

# 1 Einleitung

## HINWEIS

In diesem Teil des Buchs finden sich grundlegende Hinweise zum Ablauf des Praktikums in der Apotheke und zu rechtlichen Vorgaben. Diese Informationen richten sich nicht nur an PTA-Praktikanten und -Praktikantinnen, sondern vor allem an die Apothekenleitung bzw. das pharmazeutische Personal, das für die Betreuung der Auszubildenden zuständig ist.



Mit der Zeit sind Information und Beratung zur Arzneimitteltherapie sowohl in der Selbstmedikation als auch im Rahmen der Rezeptbelieferung in der Apotheke immer wichtiger geworden, während Labortätigkeiten eher zurückgegangen sind. Immer lauter wurde der Ruf nach einer Modernisierung der PTA-Ausbildung. Mittlerweile sind die gesetzlichen Grundlagen geschaffen.

Das sogenannte **PTA-Reformgesetz** (Gesetz zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten) trat zum 1. Januar 2023 in Kraft. Es beinhaltet außer einem neuen **PTA-Berufsgesetz** (Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten, PTAG) auch Änderungen in der **Ausbildungs- und Prüfungsverordnung** für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) und in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Das bisher gültige Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG) wurde durch das neue PTA-Berufsgesetz ersetzt.

PTA-Schulen müssen die neuen gesetzlichen Regelungen in der PTA-Ausbildung, die im Jahr 2023 begonnen hat, realisieren. Für die Umsetzung des neuen Curriculums sind Lehrplanempfehlungen erarbeitet worden. Einige Fächer (z. B. Chemie) wurden in der Stundenzahl reduziert. Andere Themenbereiche (z. B. Nutzung digitaler Technologien) werden ausgeweitet, um den Anforderungen im heutigen Berufsalltag besser gerecht zu werden. Die gesamte Ausbildung kann auch in Teilzeit erfolgen und verlängert sich entsprechend. Nach der zweijährigen Schulzeit (in Vollzeit) und dem erfolgreichen Abschluss des ersten Prüfungsabschnitts beginnen die PTA-Schüler und -Schülerinnen ihre praktische Ausbildung in der Apotheke. Für ausbildende Apotheken sind die neuen Vorgaben daher erst 2025 umzusetzen.

## 4 Einleitung

Die verbindliche Anfertigung eines Tagebuchs während der sechsmonatigen praktischen Ausbildung in der Apotheke ist in der **Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten** (PTA-APrV) niedergeschrieben. Demnach ist – neben dem Zeugnis über den ersten Prüfungsabschnitt und der Bescheinigung über die Ableistung der praktischen Ausbildung in der Apotheke (Muster: Anlage 4 der PTA-APrV, siehe QR-Code) – die Vorlage eines Tagebuchs Voraussetzung für die Zulassung zum zweiten Prüfungsabschnitt (§ 4 Abs. 3) und dessen Inhalt Bestandteil der Abschlussprüfung (§ 15 Abs. 1). Es ist daher sinnvoll, das Tagebuch sorgfältig zu erstellen und seinen Inhalt in der Prüfung präsent zu haben.

### NOCH MEHR INFOS

Durch Scannen des QR-Codes gelangen Sie zur PTA-APrV. Die Anlage 4 der PTA-APrV (Stand: Herbst 2024) findet sich zum Download auf [www.online-plusbase.de](http://www.online-plusbase.de). Für den Zugang benötigen Sie eine E-Mail-Adresse und dieses Buch.



Ein Tagebuch umfasst die protokollierte Herstellung und Prüfung von je vier Arzneimitteln sowie schriftliche Arbeiten zu zwei weiteren Gebieten der praktischen Ausbildung, insbesondere zur Abgabe von Arzneimitteln einschließlich Information und Beratung (§ 1 Abs. 4).

### ACHTUNG

Ein Tagebuch, das den Vorgaben nicht entspricht, kann abgelehnt werden. In diesem Fall wird der/die Auszubildende nicht zum 2. Prüfungsabschnitt der PTA-Prüfung zugelassen. In den meisten Fällen besteht allerdings die Möglichkeit, Fehlendes innerhalb einer Frist nachzureichen. Wurde der Inhalt von anderen Tagebüchern abgeschrieben, handelt es sich um Betrug. Es kommt immer wieder vor, dass der Prüfungsausschuss bei der Durchsicht der Tagebücher Betrugsfälle aufdeckt.



Dieses Buch soll Ihnen als PTA-Praktikant/-in die Erstellung eines Tagebuchs erleichtern. Nach den allgemeinen Hinweisen zum Aufbau eines Tagebuchs sind zu den drei Themenbereichen Herstellungen, Prüfungen und schriftliche Arbeiten zunächst ebenfalls allgemeine Tipps und Hinweise aufgeführt. Besonders wichtige Anmerkungen sind in einem Hinweiskasten hervorgehoben. Im Teil C des Buchs finden Sie zu jedem Themenbereich mehrere unterschiedliche Musterausarbeitungen als Beispiel.

### Hinweis

Das vorliegende Buch enthält viele Tipps und Vorschläge zur Erstellung eines Tagebuchs. Zu beachten ist, dass bei den Details der Anforderungen an Tagebücher teilweise regionale Unterschiede herrschen. Einige PTA-Schulen geben eigene Merkzettel mit Hinweisen zum Tagebuch an die Schüler/-innen heraus. Bei Unklarheiten ist Rücksprache mit den Fachlehrern und -lehrerinnen bzw. dem Prüfungsausschuss zu halten.

## 9 Schriftliche Arbeiten

Neben der Beschreibung von jeweils vier Arzneimittelherstellungen und -prüfungen sind noch zwei frei erarbeitete Themen aus der Apothekenpraxis Bestandteil des Tagebuchs. Wählen Sie Themen, die Sie besonders interessieren oder die Ihnen in Ihrem Arbeitsalltag häufig begegnet sind. Vorzugsweise sollte Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln Inhalt der schriftlichen Arbeiten sein. Hierbei kann es sich um die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation oder der Rezeptbelieferung handeln. Aber auch andere apothekenrelevante Themen sind möglich. Sind Sie sich unsicher, ob Ihr ausgewähltes Thema akzeptiert wird, erkundigen Sie sich bei Ihrem Fachlehrer oder Ihrer Fachlehrerin. Eine intensive Beschäftigung mit Ihren Themen dient auch der Vorbereitung auf Ihre Prüfung. In den meisten Prüfungen werden Fragen dazu gestellt, häufig als Einstieg.

Sie finden in diesem Buch Anregungen zu möglichen Themen. Um Informationen zu Ihrem ausgewählten Thema zu finden, eignen sich als Quellen z. B. Fachliteratur (Bücher, Zeitschriften), ABDA-Datenbank, Fachinformationen und Packungsbeilagen der Arzneimittel, Unterlagen aus Ihrer PTA-Schulzeit oder Fortbildungsskripte. Natürlich können Sie auch im Internet recherchieren. Achten Sie darauf, aus welcher Quelle die Informationen im Netz stammen. Abbildungen und Tabellen können Ihren Text ergänzen. Versuchen Sie aber nicht, mit zu vielen Bildern, zu großer Schrift und vielen Absätzen die Seiten zu füllen. Auf den Inhalt kommt es an! Üblich ist ein Umfang von fünf bis zehn Seiten pro Thema.



### TIPPS ZUM VERFASSEN EINES TEXTES

- Schreiben Sie möglichst keine längeren Textpassagen ab, sondern verfassen Sie den Text in eigenen Worten.
- Achten Sie auf korrekte Rechtschreibung und Grammatik.
- Vermeiden Sie sehr lange verschachtelte Sätze.
- Ein kurzer Vorspann reißt das Thema an und macht neugierig auf den folgenden Text.
- Gliedern Sie Ihren Text in Absätze oder durch Zwischenüberschriften.
- Fachbegriffe oder Abkürzungen, die nicht so gängig sind, müssen bei der ersten Erwähnung im Text erklärt werden.

Denken Sie daran, alle verwendeten Literatur-, Internet- und Bildquellen im Anhang anzugeben.

### 9.1 Beispiele für Themen

Die folgende Auflistung enthält Vorschläge, die Sie bei der Auswahl Ihres Themas unterstützen können. Vielleicht haben Sie aber auch ganz andere Ideen.

- Beratung in der Selbstmedikation (Krankheitsbild, Abgrenzung Arztbesuch, medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten, Hinweise zur Anwendung/Dosierung, Zusatztipps, evtl. Ernährungstipps):
  - Fuß- und/oder Nagelpilz,
  - Vaginalmykose,
  - Verstopfung,
  - Durchfall,
  - Übelkeit/Erbrechen,
  - Sodbrennen,
  - Lippenherpes,
  - Kopfläuse,
  - Husten,
  - Schnupfen/Sinusitis,
  - Erkältung,
  - trockenes Auge,

- Hämorrhoiden,
- Allergie/Heuschnupfen,
- Blasenentzündung,
- Kopfschmerzen/Migräne,
- Schlafstörungen,
- Warzen,
- Beratung bei Abgabe der „Pille danach“,
- Arzneimittelmissbrauch/-abhängigkeit (Analgetika, Laxantien, Schlafmittel u. a.),
- Hypertonie (Krankheitsbild, medikamentöse Behandlung, ergänzende Maßnahmen),
- Asthma (Krankheitsbild, Dauer-, Bedarfstherapie, Handhabung der Dosieraerosole/ Pulverinhalatoren [Auswahl], Peak-Flow-Messung),
- Schilddrüsenerkrankungen,
- Osteoporose,
- Venenbeschwerden (pflanzliche Mittel, Stütz- und Kompressionsstrümpfe),
- Neurodermitis (Krankheitsbild, medikamentöse Behandlung, Hautpflege),
- Zusammenstellung einer Reiseapotheke,
- Akne,
- Sonnenschutz,
- Raucherentwöhnung,
- Wunden und Wundversorgung,
- Vitamine (Aufgaben, Vorkommen, ergänzende Zufuhr bei welchen Erkrankungen, Präparatebeispiele),
- Mineralstoffe (Aufgaben, Vorkommen, ergänzende Zufuhr bei welchen Erkrankungen, Präparatebeispiele),
- homöopathische Mittel für Säuglinge und Kleinkinder,
- biochemische Mittel nach Dr. Schüssler,
- Aktionstag in der Apotheke (z. B. Knochendichtemessung, Venenmessung, Messung von Blutlipiden/Blutzucker – Planung, Marketing, Durchführung, Fazit),
- Blutdruckmessung in der Apotheke (Hyper-/Hypotonie, Durchführung der Messung, unterschiedliche Geräte, Blutdruckmessung als pharmazeutische Dienstleistung),
- Heimbelieferung,
- Betäubungsmittel in der Apotheke (Was sind BtM? Lagerung, Abgabebelegverfahren, BtM-Rezept, Dokumentation),
- Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger,
- Rezeptformulare und e-Rezept (Kassenrezept, Privatrezept, grünes Rezept, T-Rezept, BtM-Rezept, Angaben auf dem Rezept, Gültigkeit, Abrechnung, Dokumentation),
- Fertigarzneimittelprüfung (Durchführung, Dokumentation, AMK-Berichtsbogen zur Meldung von Qualitätsmängeln oder unerwünschten Arzneimittelwirkungen, wichtige Mitteilungen der AMK),
- Notfallsortiment in der Apotheke, Antidote und Notfalldepot (§ 15 ApBetrO),
- Gefahrstoffe (Kennzeichnung, Lagerung, Abgabe, Arbeitsschutzmaßnahmen beim Umgang mit Gefahrstoffen).

#### **Hinweise zu den Musterausarbeitungen in diesem Buch**

Dieses Buch enthält vier ausgearbeitete Themenbeispiele, um Ihnen einen Eindruck zu vermitteln, wie so etwas aussehen kann. Die Themen können auch ganz anders aufgebaut und gegliedert sein oder andere Schwerpunkte beinhalten.

Es ist nicht zulässig, ein Thema wortwörtlich in Ihr eigenes Tagebuch zu übernehmen! Natürlich dürfen Sie beispielsweise das Thema Sodbrennen auswählen, aber schreiben Sie es individuell in Ihren eigenen Worten. Füllen Sie es mit dem für Sie wichtigen Inhalt. Nutzen Sie die Ihnen zur Verfügung stehenden Quellen und erwähnen Sie die Handelspräparate, die in Ihrer Praktikumsapotheke vorhanden sind und empfohlen werden.

## Salicylsäure-Öl 5 % (NRF 11.44.)

Eine Form der Defekturherstellung ist die verlängerte Rezeptur. Hierbei handelt es sich um im Voraus hergestellte Arzneimittel aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verordnung, die keiner Zulassung bedürfen. Am Tag dürfen bis zu 100 abgabefertige Packungen hergestellt werden (Hunderter-Regel).

Die Hautarztpraxis in der Nachbarschaft verordnet häufig das 5-prozentige Salicylsäure-Öl. In diesem Fall bietet sich die Herstellung als verlängerte Rezeptur an. Das 5-prozentige Salicylsäure-Öl ist apothekenpflichtig, kann aber dennoch für Erwachsene in bestimmten Fällen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden (Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie: Salicylsäurehaltige Zubereitungen (mind. 2 % Salicylsäure) in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme).

Es werden sowohl 50 g als auch 100 g verordnet. Hergestellt werden 1000 g. Je nach Bedarf unterscheidet sich die Anzahl abgefüllter kleiner und großer Flaschen.

Herstellungsdatum: 17.01.2024.

Menge: 1000,0 g.

Abgabegefäß: Glasflaschen mit Pipette 50 ml und 100 ml.

### Indikation und Wirkweise

**Salicylsäure** wirkt in topischen Zubereitungen keratolytisch, antiphlogistisch, antimikrobiell und fungizid. Die Konzentration in Fertigarzneimitteln und Rezepturen zur Anwendung auf der Haut und Kopfhaut kann bis zu 20 % betragen. Indikationen sind unter anderem:

- Erweichen bzw. Abschälen starker Verhornungen (Hühneraugen, Schwielen) und Warzen,
- Lösen von Schuppen bei Psoriasis,
- Ichthyosis (Verhornungsstörungen der Haut),
- Akne und unreine Haut, seborrhoisches Ekzem.

Das 5-prozentige Salicylsäure-Öl wird vor allem wegen der keratolytischen Wirkung bei Kopfschuppen und Psoriasis vulgaris an der behaarten Kopfhaut eingesetzt.

Bei entzündlichen und stark juckenden Dermatosen wird zusätzlich mit einem Glucocorticoid behandelt. Zur Anwendung auf der Kopfhaut wird es vorzugsweise als Lösung oder Schaum eingesetzt.

**Octyldodecanol** ist ein Fettalkohol und dient als Grundlage. Es hat ein gutes Spreitungsvermögen, ist oxidationsstabil und hydrolysebeständig. Pflanzliche Öle würden schneller verderben und in flüssigem Paraffin löst sich die Salicylsäure nicht so gut.

## Plausibilitätsprüfung

Bei einer Defektur ist die Dokumentation der Plausibilitätsprüfung nicht erforderlich. Die Herstellung erfolgt nach NRF. Die Zusammensetzung ist plausibel, die Kompatibilität und Stabilität der Wirkstoffe ist gewährleistet. Die individuelle Plausibilität ist jeweils vor der Abgabe des Salicylsäure-Öls an den Kunden bzw. die Kundin zu prüfen.

## Herstellungsanweisung

Siehe auch NRF 11.44.

1000 g enthalten:

Salicylsäure	50,0 g
Octyldodecanol	zu 1000,0 g

Vorbereitung des Arbeitsplatzes nach Hygieneplan, Desinfektion mit Isopropanol 70 %.

Personenschutz: Handschuhe, Atemschutz, Schutzbrille.

- In ein tariertes Becherglas werden auf der Rezepturwaage Salicylsäure und Octyldodecanol eingewogen.
- Auf dem Magnetrührer wird Salicylsäure unter Erwärmen in der Grundlage gelöst.
  - Inprozesskontrolle: Die Temperatur beim Rühren beträgt 65 bis 75 °C. Die Lösung ist farblos und viskos. Es sind keine Salicylsäurepartikel mehr erkennbar.

Die fertige Lösung wird sofort in Glasflaschen mit Pipettenmontur abgefüllt.

**Herstellungs- und Prüfanweisung Defekturnarzneimittel**Bezeichnung des Arzneimittels Salicylsäure-Ol 5 % (NRF 11.44.)Kurzname Sal - Öl 5 %**Hygienestandards einhalten****Arbeitsplatz/Geräte/Raum**

- Arbeitsfläche der Rezeptur mind. 1 x täglich, sowie vor jeder Herstellung desinfizieren mit

 Isopropanol 70 % (V/V) \_\_\_\_\_

- Geräte (Waagen, Wasserbad, Rührsysteme etc.) und Raum regelmäßig reinigen und ggf. desinfizieren gemäß Hygieneplan
- produktberührende Geräte/-teile vor jedem Gebrauch desinfizieren mit Isopropanol 70 % (V/V)

**Personalhygiene**

- vor jeder Herstellung Hände waschen und desinfizieren (chirurgische Händedesinfektion)
- sauberen, geschlossenen, langärmeligen Rezepturmittel tragen
- lange Haare zurückbinden (ggf. abdecken)
- Schmuck ablegen

**Im Besonderen**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Herstellung planen und vorbereiten**Herstellungsort Rezeptur**Ausgangsstoffe nach Art und Menge**Salicylsäure 50,0 gOctyldodecanol 950,0 g

\_\_\_\_\_ g

\_\_\_\_\_ g

\_\_\_\_\_ g

\_\_\_\_\_ g

**Zeitplanung**

Ungestörtes Arbeiten garantieren für den Zeitraum der Herstellung \_\_\_\_\_

**Waagenauswahl**von 0,5 g bis 4500 g Waage Rez (d = 0,01)von \_\_\_\_\_ g bis \_\_\_\_\_ g Waage (d = \_\_\_\_\_)

ggf. Einwaagekorrektur vornehmen

**Ausgangsstoffe**

geprüfte und freigegebene Stoffe bereitstellen

**Herstellungsgeräte und Packmittel****vorbereiten und bereitstellen**

- Automat. Rührsystem inkl. Zubehör
- Reibschale mit Pistill  Fantaschale mit Pistill
- Becherglas  Waagegläser  Löffel  Spatel
- Spatelschlitten  Kartenblätter  Glasstab
- Wasserbad  Thermometer  Packmittel
- Magnetrührer**

**Arbeitsschutzmaßnahmen** Handschuhe  Atemschutzmaske  Schutzbrille**Dokumentation**

Herstellungsprotokoll vorbereiten und bereitstellen

**Arzneimittel herstellen**

Dokumentation herstellungsbegleitend auf dem Herstellungsprotokoll

**Herstellungstechnik/Herstellungsschritte einschließlich Sollwerte**

In ein tariertes Becherglas Salicylsäure und Octyldodecanol einwiegen. Salicylsäure auf dem Magnetührer unter Erwärmen lösen. Temperatur beim Lösen 66-75°C. Fertige Lösung sofort in 50 bzw. 100 ml-Glasflaschen abfüllen und mit passenden Pipetten verschließen.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Vorratsgefäße sind zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nach jeder einzelnen Entnahme zu verschließen