



Life Sciences und Facility Management

ICBT - Institut für Chemie und Biotechnologie
Fachgruppe Naturstoffchemie und Phytopharmazie



Dr. sc. nat. Beatrix Falch
Apothekerin
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Grüntal
Postfach
CH-8820 Wädenswil

Tel. direkt: +41 (0)44 262 65 69

Tel. Zentrale +41 (0)58 934 50 00
Fax Zentrale +41 (0)58 934 50 01
beatrix.falch@zhaw.ch

<https://www.zhaw.ch/de/lisfm/institute-zentren/icbt/>

Betrifft:

Mikroskopierkurs ZHAW 2023

Januar 2023

Identitätsprüfungen nach Ph. Eur. für Arzneidrogen (Herbal drug):

Grundlagen der Mikroskopie von Drogenpulvern

Ort:

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften ZHAW, Campus Reidbach,
Einsiedlerstrasse 31, 8820 Wädenswil. Gebäude RT, Mikroskopierraum RT223.
Lageplan auf www.zhaw.ch, weitere Infos nach erfolgter Anmeldung.

Kursleitung:

Dr. sc. nat. Beatrix Falch, Apothekerin, wissenschaftliche Mitarbeiterin Fachgruppe
Naturstoffchemie und Phytopharmazie, Institut für Chemie und Biotechnologie, Departement Life Sciences
und Facility Management, Wädenswil und externe Lehrbeauftragte an der ETH Zürich, Zürich
Tel.: 044 262 65 69; E-Mail: beatrix.falch@zhaw.ch;
Homepage: www.zhaw.ch/icbt/phytopharmazie und www.phytocura.ch

Dr. Peter Staub, Ethnobotanik, Pharmakognosie und Data Science. Langjährige Erfahrung in der Qualitätskontrolle pflanzlicher Heilmittel, Luzern, Mobile: 079 566 09 18, E-Mail: p.staub@smgp.ch

Mit Unterstützung durch **Prof. Dr. sc. nat. Beat Meier**, SMGP. Tel.: 079 324 40 53; E-Mail: beat.meier@zhaw.ch

Support Labor- und Computertechnik:

Samuel Peter, Fachgruppe Naturstoffchemie und Phytopharmazie, Institut für Chemie und Biotechnologie, Departement Life Science und Facility Management, 8820 Wädenswil.
E-Mail: samuel.peter@zhaw.ch

Ausgangslage

Die dänische Zulassungsbehörde forderte vor einigen Jahren von der Europäischen Pharmakopöekommission die Streichung der Identitätsprüfung B für Arzneidrogen (Herbal substances), weil es keine Fachleute mehr gibt, die das Mikroskopieren von Pflanzenpulvern beherrschen und auch keine diesbezügliche Ausbildungen mehr angeboten werden. Die Expertengruppen für Phytochemie, 13A und 13B,



lehnten diesen Antrag ab. Die Delegierten aus den Ländern mit langer Arzneipflanzentradition erachten den Wert dieser Identitätsprüfung nach wie vor als sehr hoch. Die Prüfung wird also beibehalten.

Wie ist die Situation in Ihrem Labor? Werden die Prüfungen auf Identität B sauber durchgeführt? Wird sauber dokumentiert? Sind entsprechende Prüfanweisungen (Standard Operation Procedures) für die Drogen vorhanden? Ist Ihre Firma auf eine Inspektion, die diese Aspekte ins Zentrum rückt, gewappnet? Gibt es ausgebildete Mitarbeitende?

Verschiedene Gespräche zeigten uns, dass ein Bedürfnis besteht, diesen Kurs im Mikroskopieren von Drogenpulvern nun ein drittes Mal anzubieten. Ergänzend zu den technischen und praktischen Übungen werden Themen wie Probennahme, Dokumentationssysteme und Erfahrungen der Behörden zur Diskussion gestellt.

Lernziele

Die allgemeinen Monographien der Europäischen und der Schweizer Pharmakopöe, die die Identitätsprüfung B für pflanzliche Drogen zum Inhalt haben, sind bekannt und durchgearbeitet.

Die wesentlichen Strukturelemente einzelner Organe der Pflanzen sind bekannt und können im Mikroskop erkannt und zugeordnet werden.

Das Prinzip der Probenahme ist in der Praxis durchgearbeitet. Die Probenaufbereitung für die Mikroskopie ist erlernt.

Ideen für ein Dokumentationssystem mit den entsprechenden Verfahrensanweisungen SOP's für das firmeneigene System sind vermittelt.

Kritische Punkte des Verfahrens sind bekannt, Lösungsvorschläge für einzelne Beispiele sind erarbeitet.

Teilnehmer

Der Kurs wird ausgeschrieben für qualifizierte Mitarbeitende von Firmen und von Apotheken, die Arzneipflanzen verarbeiten respektive für arzneiliche Zwecke abgeben und deshalb die entsprechenden Identitätsprüfungen für pflanzliche Arzneimittel jeder Art (Phytotherapie, TCM, Homöopathie etc) durchführen müssen. Es können auch Mitarbeitende von Firmen, die Lebensmittel verarbeiten, mit dabei sein. Die Zahl der Teilnehmenden ist auf 24 beschränkt. Mindestzahl: 15 Teilnehmende. Es können mehrere Mitarbeitende pro Firma teilnehmen. Bei einer Vielzahl von Anmeldungen ist eine Kontingentierung pro Firma vorgesehen.

Arbeitstechniken

Die Teilnehmenden arbeiten mit einem eigenen Mikroskop. Die 24 Laborplätze sind vollständig ausgerüstet. Der Raum verfügt über die Möglichkeit, die mikroskopischen Bilder zu projizieren. Persönliche Betreuung durch die Kursleiter am Mikroskop ist gewährleistet. Geübt wird an praktischen Beispielen. Einführungen im Frontalunterricht oder als Kolloquium. Eigenständige, falls gewünscht auf den eigenen Arbeitsplatz ausgerichtete Abschlussarbeit.

Anforderungen

Der Kurs besteht aus vier Einheiten, die an 2x2 Tagen angeboten werden. Die Einheiten müssen vollständig besucht werden. Im letzten Kurs wird eine Arbeit am Mikroskop mit einer Identitätsprüfung durchgeführt. Diese ist gemäss der selbst erstellten Verfahrensanweisung und dem selbst entwickelten System zu dokumentieren. Sind alle Anforderungen erfüllt, wird ein Zertifikat abgegeben. Dieses bescheinigt, dass die erfolgreichen Absolventen des Kurses in der Lage sind, die Identitätsprüfung B nach Ph. Eur. 11 / Ph. Helv. 12 und anderen Arzneibüchern korrekt durchzuführen.

Anmerkung: Es können auch eigene Muster zur Untersuchung mitgebracht werden. Diese bitte, wenn möglich, voranmelden.



Programm

Donnerstag, 8. Juni 2023

10.00–11.00	Einführung	B. Falch/R. Bolli
	Dokumentation von Drogen in der Qualitätskontrolle	R. Bolli
11.00–11.30	Grundlagen der Mikroskopie von Drogenpulvern	B. Falch
11.30–12.30	Praktische Übungen zum Thema Rinden und Wurzeln Nachweis von Stärke, Farbreaktionen	B. Falch/R. Bolli
12.30–13.30	Mittagspause und Mittagessen	
13.30–16.30	Fortsetzung der praktischen Übungen und Diskussion	B. Falch/R. Bolli

Freitag, 9. Juni 2023

09.30–10.30	Monographien zur Mikroskopie von Drogenpulvern in Ph. Eur. und Ph. Helv.	P. Staub
10.30–12.30	Praktische Übungen zum Thema Blätter und Blüten	B. Falch/P. Staub
12.30–13.30	Mittagspause und Mittagessen	
13.30–15.00	Fortsetzung der praktischen Übungen und Diskussion	B. Falch/ P. Staub

Dienstag, 20. Juni 2023

10.00–11.00	Regulatorische Anforderungen und Erfahrungen	P. Staub
11.00–12.30	Praktische Übungen zum Thema Samen und Früchte	B. Falch/ P. Staub
12.30–13.30	Mittagspause und Mittagessen	
13.30–16.30	Fortsetzung der Praktische Übungen und Diskussion	B. Falch/ P. Staub

Mittwoch, 21. Juni 2023

09.30–09.45	Probennahme nach Ph. Eur. 11	P. Staub
09.45–12.30	Praktische Aufgabe mit Erstellen einer Dokumentation	B. Falch/ P. Staub
12.30–13.30	Mittagspause und Mittagessen	
13.30–15.00	Diskussion und Präsentation der Resultate im Plenum	alle
	Schlussdiskussion, Abgabe der Zertifikate	

Referierende (extern):

Dr. phil. Richard Bolli
Bitzihof 52
4576 Tscheppach
E-Mail: richard.bolli@bluewin.ch



Gebühren

Grundgebühr pro Firma: Fr. 1300.–

Gebühr erste/r Mitarbeitende/r: Fr. 400.–

Gebühr weitere Mitarbeitende: Fr. 600.–

Teilnehmende aus Firmen, die kein (!) Sponsor der SMGP sind, wird ein Zuschlag von Fr. 500.– erhoben. Teilnehmende aus Apotheken, in denen eine Apothekerin oder ein Apotheker Mitglied der SMGP ist, zahlen keinen Zuschlag.

Anmeldung/Anmeldeschluss

Die Teilnehmerzahl ist limitiert auf 24 Personen. Mindestteilnehmerzahl: 15 Personen.

Die Anmeldungen erfolgt ausschliesslich **elektronisch** via <https://www.zhaw.ch/?id=11727>

Die Anmeldungen werden nach Eingang berücksichtigt.

Anmeldeschluss ist der 30. April 2023. Nachmeldungen sind dann bis zum **31. Mai 2023** möglich. Nachmeldegebühr CHF 150. Die Rechnungsstellung erfolgt im Juni 2023.

Mit der Anmeldung werden die in der Kursausschreibung beschriebenen Bedingungen anerkannt.

Rückzugsbedingungen:

Bei Abmeldungen **vor dem 30. April 2023** wird keine Bearbeitungsgebühr erhoben. Bei Abmeldungen während der Nachmeldefrist (**bis 31. Mai 2023**) wird eine Bearbeitungsgebühr von Fr. 150.– pro abgemeldete Person in Rechnung gestellt. Nach Ablauf der Nachmeldefrist wird bei Abmeldungen die volle Gebühr in Rechnung gestellt, sofern keine Ersatzperson angegeben wird. Im Falle schwerer Erkrankungen (Arztzeugnis) verbleibt die Bearbeitungsgebühr.

Anreise/Übernachtung in Wädenswil

Der Campus Reidbach, Wädenswil ist mit öffentlichen Verkehrsmitteln von den meisten Orten her gut erreichbar.

Informationen erfolgen mit der Anmeldung. Für Übernachtungen empfehlen wir das Hotel Engel in Wädenswil oder den Landgasthof Halbinsel Au. Die Halbinsel Au ist allerdings etwas abgelegen.

Der Kurs wird durchgeführt im Auftrag und in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Medizinischen Gesellschaft für Phytotherapie – SMGP: <https://smgp-sspm.ch>

