • Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit <p>II Pharmazeutischen Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychologie für Apotheker; Placebowirkungen und alternative Therapieverfahren • Pharmazeutische Betreuung in der öffentlichen Apotheke: Patienten mit Diabetes; Patienten mit Bluthochdruck; geriatrische Patienten; Patienten mit Kopfschmerzen und Migräne • Fallbeispiele zur Therapie von Infektionen und von Herz-Kreislauf-Erkrankungen • Pharmazeutische Betreuung im Rahmen der interdisziplinären Wundbehandlung • Aufgaben des Apothekers in der onkologischen Pharmazie • Ernährungsmedizin inkl. Übergewicht und Künstliche Ernährung <p>III Wissenschaftliche Arzneimittelbewertung (Fertigarzneimittelseminar): Wichtige pharmazeutische Themenbereiche sollen hier anhand von Studien kritisch bewertet werden. Die wissenschaftliche Bewertung soll bei einer Abschlusspräsentation vorgetragen werden.</p>					
Lernergebnisse / Kompetenzziele					
<p>Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie spielen in der heutigen Gesundheitspolitik eine zunehmende Rolle. Ziel der Vorlesung/ des Seminars ist die Vermittlung von Grundlagen dieser beiden Gebiete einschließlich der Gesundheitsökonomie, Pharmakovigilanz, Methoden zur Bestimmung der Lebensqualität, Krankheitsprävention sowie Methoden zur Nutzevaluierung der Pharmazeutischen Betreuung.</p> <p>Die Klinische Pharmazie ist definiert als patientenorientierte Pharmazie und beinhaltet alle klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie der Patienten.</p> <p>Im Teil I des Seminars Klinische Pharmazie erwerben die Studierenden fundierte Kenntnisse über die individualisierte Arzneimitteltherapie. Im 2. Teil des Seminars sollen sie Möglichkeiten der pharmazeutischen Betreuung bei verschiedenen Krankheitsbildern aufgezeigt bekommen.</p> <p>Durch das Fertigarzneimittelseminar lernen die Studierenden Informationen über Arzneimittel zu bewerten und selbst zu präsentieren.</p>					
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen					
<p>Aus dem 5., 6. und 7. Semester darf nicht mehr als ein erfolgreicher Abschluss einer scheinpflichtigen Lehrveranstaltung ausstehen – alle Leitungsnachweisen (H1, H2a, I3, E, F1b, F2, F1a, G1) außer einem müssen vorliegen.</p> <p>Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.</p> <p>Die Teilnahme am Fertigarzneimittelseminar setzt eine verbindliche Anmeldung zur Lehrveranstaltung voraus.</p>					
Empfohlene Voraussetzungen					
Vorlesungen zur Pharmakologie sowie zur Biopharmazie im 5.-7. Semester					
Organisatorisches					
Für die ausschließliche Teilnahme an mündlichen Abschlussprüfungen in darauffolgenden Semestern ist keine erneute verbindliche Anmeldung erforderlich.					
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			Prof. Klein (Prof. Schmidtko)		
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen					

Teilnahmenachweise	Seminare Regelmäßige und aktive Teilnahme										
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen	Fertigarzneimittelseminar: Präsentation										
Lehr- / Lernformen	Vorlesung, Seminar										
Unterrichts- / Prüfungssprache	Deutsch										
Abschließenden Erfolgskontrolle	Form / Dauer / ggf. Inhalt										
bestehend aus:	Mündlich Prüfung (15-20 Min.) (oder Klausur (90 Min.))										
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:	Unbenotet										
		IV-Form	SWS	Semester							
				1	2	3	4	5	6	7	8
	Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie	V+S	2								X
	Klinische Pharmazie I - Pharmakokinetik und Dosisoptimierung	S	2								X
	Klinische Pharmazie II - Pharmazeutische Betreuung	S	2								X
	Klinische Pharmazie III - Wissenschaftliche Arzneimittelbewertung	S	2								X
	SUMME		8								

[73] Pharmacy Laws	Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker	Nicht-scheinpflichtig								I	1 SWS	
			Kontaktstudium									
			1 SWS / 15 h									
Inhalte												
Die Vorlesung behandelt die rechtlichen Grundlagen und Gesetzgebung zu den folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> • Approbation für Apotheker • Überblick Staatsrecht, Verwaltungsrecht, Strafrecht, bürgerliches Recht, Handelsrecht • Unterscheidung zwischen Gesetz, Rechtsverordnung, Verwaltungsvorschrift, Satzung • Arzneimittelgesetz, insbesondere Anforderungen an Arzneimittel, Herstellung, Zulassung, Registrierung, klinische Prüfung, Vertriebsregelungen, Verschreibungspflicht, Stufenplan und Pharmakovigilanz, Überwachung, Import, Haftung, Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) 726/2004 • Sozialversicherungsrecht, insbesondere AMPreisV, Festbeträge, Importarzneimittel, frühe Nutzenbewertung, Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung, Rabattverträge 												
Lernergebnisse / Kompetenzziele												
Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse in den Rechtsgebieten, die für die praktische Ausbildung der Apotheker im 3. Abschnitt erforderlich sind, insbesondere über den gesetzlichen Auftrag an Apotheke und Apotheker, das Apothekenbetriebsrecht sowie das Arzneimittel- und Gefahrstoffrecht, sowie das Sozialversicherungsrecht.												
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen												
Keine												
Empfohlene Voraussetzungen												
Keine												
Organisatorisches												
-												
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			Prof. Dr. Binger									
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen												
Teilnahmenachweise			Keine									
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen			Keine									
Lehr- / Lernformen			Vorlesung									
Unterrichts- / Prüfungssprache			Deutsch									
Abschließenden Erfolgskontrolle			Form / Dauer / ggf. Inhalt									
bestehend aus:			Keine									
kumulative bestehend aus:												
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:												
			LV-Form	SWS	Semester							
					1	2	3	4	5	6	7	8
		Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker	V	1								X
		SUMME		1								

[74] <i>Drug Analysis: Drug Monitoring, Toxicological and Environmental Analysis Part 2</i>	Arzneimittelanalytik, Drug-Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen Teil 2	Scheinpflichtig								H2b	2 SWS			
Inhalte														
<p>Medizinische Chemie: Erarbeitung von chemische Eigenschaften von Wirkstoffen, der Zusammenhang zwischen chemischer Struktur und den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe und die pharmakokinetischen Eigenschaften gängiger Arzneistoffklassen, mit einem besonderen Fokus auf den entsprechenden Struktur-Wirkungsbeziehungen. Statine, Benzodiazepine, β-Blocker, Glucocorticoide, β-Lactame, ACE-Inhibitoren, Gestagene, Azole</p> <p>In einer interdisziplinär ausgerichteten Seminarreihe werden Aspekte der Wirkstoffcharakterisierung aus der Sicht aller pharmazeutischer Disziplinen beleuchtet. Ein vertiefter Einblick in die moderne Wirkstoffforschung, -charakterisierung und -entwicklung wird vermittelt. Themenschwerpunkte sind: biochemische, zelluläre, präklinische (in vitro und in vivo) und klinische Methoden zur Wirkstoffcharakterisierung sowie pharmazeutisch-technologische Aspekte mit dem Fokus auf Bindungs- und Aktivitätsassays Kennzahlen zur Wirkstoff-Charakterisierung (wie K_i, IC_{50} /EC_{50}, $LogP/LogD$, RRA), Arzneistoffformulierung, Löslichkeit, Membranpermeabilität, Bioverfügbarkeit, sowie klinischen Studien.</p> <p>Für Neue Arzneistoffe werden in Kleingruppen von Studierenden wichtige Charakteristika recherchiert, zusammengestellt und in einer Präsentation mit anschließender Diskussion vorgestellt. Inhalt des Vortrags sind i. d. Regel Indikation und zulassungsrelevante klinische Studien, molekularer Wirkungsmechanismus, Struktur-Wirkungsbeziehungen und Pharmakologie.</p>														
Lernergebnisse / Kompetenzziele														
<p>Die Studierenden lernen den Zusammenhang zwischen Arzneistoff-Struktur und biologischer Reaktivität, molekulare Wirkmechanismen bei Arzneistoffen und die Prinzipien der Arzneimittelentwicklung kennen. Sie erlangen ein Verständnis der molekularen Arzneistoffwirkung, der chemischen Eigenschaften von Arzneistoffen und erkennen den Zusammenhang zwischen der Chemie der Arzneistoffe und deren pharmakologischen Eigenschaften. Die Studierenden kennen die essentiellen Kriterien der Wirkstoff-Charakterisierung und Arzneistoffentwicklung und erwerben ein Problembewusstsein für die vielfältigen Anforderungen innerhalb der Wirkstoffentwicklung und -optimierung. Zudem können sie neue Arzneimittel kritisch bewerten.</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“, „Arzneimittelanalytik, Drug-Monitoring, toxikologische und umweltrelevante Untersuchungen Teil 1“ und „Biochemische Untersuchungsmethoden einschl. Klinischer Chemie“ mit den Leitungsnachweisen H1, H2a und E.</p> <p>Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.</p>														
Empfohlene Voraussetzungen														
Vorlesung „Pharmazeutische/Medizinische Chemie III“ [38]+[48]+[60]+[72] bzw. deren paralleler Besuch.														
Organisatorisches														
Für die ausschließliche Teilnahme an Abschlussklausuren in darauffolgenden Semestern ist keine erneute verbindliche Anmeldung erforderlich.														
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. Häfner (Prof. Steinhilber)									
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen														
Teilnahmenachweise					Seminare Regelmäßige und aktive Teilnahme									
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen					Neue Arzneistoffe: Präsentation (15 Min. + 10 Min. Diskussion) und Handout (max. 3 Seiten)									
Lehr- / Lernformen					Vorlesung, Seminar									
Unterrichts- / Prüfungssprache					Deutsch									
Abschließenden Erfolgskontrolle					Form / Dauer / ggf. Inhalt									
bestehend aus:					Klausur (120 Min.)									
kumulative bestehend aus:														
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:					Klausur									
					LV-Form	SWS	Semester							
							1	2	3	4	5	6	7	8
Medizinische Chemie					S	1								X
Methoden zur Wirkstoffcharakterisierung					S	1								X
Neue Arzneistoffe					S	1								X
SUMME						2								

[75] <i>Biopharmaceuticals (phytopharmaceuticals, antibiotics, genetically engineered drugs)</i>	Biogene Arzneimittel (Phytopharmaka, Antibiotika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel)	Scheinpflichtig	Kontaktstudium 2 SWS / 30 h	G2	2 SWS						
Inhalte											
<p>Nach einer angeleiteten Recherche in Kleingruppen (Präsenztermin) werden in Form von Hausarbeiten fundierte Texte (Artikel) zu biogenen Wirkstoffen erarbeitet, die sich aktuell in der Entwicklungspipeline befindet, also noch nicht zugelassen sind. Die Texte werden dann in Präsenzveranstaltungen dem gesamten Kurs vorgestellt und unter Moderation der Studierenden mit allen Seminarteilnehmer*innen diskutiert.</p>											
Lernergebnisse / Kompetenzziele											
<p>Internetrecherche von Stoffen in der Entwicklungspipeline und kritische Bewertung der Quellen und des Innovationsgrades des Wirkstoffs; Zusammenstellung eines fundierten, logisch aufgebauten Artikels für ein bestimmtes Zielpublikum (fortbildungsinteressierte Apotheker*innen); konstruktive Diskussion der erarbeiteten Texte. Die Veranstaltung soll auch zur Auffrischung bzw. Wiederholung von Inhalten des Faches Pharmazeutische Biologie im Vorfeld des 2. Staatsexamens dienen.</p>											
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen											
<p>Es darf nicht mehr als ein erfolgreicher Abschluss einer der scheinpflichtigen Lehrveranstaltungen „Biopharmazie einschl. arzneiformenbezog. Pharmakokinetik“ [63], „Pharmazeutische Technologie einschl. Medizinprodukten“ [64] und „Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)“ [65] ausstehen – alle Leitungsnachweisen (F1b, F2, F1a, G1) außer einem müssen vorliegen.</p> <p>Außerdem muss an dem Seminar „Biopharmazie einschl. arzneiformenbezog. Pharmakokinetik“ [63] sowie den Praktika „Pharmazeutische Technologie einschl. Medizinprodukten“ [64] und „Pharmazeutische Biologie III (Biologische und phytochemische Untersuchungen)“ [65] teilgenommen worden sein.</p> <p>Verbindliche Anmeldung ist erforderlich.</p>											
Empfohlene Voraussetzungen											
<p>Keine</p>											
Organisatorisches											
<p>Für die ausschließliche Teilnahme an Abschlussklausuren 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		Prof. Fürst (Dr. Zündorf)									
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen											
Teilnahmenachweise		Seminare Regelmäßige und aktive Teilnahme									
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen		Texterstellung (Kriterien siehe Seminarordnung) und Präsentation des Textes (5 Min. + 15 Min. Diskussion)									
Lehr- / Lernformen		Seminar									
Unterrichts- / Prüfungssprache		Deutsch									
Abschließenden Erfolgskontrolle		Form / Dauer / ggf. Inhalt									
bestehend aus:		Hausarbeiten (6.000 Zeichen inkl. Leerzeichen)									
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:		Unbenotet									
Biogene Arzneimittel (Phytopharmaka, Antibiotika, gentechnisch hergestellte Arzneimittel) SUMME		LV-Form	SWS	Semester							
		S	2	1	2	3	4	5	6	7	8
			2								X

[76] <i>Elective advanced lab courses</i>	Wahlpflichtfach	Scheinpflichtig		K	8 SWS						
		Kontaktstudium									
		8 SWS / 120 h									
Inhalte											
Das Wahlpflichtfach ist in einem zu den pharmazeutischen Wissenschaften gehörenden Gebiet in Form eines Forschungspraktikums zu absolvieren. Es kann in einem Arbeitskreis an der Universität oder, unter Betreuung eines:r Hochschullehrer:in, auch an einer externen Einrichtung absolviert werden.											
Lernergebnisse / Kompetenzziele											
Das Wahlpflichtfach bietet einen Einblick in die aktuellen Forschungstätigkeiten auf einen Gebiet der pharmazeutischen Wissenschaften.											
Teilnahmevoraussetzungen für die Lehrveranstaltungen bzw. für einzelne Veranstaltungen											
Keine											
Empfohlene Voraussetzungen											
Die thematisch entsprechenden Vorlesungen im jeweiligen Fachgebiet sollten besucht worden sein.											
Organisatorisches											
<i>Die Plätze in den internen Arbeitskreisen werden ausschließlich in der Mitte des 6. Semesters in der Veranstaltung „Vorstellung der Arbeitskreise“ vergeben. Der Termin kann danach individuelle vereinbart werden. Weitere Informationen und Informationen zu externen Praktika siehe: www.uni-frankfurt.de/77435061/</i>											
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		Vorsitzender der Studienkommission									
Veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen / Prüfungsvorleistungen											
Teilnahmenachweise		Seminar und Praktikum: Regelmäßige Teilnahme									
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen		Praktikum: erfolgreiche Durchführung der gestellten Aufgaben									
Lehr- / Lernformen		Praktikum, Seminar									
Unterrichts- / Prüfungssprache		Deutsch / Englisch									
Abschließenden Erfolgskontrolle		Form / Dauer / ggf. Inhalt									
bestehend aus:		Protokoll oder Präsentation									
kumulative bestehend aus:											
Bildung der Note der scheinpflichtigen Lehrveranstaltung:		Unbenotet									
		LV-Form	SWS	Semester							
				1	2	3	4	5	6	7	8
	Wahlpflichtpraktikum	P+S	84 Zeit- stunden								X
	SUMME		8								