**Freistaat Sachsen
Sächsisches Staatsministerium für Kultus**

**Arbeitsmaterial für die
Berufsschule**

Pharmakant/Pharmakantin

Berufsbezogener Bereich

**Klassenstufen
1 bis 4**

2001/2012

Das Arbeitsmaterial ist ab 1. August 2012 endgültig in Kraft gesetzt.

I m p r e s s u m

Das Arbeitsmaterial basiert auf dem Rahmenlehrplan für den Ausbildungsberuf Pharmakant/Pharmakantin (Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 01.12.2000, www.kmk.org), der mit der Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 10. Juni 2009 (BGBl. I 2009, S. 1374) abgestimmt ist.

Das Arbeitsmaterial wurde am

Sächsischen Staatsinstitut für Bildung und Schulentwicklung
Comenius-Institut
Dresdner Straße 78 c
01445 Radebeul

unter Mitwirkung von

Ute Weser (Leiterin)	Radebeul
Ingrid Langer	Radebeul

2001 erarbeitet und durch das

Sächsische Bildungsinstitut
Dresdner Straße 78 c
01445 Radebeul

www.sbi.smk.sachsen.de

2012 redaktionell überarbeitet.

HERAUSGEBER

Sächsisches Staatsministerium für Kultus
Carolaplatz 1
01097 Dresden

www.smk.sachsen.de

Download

www.bildung.sachsen.de/apps/lehrplandb/

Inhaltsverzeichnis	Seite
Vorbemerkungen	4
Kurzcharakteristik des Bildungsganges	5
Studentafel	7
Zur didaktischen Konzeption des lernfeldorientierten berufsbezogenen Unterrichtes	8
Grundsätze	8
Zuordnungsmatrix der Lernfelder des KMK-Rahmenlehrplanes zu den Handlungsbereichen mit Zeitrichtwerten	10
Erläuterungen zu den Handlungsbereichen und Empfehlungen zur didaktisch-methodischen Umsetzung	12
Verfahrenstechnische Operationen	12
Prozesse überwachen und steuern	14
Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken	16
Anhang	19
Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen	19
Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken	20
Hinweise zur Umsetzung	23

Vorbemerkungen

Die Verfassung des Freistaates Sachsen fordert in Artikel 101 für das gesamte Bildungswesen:

„(1) Die Jugend ist zur Ehrfurcht vor allem Lebendigen, zur Nächstenliebe, zum Frieden und zur Erhaltung der Umwelt, zur Heimatliebe, zu sittlichem und politischem Verantwortungsbewusstsein, zu Gerechtigkeit und zur Achtung vor der Überzeugung des anderen, zu beruflichem Können, zu sozialem Handeln und zu freiheitlicher demokratischer Haltung zu erziehen.“

Das Schulgesetz für den Freistaat Sachsen legt in § 1 fest:

„(1) Der Erziehungs- und Bildungsauftrag der Schule wird bestimmt durch das Recht eines jeden jungen Menschen auf eine seinen Fähigkeiten und Neigungen entsprechende Erziehung und Bildung ohne Rücksicht auf Herkunft oder wirtschaftliche Lage.

(2) Die schulische Bildung soll zur Entfaltung der Persönlichkeit der Schüler in der Gemeinschaft beitragen. ...“

Für die Berufsschule gilt § 8 des Schulgesetzes:

„(1) Die Berufsschule hat die Aufgabe, im Rahmen der Berufsvorbereitung, der Berufsausbildung oder Berufsausübung vor allem berufsbezogene Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu vermitteln und die allgemeine Bildung zu vertiefen und zu erweitern. Sie führt als gleichberechtigter Partner gemeinsam mit den Ausbildungsbetrieben und anderen an der Berufsausbildung Beteiligten zu berufsqualifizierenden Abschlüssen.“

Neben diesen landesspezifischen gesetzlichen Grundlagen sind die in der „Rahmenvereinbarung über die Berufsschule“ (Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 15. März 1991) festgeschriebenen Ziele umzusetzen.

Kurzcharakteristik des Bildungsganges

Der Pharmakant/die Pharmakantin arbeitet in der Herstellung und Konfektionierung pharmazeutischer Produkte, in der Qualitätsprüfung und in der Galenik. Dabei sind Vorschriften zur Qualitätssicherung einzuhalten und eine exakte Dokumentation zu realisieren.

Die Ausführung dieser Tätigkeiten erfordert von den Schülerinnen und Schülern ein hohes Maß an Handlungskompetenz. Diese äußert sich im analytischen Denkvermögen, in Team- und Kommunikationsfähigkeit und der Bereitschaft zur ständigen Fort- und Weiterbildung.

Die Schülerinnen und Schüler müssen sich ihrer hohen Verantwortung für die Qualität der Produkte sowie der Sicherheit für Menschen, Technik, Material und den Schutz der Umwelt bewusst sein. Folglich ist im berufsbezogenen Unterricht permanent ein hohes Problembewusstsein für Fragen der Qualitätssicherung, der Arbeitssicherheit, des Umweltschutzes und der rationellen Energieverwendung zu entwickeln.

Durch die Vielseitigkeit der Einsatzgebiete ergeben sich hohe Anforderungen an die berufliche Disponibilität des Pharmakanten/der Pharmakantin. Dieser Differenziertheit wird der Unterricht an der Berufsschule durch eine Grundbildung und eine berufsspezifische Fachbildung gerecht.

Die Bildungs- und Erziehungsziele des berufsbezogenen Unterrichtes, welche sich am beruflichen Handeln orientieren, werden in folgenden Handlungsbereichen vermittelt:

Grundbereich:

- Verfahrenstechnische Operationen
- Prozesse überwachen und steuern
- Mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden
- Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen
- Qualitätssicherung und -prüfung
- Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken
- Berufsbezogene Fremdsprache

Wahlpflichtbereich:

- Qualitätssichernde Maßnahmen planen, entwickeln, organisieren und sicherstellen
- Elektrotechnische Arbeiten an Produktionsanlagen durchführen
- Diagnostika herstellen und verpacken
- Wirkstoffe mit biotechnischen Methoden gewinnen
- Therapeutische Systeme herstellen und verpacken
- Internationale Kompetenz entwickeln

Wesentliche Schwerpunkte:

- Bestimmen von Stoffkonstanten
- Auswählen und Umgehen mit pharmazeutischen Arbeitsstoffen sowie pharmazie-typischen Arbeitsgeräten

- Begründetes Anwenden internationaler und nationaler Regeln zur Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und dem Vertrieb von Arzneimitteln sowie sonstiger Regeln zum Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz
- Trennen von Gemengen bzw. Vereinigen von Stoffen entsprechend der Stoffeigenschaften
- Herstellen verschiedener Arzneiformen, Probenahme und Qualitätsprüfung der hergestellten Produkte
- Computergestützte Messwerterfassung und -auswertung
- Nutzen von Datenquellen (auch fremdsprachliche)
- Dokumentieren von Arbeitsabläufen sowie Beurteilen und Präsentieren der Arbeitsergebnisse

Integrativer Bestandteil aller Handlungsbereiche ist die berufsbezogene mathematische Durchdringung pharmaspezifischer Sachverhalte, die Anwendung von Datenverarbeitungssystemen und der sichere Umgang mit berufsbezogener Fremdsprache. Des Weiteren sind die Vorschriften, Bestimmungen und Regeln der Arbeitssicherheit, des Gesundheits- und Umweltschutzes in alle Handlungsbereiche konsequent einzubeziehen.

Im anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterricht wird im Umfang bis zu 25 % der Unterrichtsstunden Gruppenunterricht empfohlen. Zur Durchführung des Gruppenunterrichts ist u. a. ein Fachkabinett erforderlich, das mit pharmazietypischen Geräten zur Herstellung von verschiedenen Arzneiformen ausgestattet ist.

Zur Verwirklichung der Handlungsorientierung in allen Bereichen und des ganzheitlichen Lernens sind die fremdsprachlichen Qualifikationen integrativ in den Handlungsbereichen zu unterrichten.

Teile des Handlungsbereiches "Verfahrenstechnische Operationen" und "Prozesse überwachen und steuern" können in der Klassenstufe 1 berufsübergreifend beim Pharmakant/Pharmakantin und beim Chemikant/Chemikantin unterrichtet werden. Dennoch sollten die Schülerinnen und Schüler im Regelfall bereits in der Klassenstufe 1 nach Ausbildungsberufen getrennt unterrichtet werden, um auch diese Ausbildungsinhalte berufsspezifisch gestalten zu können.

Studentafel

	Wochenstunden in den Klassenstufen			
	1	2 3 4		
Pflichtbereich	13	13	13	13
Berufsübergreifender Bereich	5	5	5	5
Deutsch/Kommunikation	1	1	1	1
Englisch	1	-	-	-
Gemeinschaftskunde	-	1	1	1
Wirtschaftskunde	1	1	1	1
Evangelische Religion, Katholische Religion oder Ethik	1	1	1	1
Sport	1	1	1	1
Berufsbezogener Bereich	8	8	8	8
Verfahrenstechnische Operationen	5	-	-	-
Prozesse überwachen und steuern	1	1	-	-
Mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden	1	-	-	-
Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen	1	2	-	-
Qualitätssicherung und -prüfung	-	1	1	
Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken	-	3	4	5
Berufsbezogene Fremdsprache ¹	-	1	1	-
Wahlpflichtbereich²	-	-	2	3
Qualitätssichernde Maßnahmen planen, entwickeln, organisieren und sicherstellen				
Elektrotechnische Arbeiten an Produktionsanlagen durchführen				
Diagnostika herstellen und verpacken				
Wirkstoffe mit biotechnischen Methoden gewinnen				
Therapeutische Systeme herstellen und verpacken				
Internationale Kompetenz entwickeln				

¹ Die berufsbezogene Fremdsprache ist in den Klassenstufen 2 und 3 im Gesamtumfang von 80 Stunden integrativ in den Handlungsbereichen zu unterrichten.

² In den Klassenstufe 3 und 4 erfolgt im Gesamtumfang von 140 Stunden eine Wahldifferenzierung auf der Grundlage der in der betrieblichen Ausbildung vorgenommenen Abstimmung.

Zur didaktischen Konzeption des lernfeldorientierten berufsbezogenen Unterrichtes

Grundsätze

Die Grundlagen für den berufsbezogenen Unterricht der Berufsschule sind die von der Kultusministerkonferenz beschlossenen Rahmenlehrpläne für anerkannte Ausbildungsberufe (KMK-Rahmenlehrpläne).

Seit dem Schuljahr 1996/97 werden die KMK-Rahmenlehrpläne nach einem didaktischen Konzept, dem Lernfelder zugrundeliegen, gestaltet. Die Lernfelder sind durch Zielformulierungen beschriebene thematische Einheiten, die sich auf komplexe Arbeitsaufgaben und Geschäftsprozesse eines Berufes beziehen. Die Übernahme des Lernfeldkonzeptes in die Lehrpläne der Berufsschule führt zu einer berufs- und handlungssystematischen Gliederung des berufsbezogenen Unterrichtes.

In den sächsischen Arbeitsmaterialien, die sich direkt auf die KMK-Rahmenlehrpläne beziehen, werden die Lernfelder bei Vorrangstellung der Handlungsorientierung ohne Vernachlässigung der fachsystematischen Fundierung in berufssystematisch gegliederten Handlungsbereichen zusammengeführt. Diese spiegeln die Logik der Handlungen beruflicher Arbeit und vermitteln erforderliche Wissensbestände im beruflichen Anwendungszusammenhang.

Wesensbestimmend für die Handlungsbereiche ist:

Handlungsbereiche

- umfassen jeweils ein oder mehrere typische komplexe Arbeits- und/oder Geschäftsprozesse des Berufes.
- befördern die Ausrichtung schulischen Lernens an beruflichem Handeln und die Entwicklung beruflicher Handlungskompetenz.
- gliedern den berufsbezogenen Unterricht auf der Grundlage der KMK-Rahmenlehrpläne durch das Bündeln von Lernfeldern und/oder das Zusammenführen von Teilen von Lernfeldern in geeigneten Lehr- und Lernzusammenhängen, die berufssystematisch bestimmt und an den Prüfungsbereichen orientiert sind.
- werden hinsichtlich der Unterrichtsorganisation, der Leistungsbewertung und der Ausweisung auf den Zeugnissen wie Unterrichtsfächer behandelt.

Bestimmt wird das didaktische Konzept der Lernfeldorientierung u. a. durch:

- die Ausrichtung der Ziele und Inhalte des Unterrichtes an den arbeits- und geschäftsprozessbezogenen Grundlagen des Berufes
- die Rücknahme einer vordergründig an der Fachsystematik der Bezugswissenschaft orientierten Anordnung der Inhalte in den Fächern und damit einer Öffnung für die praxisnähere Gestaltung des Berufsschulunterrichtes
- die Ausrichtung auf Aufgabenstellungen und Problemlösungen der beruflichen Facharbeit unter Einbeziehung und zur Förderung der Lernortkooperation
- die Reduzierung des Detailliertheitsgrades der Ziele und Inhalte, u. a. zugunsten der Öffnung für branchenspezifische und regionale Besonderheiten sowie zur inneren und äußeren Differenzierung im Rahmen des pädagogischen Freiraumes

- die Öffnung für eine zeitnahe Anpassung an die Entwicklung von Wirtschaft, Technik und Technologie zur Erhöhung der "Lebensdauer" der Lehrpläne
- die Weiterentwicklung der Ausbildungsabschlussprüfungen mit ganzheitlichen, handlungsorientierten Prüfungsbereichen

Zuordnungsmatrix der Lernfelder des KMK-Rahmenlehrplanes zu den Handlungsbereichen mit Zeitrichtwerten

Die Handlungsbereiche sind in der Stundentafel ausgewiesen. Die Zuordnung der Lernfelder und/oder Teile von Lernfeldern zu den Handlungsbereichen wird in diesem Arbeitsmaterial über die folgende Tabelle (Zuordnungsmatrix) vorgenommen.

Berufsbezogener Bereich	Lernfelder (LF) des KMK-Rahmenlehrplanes und Zeitrichtwerte (ZRW)					
	Klassenstufen					
	1		2		3/4	
	LF	ZRW	LF	ZRW	LF	ZRW
Pflichtbereich						
Verfahrenstechnische Operationen	1 2	120 80				
Prozesse überwachen und steuern	3	40	7	40		
Mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden	4	40				
Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen	6	40	6 9	20 60		
Qualitätssicherung und Qualitätsprüfung			5 8	20 20	13	40
Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken			6 9 10 14	20 20 40 40	6 11 12 15 16	40 70 70 40 40
Wahlpflichtbereich						140
Qualitätssichernde Maßnahmen planen, entwickeln, organisieren und sicherstellen					17	(40)
Elektrotechnische Arbeiten an Produktionsanlagen durchführen					18	(60)
Diagnostika herstellen und verpacken					19	(40)

Berufsbezogener Bereich	Lernfelder (LF) des KMK-Rahmenlehrplanes und Zeitrichtwerte (ZRW)					
	Klassenstufen					
	1		2		3/4	
	LF	ZRW	LF	ZRW	LF	ZRW
Wirkstoffe mit biotechnischen Methoden gewinnen					20	(80)
Therapeutische Systeme herstellen und verpacken					21	(40)
Internationale Kompetenz entwickeln					22	(60)

Die Zeitrichtwerte sind in Unterrichtsstunden angegeben. Es sind Bruttowerte, die die Zeiten für Vertiefungen, Wiederholungen und Leistungsnachweise mit umfassen.

Erläuterungen zu den Handlungsbereichen und Empfehlungen zur didaktisch-methodischen Umsetzung

Verfahrenstechnische Operationen

Die spezifischen Schwerpunkte des ersten Handlungsbereiches beziehen sich auf das Kennenlernen und Durchführen verfahrenstechnischer Operationen.

Im Mittelpunkt steht die Erlangung von Kompetenzen bei der Herstellung von Stoffgemischen, der Trennung von Stoffsystemen sowie der Untersuchung von Eigenschaften von Stoffen. Diese sind Voraussetzungen für die nachfolgenden Handlungsbereiche, die sich mit der Herstellung verschiedener Arzneiformen beschäftigen.

Folgende Ziele und Inhalte bilden die Grundlage für den berufsbezogenen Unterricht:

- Herstellung und Trennung von Stoffgemischen, Berechnung der Zusammensetzung und Kontrolle der Qualität von Stoffgemischen
- Erklären physikalischer und chemischer Eigenschaften von Stoffen, Berechnung von Volumen und Massenverhältnissen bei chemischen Reaktionen
- selbstständige Auswahl von Geräten und Apparaten zur Realisierung einer Arbeitsaufgabe, Planung einfacher Arbeitsschritte und Anfertigung von Protokollen u. a. unter Nutzung aktueller Standardsoftware
- rationeller Einsatz von Energieträgern, Anwendung entsprechender Vorschriften, Regeln und Bestimmungen der Arbeitssicherheit, des Gesundheits- und des Umweltschutzes
- Nutzung von unterschiedlichen, auch fremdsprachlichen Informationsquellen

Die Schülerinnen und Schüler erlangen anwendungsbereite Kenntnisse und Fähigkeiten für die Herstellung und Kontrolle von Stoffgemischen, für die Auswahl geeigneter Trennverfahren und Gerätetechnik zur Trennung von Gemengen.

Sie verschaffen sich eine Übersicht über die verschiedenen Arten von Stoffgemischen und den zur Herstellung angewandten Mischverfahren.

Sie kennen die Prinzipien zur Stoffzerkleinerung und zum Trennen von Stoffgemischen mit Hilfe mechanischer, thermischer und physikalisch-chemischer Trennverfahren.

Aus der Vielzahl von Zerkleinerungsmaschinen und Apparaten zur Stoffvereinigung und Stoffgemischtrennung sind einzelne Grundausrüstungen exemplarisch zu behandeln. Die Schülerinnen und Schüler erwerben dadurch Kenntnisse zum prinzipiellen Aufbau und der Funktion von Grundausrüstungen zur Durchführung verfahrenstechnischer Grundoperationen. Sie können ihre Kenntnisse auf weitere Maschinen und Apparate übertragen, die in den nachfolgenden Handlungsbereichen zur Herstellung verschiedener Arzneiformen von Bedeutung sind.

Das Vereinigen von Stoffen findet in der pharmazeutischen Industrie unter anderem zur Durchführung chemischer Stoffumwandlungen statt. Diese Zielstellung sollte Ausgangspunkt für die Betrachtung chemischer Sachverhalte sein.

Kenntnisse über den Atombau, die Regeln und Gesetze des Periodensystems der Elemente, die Bindungsarten und die chemische Reaktion sind als Grundlagenwissen zu vertiefen und anzuwenden. Dabei werden die Schülerinnen und Schüler in die Lage versetzt, den Zusammenhang zwischen Struktur und Eigenschaften von Stoffen experimentell zu ermitteln und auf andere Stoffsysteme anzuwenden.

Zwei wesentliche Schwerpunkte des anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterrichts sind:

- Herstellen von Stoffgemischen und Prüfung der Qualität durch die Ermittlung von Stoffkonstanten
- mechanisches und thermisches Trennen von Stoffgemischen (Sieben, Filtrieren, Trocknen)

Die Herstellung bzw. Trennung von Stoffgemischen kann am Beispiel der Herstellung bzw. Trennung von Salzlösungen einschließlich Kontrolle des Salzgehaltes vorgenommen werden. Es wird ein Praktikum (Einzel- oder Gruppenarbeitsplätze) vorgeschlagen.

Zur Durchführung chemischer Reaktionen eignen sich Gehaltsbestimmungen von sauren bzw. basischen Lösungen oder die Herstellung und Untersuchung von Pufferlösungen, die in der Pharmazie eine wichtige Rolle spielen.

Für die Berechnungen und die Protokollierung wird der Einsatz computergestützter Arbeitsplätze empfohlen.

Die Schülerinnen und Schüler eignen sich selbstständig, mit Hilfe von Fachliteratur, Kompetenzen zum Arbeits- und Umweltschutz (z. B. Gefahrstoffverordnung) an. Dabei ist verstärkt auf die Nutzung des Internets zu orientieren.

Die Vermittlung der Inhalte sollte durch einen sinnvollen Wechsel von Lehrgespräch, Einzel- und Gruppenarbeit gekennzeichnet sein. Angeraten ist auch hier die Zusammenfassung mehrerer experimenteller Untersuchungen im anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterricht.

Prozesse überwachen und steuern

Die Schülerinnen und Schüler können Kenntnisse der Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik mit Kenntnissen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik verknüpfen, um Prozesse in der Arzneimittelfertigung zu überwachen und zu steuern.

Sie sind in der Lage, pharmazeutische Prozesse zu beschreiben und die wesentlichen Einflussgrößen auf diese Prozesse zu ermitteln. Die Schülerinnen und Schüler unterscheiden zwischen kontinuierlichen und diskontinuierlichen Produktionsabläufen. Sie können Fließbilder chemischer Produktionsanlagen lesen und für einfache Abläufe selbstständig erstellen. Dabei stehen das Grundfließbild und das RI-Fließbild im Mittelpunkt der Ausbildung.

Sie sind in der Lage, Messwerte zu erfassen und auszuwerten. Dazu kennen sie Messgeräte und Messprinzipien, um Stoffgrößen zu ermitteln. Insbesondere stehen die Größen Druck, Temperatur, Füllstand, Durchfluss, Menge und Dichte im Vordergrund der Vermittlung. Die Schülerinnen und Schüler kennen elektrische Größen und Leitungsarten. Sie wissen, wie man sich gegen die Gefährdungen des elektrischen Stromes schützen kann.

Sie können die gemessenen Stoffgrößen und Stoffzustände beurteilen und im Sinne einer optimalen Prozessführung beeinflussen. Die Schülerinnen und Schüler kennen den Aufbau und die Arbeitsweise der dafür notwendigen logischen Schaltungen. Sie kennen die Aufgaben, Elemente und Funktionen eines Regelkreises. Grafische Symbole und Kennbuchstaben der Prozessleittechnik sind ihnen bekannt. Zur Umsetzung dieser Inhalte wird der Einsatz computergestützter Simulationstechnik und die Bildung kleinerer Arbeitsgruppen empfohlen.

Das Bedienen und Überwachen von Produktionsanlagen zur Herstellung diverser Arzneiformen ist eines der Hauptaufgabengebiete eines Pharmakanten. Daher sollten hier die Kenntnisse aus der Chemie, der Fertigungstechnik und der Automatisierungstechnik für die Schülerinnen und Schüler sichtbar verknüpft werden. Die Umsetzung sollte in ausgewählten Phasen an geeigneter Lernsoftware erfolgen, da sich in der Berufsschule kaum reale Prozesse realisieren lassen. Um eine möglichst wirklichkeitsnahe Situation zu schaffen, sollte die Arbeit im Team als Unterrichtsform verstärkt zum Einsatz kommen.

Die Schülerinnen und Schüler kennen unterschiedliche Einrichtungen zur Prozessführung. Sie ordnen den ermittelten Prozessdaten Verfahrensprioritäten zu und beeinflussen sie für eine optimale Fahrweise der Anlage. Dabei berücksichtigen sie den produktionsintegrierten Umweltschutz. Die Ergebnisse werden in der Gruppe diskutiert und ausgewertet.

Um den Schülerinnen und Schülern umfassende Kenntnisse zu vermitteln, werden nachfolgende Inhalte empfohlen:

Physikalisch Sachverhalte:

- Ursachen und Wirkung elektrischer Felder
- magnetisches Feld/elektromagnetische Induktion
- elektrischer Strom
- Verhalten von Stromstärke und Spannung
- spezifischer elektrischer Widerstand
- Aufbau und Darstellung der Reihen- und Parallelschaltung
- Gefahren des elektrischen Stromes

Mathematische Sachverhalte:

- Berechnungen zum Gleichstromkreis
- Berechnungen zum Ohmschen Gesetz
- Berechnungen zur Reihen- und Parallelschaltung
- Berechnungen zur elektrischen Arbeit und Leistung

Folgende Versuche werden im anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterricht empfohlen:

- Versuche zur Steuerungs- und Regelungstechnik
- Prozessführung simulieren
- Aufnahme und Auswertung von Messwerten

Im gesamten Handlungsbereich sind permanent ökonomische und ökologische Sachverhalte im berufsbezogenen Unterricht zu berücksichtigen. Die Schülerinnen und Schüler sind in der Lage, ihre Arbeit beim Überwachen und Steuern von Produktionsanlagen nach betriebswirtschaftlichen und gesellschaftlichen Gesichtspunkten zu beurteilen und entsprechend zu regulieren.

Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken

Komplex 1: Feste Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken

Die spezifischen Schwerpunkte dieses Unterrichtskomplexes beziehen sich auf

- das Kennenlernen der Herstellung, der Kontrolle und der Verpackung fester Arzneiformen in unterschiedlichen galenischen Zubereitungen sowie
- die selbstständige Herstellung und Prüfung ausgewählter Arzneiformen im anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterricht.

Folgende Ziele und Inhalte bilden die Grundlage für den berufsbezogenen Unterricht:

- Kennenlernen fester Arzneiformen nach ihren unterschiedlichen galenischen Zubereitungsformen und Unterscheidung nach der Art der Anwendung
- Kennenlernen der Hilfsstoffe, deren pharmazeutische Verwendung für die Herstellung fester Arzneiformen, sowie deren Eigenschaften
- Bedienen, Steuern und Regeln von Anlagen zur Herstellung und Verpackung fester Arzneimittel
- Mitwirkung an der Verfahrensentwicklung und Optimierung und Ermittlung der Prozessparameter und Bewertung der Ergebnisse
- Durchführung von Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen und Bewertung deren Ergebnisse
- Beachtung gesetzlicher Rechtsgrundlagen und betrieblicher Dokumente und Nutzung von fremdsprachlichen Beschreibungen

Zum Erreichen der Zielstellungen wird folgendes didaktisch-methodisches Konzept empfohlen:

Die Schüler und Schülerinnen erwerben umfassende Kenntnisse über Pulver als eigenständige Arzneiformen bzw. als Ausgangsstoff für die Herstellung weiterer Arzneiformen. Dabei sind insbesondere die pulvertechnologischen Eigenschaften und deren Bedeutung unter Einbeziehung von Vorkenntnissen zu erörtern.

Selbstständiges Literaturstudium unter Nutzung diverser Quellen kann insbesondere für die Erarbeitung spezifischer Hilfsstoffe zur Herstellung von Tablettiermischungen angeraten werden.

Für das Kennenlernen von pharmazeutischen Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen, Granulatoren, Tablettenpressen, Dragieranlagen und Kapselfüllmaschinen wird der Einsatz von Schülervorträgen empfohlen.

Das Lösen diverser Simulationssituationen beim Bedienen von Tablettenpressen stellt höchste Anforderungen an das Wissen und ganzheitliche Erfassen der betrieblichen Handlungen. Die Lernenden sollen befähigt werden, Störsituationen richtig zu bewerten, um korrigierend in den Produktionsprozess eingreifen zu können. Dabei sind die unterschiedlichen betrieblichen Erfahrungen zu nutzen.

Ansatzberechnungen sind zunächst durch Lehrervortrag und Unterrichtsgespräch zu erarbeiten und Übungs- und Festigungsphasen anzuschließen.

Aufbauend auf Kenntnissen des Handlungsbereiches "Umgang mit pharmazeutischen Arbeitsstoffen" ist das Wissen über die Verpackung und Lagerung fester Arzneiformen zu vertiefen. Eine betriebliche Exkursion wird empfohlen.

Im Rahmen des anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterrichtes können

- die Mischgüte und deren Beeinflussung sowie pulvertechnologische Eigenschaften bei der Herstellung von Tablettiermischungen untersucht,
- die Freisetzungsmöglichkeiten von Wirkstoffen geprüft und
- Hartkapseln gefüllt und deren Gehalts- und Masseneinheitlichkeit bestimmt und bewertet werden.

Die Schülerinnen und Schüler planen nach intensivem Literaturstudium ihr Vorgehen gemäß Auftragserteilung selbstständig, fertigen von allen galenischen Übungen Protokolle an, stellen die Ergebnisse mit Hilfe der Informationsverarbeitung übersichtlich dar und bewerten diese.

Der Erwerb der im berufsbezogenen Unterricht erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten ist die Voraussetzung, dass die Schüler und Schülerinnen in der Lage sind, an der Verfahrensentwicklung und -optimierung fester Arzneiformen in der betrieblichen Praxis mitzuwirken.

Komplex 2: Halbfeste, flüssige, und g asförmige Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken

Ziel dieses Unterrichtskomplexes ist es, den Schülerinnen und Schülern Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die sie in die Lage versetzen, die o. g. Arzneiformen herzustellen, zu prüfen und zu verpacken. Voraussetzung ist ein fundiertes physikalisch-chemisches Grundwissen, das im Handlungsbereich "Verfahrenstechnische Operationen" Gegenstand war.

Die Schülerinnen und Schüler kennen wesentliche Hilfsstoffe und deren Eigenschaften, die einerseits die Qualität der Arzneiform beeinflussen, andererseits Einfluss auf die Herstellung dieser Arzneiform haben. Es wird empfohlen, dass sich die Schülerinnen und Schüler dieses Wissen unter Erschließung und Nutzung diverser Informationsquellen selbst aneignen.

Die Schülerinnen und Schüler können für die verschiedenen Arzneiformen Ansatzberechnungen durchführen.

Das Wissen über verschiedene Herstellungsverfahren und Geräte versetzt sie in die Lage, im anwendungsbezogenen gerätegestützten Unterricht ausgewählte Arzneiformen herzustellen und sie anschließend zu verpacken.

Empfohlen wird u. a. die Herstellung verschiedener Emulsionen nach unterschiedlichen Methoden und die Prüfung des jeweiligen Emulsionstyps.

Die Herstellung von Zäpfchen nach dem Gießverfahren ermöglicht es, die Abhängigkeit der Qualität der hergestellten Zäpfchen von der Einhaltung der Prozessparameter zu demonstrieren und lässt Schlussfolgerungen auf eine optimale Wahl von Prozessparametern zu.

Die Schülerinnen und Schüler dokumentieren ihre Arbeitsabläufe und bewerten ihre Ergebnisse.

Vor der Herstellung der unterschiedlichen Arzneiformen informieren sie sich über Vorschriften zur Arbeitssicherheit, zu Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie GMP- und GLP-Regeln und berücksichtigen diese während der praktischen Tätigkeit.

Anhang

Handlungsbereich

Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen

Zeitrictwert: 120 Ustd.

In diesem Handlungsbereich wurden Teile der Lernfelder 6 und 9 des KMK-Rahmenlehrplanes übernommen.

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können den Arzneimittelbegriff gemäß der pharmazeutischen Gesetzgebung definieren.

Sie unterscheiden Arzneistoffe insbesondere hinsichtlich ihrer Wirkung. Sie kennen wichtige Eigenschaften von Hilfsstoffen und können eine Einteilung nach ihrer Verwendung vornehmen. Sie sind in der Lage, Grundwissen der organischen und anorganischen Chemie anzuwenden. Die Schülerinnen und Schüler kennen unterschiedliche Zubereitungsformen der Arzneimittel und können diese hinsichtlich Applikation, Wirksamkeit, Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden.

Die Schülerinnen und Schüler kennen geeignete Packstoffe bzw. Packmittel der pharmazeutischen Industrie. Sie können Packmittelprüfungen durchführen, deren Ergebnisse bewerten und dokumentieren. Sie wirken bei der Neu- und Weiterentwicklung von Packmitteln für Arzneimittel mit.

Sie können Lagerformen, Lagerarten und Lagerbedingungen nennen und Einrichtungen zur Lagerhaltung verwenden.

Inhalte:

- Arzneimittelbegriff
- Wirkstoffe, Indikationen und Wirkungen
- anorganische und organische Hilfsstoffe, Eigenschaften und pharmazeutische Verwendungsmöglichkeiten
- Lösungsmittel (pharmazeutische Wasserqualitäten, organische Lösungsmittel)
- Arzneiformen und Applikationsarten (lokal, enteral und parenteral)
- Verpackung und deren Aufgaben
- Packstoffe, Primäre, sekundäre Packmittel und Packhilfsmittel
- Packmittelprüfung für unterschiedliche Werkstoffe
 - Alkaliabgabe von Glas, Glasqualitäten
 - mechanische Eigenschaften von Kunststoffen, Lichtdurchlässigkeit, Temperatur- und Druckbeständigkeit, Wechselwirkung mit dem Füllgut, Prüfung von Additiven, Dokumentation der Prüfungsergebnisse
- Ziele und Aufgaben der Lagerhaltung
- Lagerformen und Lagerarten
- Lagerbedingungen
- Lagerdispositionen
 - Auftragszusammenstellung, Versandarten
 - Vorschriften zum Ein- und Auslagern, Kennzeichnung von Arbeitsstoffen
 - Kontrollen, Versandpackungen, Verfallsdatum, Bestandskontrolle

Handlungsbereich

Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken

Komplex 1: Feste Arzneiformen entwickeln, herstellen und verpacken

Zeitrictwert: 120 Ustd.

In diesem Komplex wurden Teile der Lernfelder 6 und 9 und die Lernfelder 10 und 14 des KMK-Rahmenlehrplanes übernommen.

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können feste Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können Anlagen zur Verpackung von festen Arzneiformen bedienen, steuern und warten. Sie führen Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung durch und bewerten die Ergebnisse.

Sie beachten die rechtlichen Grundlagen.

Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für feste Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.

Inhalte:

- Pulver, Granulate, nichtüberzogene und überzogene Tabletten, Kapseln
- spezifische Hilfsstoffe (Füll-, Binde-, Spreng-, Gleit-, Feuchthalte-, Trockenmittel)
- Ansatz- und Maschinenausstoßleistungsberechnungen
- Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen
- Granulatoren für Aufbau- und Abbaugranulierung
- Rundläufer- und Exzenterpressen
- Dragier- und Lackieranlagen
- Anlagen zur Herstellung und Befüllung von Kapseln
- Verpackungsmaschinen für feste Arzneiformen
- Folien, Tiefziehpackungen, Schrumpfpackungen, Röhrchen, Dosen
- Lagerung fester Arzneiformen
- Prüfungen von Granulaten, Tabletten, Dragees, Kapseln
- Restfeuchte, Masse, mechanische Festigkeit, Zerfall, Gehalt
- Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation

**Komplex 2: Flüssige, halbfeste und gasförmige
Arzneiformen entwickeln, herstellen
und verpacken****Zeitrichtwert: 130 Ustd.**

In diesem Komplex wurden Teile der Lernfelder 6 und 9 sowie die Lernfelder 11 und 15 des KMK-Rahmenlehrplanes übernommen.

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können flüssige, halbfeste und gasförmige Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können die unterschiedlichen Anlagen zur Verpackung von flüssigen, halbfesten und gasförmigen Arzneiformen bedienen, steuern und warten. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung durchführen und bewerten die Ergebnisse.

Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für halbfeste und flüssige Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.

Inhalte:

Flüssige Zubereitungen:

- physikalisch-chemische Grundlagen
- Lösungen, Suspensionen und Emulsionen (Herstellungsverfahren, Geräte, spezielle Hilfsstoffe)
- Phytopharmaka
- Prüfung, Verpackung und Lagerung

Halbfeste Zubereitungen:

- Einteilung halbfester Zubereitungen
- Hilfsstoffe, insbesondere Salben- und Zäpfchengrundlagen, Emulgatoren
- Herstellungsverfahren und Geräte
- Prüfung, Verpackung und Lagerung

Gasförmige Zubereitungen:

- Zubereitungen zur Inhalation, Aerosole
- Treibmittel

Ansatzberechnungen

**Komplex 3: Sterile Arzneiformen entwickeln,
herstellen und verpacken****Zeitrictwert: 130 Ustd.**

In diesem Komplex wurden Teile der Lernfelder 6 und 9 sowie die Lernfelder 12 und 16 des KMK-Rahmenlehrplanes übernommen.

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können sterile Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können spezielle Räume und Einrichtungen zur Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen und in diesen Räumen entsprechende Maschinen und Anlagen bedienen, steuern und warten. Sie kennen unterschiedliche Methoden der Sterilisation und der Verminderung von Keimen. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durchführen und bewerten die Ergebnisse.

Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für sterile Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.

Inhalte:

Arten von Parenteralia:

- Einteilung (insbesondere Injektionen und Infusionen)
- besondere Anforderungen wie Sterilität, Pyrogenfreiheit, Partikelfreiheit, Verträglichkeit durch physiologische Anpassung, Konservierung

Räumlich-technische und personelle Voraussetzungen für parenterale Produktion:

- Klassifikation in Reinheitsklassen
- aseptische Bedingungen (Laminar-Flow-Einheiten)
- Anforderungen an das Personal
- Betriebshygiene und Desinfektion

Herstellung von Parenteralia:

- Sterilisationsverfahren, aseptische Zubereitung und kalkulierte Verfahren
 - Hitzesterilisation, Strahlensterilisation, Gassterilisation, Membranfiltration, Pasteurisierung, Tyndallisation
 - Herstellen von Lyophilisaten
 - Abfüllen von Parenteralia
 - Glasbehälter für Parenteralia, Abfüllmaschinen

Prüfung, Verpackung und Lagerung von Parenteralia

Augenarzneimittel:

- biopharmazeutische Aspekte
- Arzneiformen
- Anforderungen, Herstellung und Prüfung

Hinweise zur Umsetzung

In diesem Kontext wird auf die „Handreichung zur Umsetzung lernfeldstrukturierter Lehrpläne“ (vgl. SBI 2009) verwiesen.

Diese Handreichung bezieht sich auf die Umsetzung des Lernfeldkonzeptes in den Schularten Berufsschule, Berufsfachschule und Fachschule und enthält u. a. Ausführungen

1. zum Lernfeldkonzept,
2. zu Aufgaben der Schulleitung bei der Umsetzung des Lernfeldkonzeptes, wie
 - Information der Lehrkräfte über das Lernfeldkonzept und über die Ausbildungsdokumente,
 - Bildung von Lehrerteams,
 - Gestaltung der schulorganisatorischen Rahmenbedingungen,
3. zu Anforderungen an die Gestaltung des Unterrichts, insbesondere zur
 - kompetenzorientierten Planung des Unterrichts,
 - Auswahl der Unterrichtsmethoden und Sozialformen,
 - Leistungsermittlung und Leistungsbewertung,
 - Unterrichtsauswertung und Reflexion

sowie das Glossar.

Hinweise zur Veränderung des Arbeitsmaterials richten Sie bitte an das

Sächsisches Bildungsinstitut
Dresdner Straße 78 c
01445 Radebeul

Notizen:

Die für den Unterricht an berufsbildenden Schulen zugelassenen Lehrpläne und Arbeitsmaterialien sind einschließlich der Angabe von Bestellnummer und Bezugsquelle in der Landesliste der Lehrpläne für die berufsbildenden Schulen im Freistaat Sachsen in ihrer jeweils geltenden Fassung enthalten.

Die freigegebenen Lehrpläne und Arbeitsmaterialien finden Sie als Download unter www.bildung.sachsen.de/apps/lehrplandb/.

Das Angebot wird durch das Sächsische Bildungsinstitut ständig erweitert und aktualisiert.