



**Themen und Aufgabenstellungen zum
Lehrlingswettbewerb der Tiroler Wirtschaftskammer**

Pharmatechnologie 3. Lehrjahr

Allgemeines

Der Wettbewerbsteilnehmer hat sich in der Weise vorzubereiten, dass er neben theoretischen Grundlagen auch im Stande ist vorgegebene Reaktionen mittels Reaktionsgleichungen zu beschreiben bzw. vorgegebene Verbindungen durch Aufstellen von Reaktionsgleichungen herzustellen! (siehe: Berufsschulunterlagen; Fachbuch „Der Chemielaborant - 3. Teil“)

Allgemeine und Anorganische Chemie

Das PSE

- Aufbau
- Einteilung, Hauptgruppen, Elemente
- verschiedene allgemeine Eigenschaften

Die chem. Bindungsarten

- Atombindung polar - unpolar
- Ionenbindung
- Metallbindung
- Wasserstoffbrückenbindung

Das Bohrsche Atommodell

- Theorie und mittels Beispielen

Grundlegende Definitionen und Begriffe der Allgemeinen und Anorg. Chemie

- Reinstoffe, Elemente, Verbindungen
- homogene und heterogene Gemenge
- Ordnungszahl, Massenzahl, Elektronegativität, Nuklide, Isotope, Stoffmenge (n)
- Relative Atom- bzw. Molekülmasse (M_{rel}), Molare Masse (M), Molvolumen (V_m)
- Dissoziation, Dissoziationsgrad (α), Massenwirkungsgesetz (MWG)
- exo-/endotherme Reaktion, Katalysatoren
- Elektrolyse
- Löslichkeitsprodukt (L)
- pH / pOH-Wert, puffern, abstopfen

Gleichgewichtsreaktionen

- Definition und Beschreibung, Beispiele von Gleichgewichtsreaktionen
- Möglichkeiten zum Verschieben des chem. Gleichgewichtes

Oxidation und Reduktion

- versch. Definitionen
- Beispiele für gängige Oxidations- bzw. Reduktionsmittel
- Richtigstellen von einfachen Redoxgleichungen mittels Elektronenbilanz

Oxide

- Definition, Bildung, Arten, Reaktionen

Säuren – Basen – Salze

- Definition, Bildung, Einteilung und Beispiele

Die 1.–7. Hauptgruppe des PSE

- Elemente, Vorkommen, Eigenschaften, Gewinnung
- Beschreibe mit Reaktionsgleichung die technische Gewinnung von Na – Metall (Schmelzflusselektrolyse)
Soda nach dem Solvay-Verfahren

Organische Chemie

Einteilung organischer Verbindungen

- entsprechende Beispiele

Funktionelle Gruppen

- Schreiben und Benennen einfacher gesättigter und ungesättigter aliphatischer Verbindungen

Isomerie

- Definition, versch. Arten, Beispiele

Alkane, Alkene, Alkine

- Benennung
- Homologe Reihe
- Gewinnung
- Eigenschaften und Reaktionen mit entsprechenden Reaktionsgleichungen

Alkandiene

- Benennung, Arten und Reaktionen

Erdöl

- Entstehung, Förderung, Verarbeitung und Produkte
- Begriffe wie Cracken/Hydrocracken, Reformieren/Platformieren, Oktanzahl

Grundreaktionsarten der org. Chemie

- Substitution
- Addition
- Eliminierung

Halogenalkane

- Eigenschaften
- Herstellung

- Verwendung und Reaktionen

Alkohole

- Einteilung, Benennung (mit Beispielen)
- versch. Möglichkeiten zur Herstellung einfacher Alkohole (z.B. Ethanol)
- wichtige Reaktionen von Alkoholen mit entspr. Reaktionsgleichungen
- Eigenschaften, Verwendung einzelner wichtiger Alkohole insbesondere Methanol, Ethanol

Ether

- Einteilung, Benennung, Herstellung (mit Beispielen)
- physik. und chem. Eigenschaften
- Verwendung
- Etherperoxide (Nachweis, Entfernung)

Aldehyde und Ketone

- Homologe Reihe, Benennung
- Herstellung
- Reaktionen

Carbonsäuren

- Einteilung
- Homologe Reihe und Benennung
- versch. Möglichkeiten zur Herstellung
- Eigenschaften und Reaktionen

Aromaten

- Definition
- Gewinnung
- Herstellung
- Verwendung
- Einfache Reaktionen

Pharmatechnologie

Gesetze, Verordnungen und Regeln, Begriffe

GMP

- Definition, Bedeutung
- Begriffserklärung – Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung
- Instrumente der GMP (Guidelines, SOP), Geltungsbereiche, Zulassungsprozedere in der EU?
- Audit – Definition, Organe, Folgen

Grundsätze der Qualitätssicherung

- Was bedeutet Qualitätssicherung?
- Qualitätskontrolle: am Arzneimittel, am Packmittel?
- In-Prozess-Kontrolle: Zweck, Vorgaben, Probennahme, Probenvorbereitung
- Fehlern: in der Produktion, in der QK, in der IPK, Entstehen und Vermeidung?
- Hygiene in der Arzneimittelproduktion!

Arzneimittelbegriffe

- Arzneimittel: Begriffe, Einteilungsmöglichkeiten, Aufbau, Wirkungsweise

Verpackungsmaterialien und Technologien

- Einteilung der Packmittel!
- Glas: Einsatzmöglichkeiten, Behandlung, Vor- und Nachteile
- Kunststoffe: Einsatzmöglichkeiten, Behandlung, Vor- und Nachteile
- Elastomere: Einsatzmöglichkeiten, Behandlung, Vor- und Nachteile

Validierung und Dokumentation

Validierung:

- Arten,
- Vorgehen, Dokumentation

Begriffsdefinitionen

- Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung, Eichung
- Validierungsplan, SOP, Testplan, Dokument, Testbericht, Validierungsbericht

Pharmazeutisch-technische Arbeitsvorgänge

Zerkleinern

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Klassieren

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Trennen

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Mischen

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Trocknen

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Granulieren

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Wägen

- Definition, Einteilung
- Vorgänge, Maschinen

Produktion von festen Arzneiformen

Feste Arzneiformen

- Einteilung, Definition
- Aussehen
- Dosierbarkeit
- In Prozess Kontrollen

Pulver/Puder

- Definition, Applikationsformen, Einsatzmöglichkeiten
- Herstellung, Grundlagenstoffe
- Verpackung

Granulate

- Definition, Applikationsformen, Einsatzmöglichkeiten
- Herstellung, Grundlagenstoffe
- Verpackung

Kapseln

- Definition, Einteilung, Anwendung, Einsatzmöglichkeiten
- Herstellung, Grundlagenstoffe
- Verpackung

Tabletten:

- Definition, Einteilung, Anwendung, Einsatzmöglichkeiten
- Herstellung, Grundlagenstoffe
- Verpackung

Produktion von flüssigen Arzneiformen

Phytopharmaka – Arzneiformen aus Pflanzen

- Definition
- Inhaltstoffe
- Der Extrakt im Arzneibuch
- Teegemische
- Gewinnung, Qualitätsicherung, Stabilität, Reinheit, Dekontamination, Lagerung

Disperse Systeme

- Definition, Einteilungen

Molekulardisperse Systeme

- Definition, Konzentrationsangaben
- Eigenschaften, physikalische Phänomene, Löslichkeit
- Arzneiliche Lösungen
- Stabilisierung
- chemischer Verderb, Niederschlagsbildung
- Arzneiform, Anwendung

Kolloiddisperse Systeme

- Definition, Einteilung
- Eigenschaften, Tyndall-Effekt
- Stabilität

Suspensionen

- Definition
- Herstellung
- physikalisch chemische Aspekte
- Sedimentbildung, Stabilisierung, Dispergierbarkeit
- Prüfungen

Emulsionen

- Definition
- Herstellung
- physikalisch chemische Aspekte
- Sedimentbildung, Stabilisierung, Dispergierbarkeit
- Prüfungen

Gasförmige Arzneimittel

- Definition
- Herstellung
- physikalisch chemische Aspekte
- Prüfungen

Produktion von sterilen Arzneiformen:

primäres Packmittel - Glas:

- Definition, Eigenschaften, Produktion, Färbung, Zusätze
- Arten (Gewindeflaschen, Ampullen, Karpulen, Spritzen)
- hydrolytische Klassen, Vergütung und Lieferantenzertifizierung

primäres Packmittel – Gummistopfen:

- Herstellung, Lieferantenzertifizierung
- Standard Compounds
- Teflonisierung
- Container Closure Test

primäres Packmittel – Bördelkappen:

- Standards und Besonderheiten

Aseptisches Arbeiten:

- Aufzeichnung von Eingriffen,
- Media Fill
- InProzesskontrolle bei Abfüllung und Verpackung

Der Reinraum

- Anforderungen,
- Risiken,
- Monitoring (notwendige Parameter)

Die Probenahme

- Verfahren,
- Konservierung,
- Aufbewahrung,
- Entsorgung

Besichtigen einer sterilen Abfüllung mit Besprechung von:

- Reinraum – Arbeitsweise
- Flaschenwaschmaschine – Arbeitsweise
- Sterilisationstunnel – Arbeitsweise
- Materialschleuse – Arbeitsweise
- Autoklav – Arbeitsweise

Mikrobiologie und Hygiene**Anforderungen an Arzneimittel und GMP:**

- Unterscheidung steril / oral, Definition, Besonderheiten
- Wer stellt Anforderungen
- Überprüfung der Produktqualität, GMP-gerechtes Arbeiten

Anforderungen an Reinräume:

- Reinheitszonen, Zonenkonzept, mikrobiologische Anforderungen
- Umgebungskontrollen
- Qualifizierung und Verhalten von Reinraumpersonal

Viren, Bakterien, Pilze:

- Unterscheidung, Besonderheiten, Eigenschaften, Beispiele

Sterilisation - Desinfektion:

- Unterscheidung, Definition, Beispiele
- Einbringen von Material in den Reinraum: Möglichkeiten, Geräte,

Arbeiten im mikrobiologischen Labor

- Risiken, Anforderungen, Werkbänke, Geräte
- Methoden, Beispiele

Mess- und Regeltechnik**Definitionen der Begriff**

- Messen, Regeln, Steuern, Regelkreis
- Darstellung eines Regelkreis anhand einer exothermen chemischen Reaktion

Regler:

- Arten, Wirkungsweise, Charakteristik

Temperaturmessungen

- Grundlagen, Typen, Geräte

Druckmessungen

- Grundlagen, Typen, Geräte

Füllstandmessungen

- Grundlagen, Typen, Geräte

Durchflussmessungen

- Grundlagen, Typen, Geräte

Steuerungstechnik

- Definition, Grundbegriffe
- graphische Darstellungen
- Steuerungsarten

Prozessleittechnik

- Aufbau eines PLS

Angewandte Mathematik

Berechnungen zur Herstellung von Lösungen:

- Massenanteil (auch mit ausschließlich festen Bestandteilen)
- Massenkonzentration
- Stoffmengenkonzentration
- Volumenkonzentration
- Mischungsgleichung
- Mischungskreuz (auch mit ausschließlich festen Bestandteilen)

pH-Wert Berechnung

- vollständig dissoziiert (z.B. Salzsäure, Natronlauge, ...)
- nicht vollständig dissoziiert (z.B. Essigsäure, Ammoniak, ...)

Berechnen von Dichten

- mittels Pyknometer
- hydrostatische Waage (Bestimmung Festkörperdichten)
- Stampfdichte
- Schüttdichte

Stöchiometrie

- Berechnung des Massenanteils einer chemischen Formel
- Berechnung von empirischen Formeln
- Gravimetrische Analysen (inkl. Trocknungsverlust, Ermittlung des stöchiometrischen Faktors)
- Berechnung der Ausbeute, Umsatzmengen, Verlust und Überschuss
- Aufstellen von Redoxsysteme
- einfache volumetrische Analysen (Ermittlung des Neutralisations- und REDOX-Äquivalentes)

Gasrechnungen

- Boyle Mariott
- Gay Lussac
- Allgemeine Gasgleichung

Technische Chemie

Rohstoffe

- Definition
- Arten von Rohstoffen (Beispiele für Wirkstoffe, Füllstoffe, Bindemittel, Sprengmittel, Konservierungsmittel, Süßstoffe, Gleit- und Schmiermittel, Formentrennmittel, Verdickungsmittel, Lösungsmittel, Lösungsvermittler, Salbengrundlagen, Zäpfchengrundmassen, Farbstoffe, Antischaummittel, Aromastoffe, medizinische Gase bzw. Treibmittel)

Saccharose

- Beschreibung, Vorkommen
- Gewinnung, Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Glukose

- Beschreibung, Vorkommen
- Eigenschaften, Inkompatibilitäten
- technolog.Verwendung

Fruktose

- Beschreibung, Vorkommen
- Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Laktose

- Beschreibung, Vorkommen
- Gewinnung, Eigenschaften, Inkompatibilitäten
- technolog.Verwendung

Maltose

- Summenformel
- Verwendung

Stärke

- Beschreibung, Vorkommen
- Gewinnung, Eigenschaften
- technolog.Verwendung
- modifizierte Stärken

Cellulose

- Beschreibung, Vorkommen
- Gewinnung, Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Mannit

- Beschreibung, Vorkommen
- Gewinnung, Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Xylit

- Beschreibung

Sorbit

- Beschreibung, Vorkommen
- Gewinnung, Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Gelatine

- Beschreibung, Gewinnung
- Eigenschaften, Inkompatibilitäten
- technolog.Verwendung

PVP

- Beschreibung, Gewinnung
- Eigenschaften, Inkompatibilitäten
- technolog.Verwendung

Maltodextrin

- Beschreibung
- Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Siliciumdioxid hochdispers

- Beschreibung, Vorkommen
- Eigenschaften, Inkompatibilitäten
- technolog.Verwendung

Talk

- Beschreibung, Gewinnung
- Eigenschaften,
- technolog.Verwendung

Magnesiumstearat

- Beschreibung, Gewinnung
- Eigenschaften,
- technolog.Verwendung

Polyethylenglykole

- Beschreibung, Gewinnung
- Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Vaseline

- Beschreibung, Gewinnung
- Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Wollwachs

- Beschreibung
- Eigenschaften
- technolog.Verwendung

Umweltschutz

Umweltschutz

- Begriffe und Definitionen
- Smog und Treibhausgase
- Wetter und Klima, Iversion
- Emissionen und Immissionen

Schutz der Ressourcen

- Das Wasser – Verschmutzung, Abwasserreinigung
- Die Luft – Verschmutzung, Abluftreinigung, Abluftverbrennung
- Der Boden – Verschmutzung, Deponierung, Müllverbrennung

Lärmschutz

Strahlenschutz

Rohstoffkunde

Kohlenhydrate:

- Allgemeines, Einteilung, Merkmal
- Monosaccharide: Formel, Struktur, Gewinnung, Nutzung
- Oligosaccharide: Formel, Struktur, Gewinnung, Nutzung
- Polysaccharide: Formel, Struktur, Gewinnung, Nutzung
- Zuckeralkohole: Formel, Struktur, Gewinnung, Nutzung

Fette, fette Öle und Fettalkohole

- Allgemeines, Einteilung, Merkmal
- Verbindungstechnische Eigenschaften
- Esterreaktion, Verseifungsreaktion
- Gewinnung, Nutzung

Proteine:

- Aminosäuren, Allgemeines, Einteilung, Merkmal
- Die Peptidbindung
- Peptide und Proteine
- Proteinstruktur
- Enzyme

Stoffwechselfvorgänge

- Allgemeines zu den Stoffwechsel
- Einblicke in die verschiedenen Stoffwechsel

Physik

Einheiten SI

Basiseinheiten

- Masse - Definition
- Temperatur – Definition
- Stoffmenge – Definition
- Zeit – Definition
- Länge – Definition
- Lichtstärke – Definition
- Stromstärke – Definition

Mechanik

- Kraft - Definition und Berechnung
- Arbeit - Definition und Berechnung
- Energie - Definition und Berechnung
- Leistung - Definition und Berechnung

Wärmelehre

- Sätze der Thermodynamik
- Temperatur – Einheiten, Umrechnung
- Wärme – Einheit, Berechnung

Sicherheit

Persönliche Schutzausrüstung

- Was gehört alles dazu

Fluchtwege und Notausgänge

- Beschriftung
- Beschaffenheit

Gasmaske

- Aufbau
- Verwendung

Gefahrensymbole

- Bedeutung

R- und S-Sätze

- Bedeutung

Beschriftung eines Gefäßes

MAK-Wert

- Einheit
- Bedeutung

Was ist zu beachten beim Arbeiten mit:

- Glas
- Chemikalien
- Vakuum
- Strom

Viel Erfolg beim Lehrlingswettbewerb!

Die Prüfungskommission