

3. Staatsexamen (22.11.2019)

Prüfer:

Frau Kiener (Pharmazieoberrätin) → Recht

Herr ??Gertling?? (Apotheker) → Apo+BWL

Prof. Schümann → Pharmakologie + erste Hilfe

Recht:

- Dose bekommen mit Tabletten (Anabolika), worauf müssen hier hierbei achten bzw. welches Gesetz tangieren sie damit → Anti-Doping-Gesetz (Aufzählung Stoffe, welche Verbote gibt es) → Anabole Steroidhormone, Peptidhormone (EPO, HGH etc.)
- Welche andere Verordnung betrifft es → Dopingmittelmengenverordnung (hab ich nicht gewusst)
- DHEA, wie läuft es ab? → Import kurz beschrieben...
- Dürfen sie DHEA als Defektur machen? → Ja!
- Es steht nicht im Ph.Eur, nach welchen Vorschriften wird dann geprüft? → Prüfvorgaben des Herstellers (hatte auch eines vorgelegt, welches natürlich nicht den Ansprüchen entsprach)
- Was brauchen sie, wenn sie mehr als 100 Defekturen herstellen pro Tag? → Herstellungserlaubnis, sie wollte zusätzlich noch Zulassung hören (war schwere Geburt...)
- MPG → Was bedeuten die Nummern bei der CE-Kennzeichnung? → Prüfstelle
- Wer prüft & zertifiziert MPG auf europäischer Ebene → Anscheinend auch die EDQM in Strassburg
- Wem melden sie Vorkommnisse mit MP und welche Verordnung gibt es? → BfArM, MP-Sicherheitsplanverordnung
- Was braucht eine Firma, die MP herstellt und vertreibt? → Sicherheitsbeauftragten

Rest leider vergessen...

Praxis + BWL:

BtM-Rezept mit Rezeptur (Nasenspray - Patient Jahrgang 1928):

Midazolam-HCl 0,175g + EDTA-Benzalkoniumchlorid-Lsg. (nach NRF) 1g + Wasser ad 10g
2,5 mg Midazolam pro Sprühstoß, Anwendung gemäß schriftlicher Anweisung.

Habe ewig lang Formfehler am Rezept gesucht, hat aber alles tiptop gepasst, habe mir im Normdosen die gewöhnlichen po-Dosierungen rausgeschrieben, ist 15 mg also deutlich drunter. 175 mg Wirkstoff entsprechen 70 Einzeldosen, daher mein Gedanke, dass die 70 ED über die 30 Tage hinaus gehen könnten, entsprechend fehlt das A am Rezept (wie beschrieben, gemäß schriftlicher Anweisung, die lag nicht vor). Hatte auch erwähnt, dass man sicherstellen muss, dass auch wirklich die WS-Menge bzw. das entsprechende Volumen pro Sprühstoß rauskommt.

Auflösung: Genau das, was ich mir dabei gedacht habe, das A fehlt potentiell.

Weitere Fragen:

- Was machen sie, wenn Ihnen das Nasenspray nach Herstellung runterfällt und zerbricht → Vernichtungsprotokoll anfertigen

- Wer darf die Vernichtung bezeugen → Darf jeder, muss kein pharmazeutisches Personal sein
- Wie wiegen sie das Midazolam ab → Analysenwaage, da 4 signifikante Stellen und unter 0,5g Gesamteinwaage der Substanz
- Was müssen vor Beginn machen → Waage kalibrieren, täglich
- Was sagen sie dem Pflegepersonal im Heim bzgl. der Anwendung des Nasensprays? → Der erste Stoß wird versprüht, da der Applikator die Lösung erst aufsaugen muss
- Es fehlt dann ein Sprühstoß, was muss man machen? → In BtM-Kartei als solches eintragen

Themen der anderen (bruchstückhaft):

1. Rezeptur (Morphinzäpfchen), wurde unter anderem die Herstellungsverfahren (Schmelzen und Gießen in Form oder Pressen) abgefragt, was man bei Analfissuren noch machen kann...
2. Rezeptur (Creme mit Hydrocortison + Natriumtetraborat):
 - Natriumtetraborat = Borax → bedenkliche Rezeptur → nicht anfertigen!!!
 Ging im Weiteren darum, dass Corticoide die Haut auf Dauer dünn und rissig machen und entsprechend problematisch bzgl. langfristiger Anwendung etc.

BWL → Umsatzsteuer, Abschreibungen (beim dritten Prüfling weiß ichs nimmer, aber war nicht in die Tiefe gehend)

Pharmakologie + Erste Hilfe → typisches Schema vom Schümann (will UAW hören)

1. Betamimetika für Schwangere → Wollte auf Tachykardie und vor allem auf die Wehenhemmung (Tokolyse) raus. + Erste Hilfe bei Verschlucken von Säure
2. ACE-Hemmer → Er wollte den Mechanismus übers Bradykinin wissen. + Erste Hilfe bei offenem Bruch
3. Amoxicillin → typisches Schema, Erste Hilfe bei Sonnenstich

Mein Resumé:

Sehr angenehme Atmosphäre, Frau Kiener ist wirklich bemüht, dass man ihre Fragen beantworten kann mit Hilfestellung, bei den anderen war es ähnlich. Es stand im Raum noch viel Zeug drin, was jedoch bei uns alles nicht zur Anwendung kam. Es hat insgesamt knapp 2h15m gedauert, aber es ging relativ schnell rum. Die Benotung und die Fragen waren fair und angemessen, aber es wurde schon allumfassendes Wissen gefordert (z.B. bei dem Midazolam, dass man nicht nur auf Formfehler schaut, sondern auch auf mögliche Herstellungs komplikationen oder die Möglichkeiten der Zäpfchenherstellung).

Bei Recht wird auf gewisse Bereiche am meisten Wert gelegt (BtMG, AMG, ApoG/ApoBetrO, MPG, Gefahrstoffrecht).

Es kam von genannten eig alles dran, sind mit den Altfragen der letzten Jahre (habe alle von 2015 ab gelernt) wirklich gut machbar + etwas Wissen rundherum schadet definitiv nicht.

Habe 2 x 2er bekommen, was angemessen war, den 1er hab ich mir bei der Ersten Hilfe selber versaut ;--)

Was bei uns nicht gefragt wurde, ich aber jedem empfehlen kann, unbedingt die aktuellen AMK-Meldungen und Rote Hand Briefe lesen, kommt gerne dran, wenn aktuell.