

NEMZETGAZDASÁGI MINISZTERIUM

31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó

Komplex szakmai vizsga

Szóbeli vizsgatevékenység

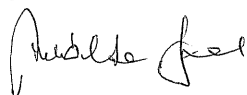
B) Vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

A vizsgafeladat időtartama: 45 perc (felkészülési idő 30 perc, válaszadási idő 15 perc)

A vizsgafeladat értékelési súlya: 30%

A 315/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 3. § (2) bekezdésben foglaltak alapján a szakmai vizsga szóbeli tételét a 001138/2014-5522 számon kiadom.

EREDETIVEL MINDENBEN
MEGEGYEZŐ MÁSZOLAT



Jóváhagyta:



2014

NEMZETI MUNKAÜGYI HIVATAL
SZAK- ÉS FELNŐTTKÉPZÉSI IGAZGATÓSÁG

Érvényes: 2014. 06. 26-tól

Részsakképesítés: 31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó

Szóbeli vizsgatevékenység

B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

A vizsgafeladat ismertetése: Növényi-, állati eredetű és szintetikus gyógyszerhatóanyagok gyártásának bemutatása. Gyógyszer kizserelési eljárások ismertetése

Amennyiben a tétel kidolgozásához segédeszköz szükséges, annak használata megengedett, az erre vonatkozó információkat a tétel tartalmazza. A felhasználható segédeszközöket a vizsgaszervező biztosítja.

A feladatsor első részében található 1–20-ig számozott vizsgakérdéseket ki kell nyomtatni, majd pontosan kettévágni. Ezek lesznek a húzótételek.

A második részben található a tanári példány, amely az értékelést segíti.

A tételsor a 12/2013. (III. 28.) NGM rendeletben foglalt szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye alapján készült.

Részsakképesítés: 31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó
Szóbeli vizsgatevékenység
B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

1. Mutassa be a gyógyszeripar fejlődését!

- A gyógyszerek és hatóanyagok történelmi háttere (pl. őskor, Kína, Görögország, Róma, arab világ, középkori gyógyszerészet)
- A mai gyógyszeripari alapfogalmak megszületése
- A gyógyszeripar kialakulása

Részsakképesítés: 31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó
Szóbeli vizsgatevékenység
B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

2. Ön munkája során gyógyszerkészítményeket állít elő, és ezzel hozzájárul a gyógyítás folyamatához. Magyarozza el, hogy mit értünk gyógyszeren, mi a jelentősége és milyen fajtái vannak!

- A gyógyszer fogalma, általános összetétele és alapszerkezete
- A gyógyszerek felosztása, csoportosítása: hatásuk alapján, a gyógyszerek hatásideje alapján, a gyógyszerek hatástani csoportjai szerint, hatóanyaguk eredete szerint, a gyógyszerek szervezetbe jutása szerint, forma szerint
- Példák különböző gyógyszerekre

3. Beszéljen a gyógyszerek összetevőiről, hatóanyagairól és segédanyagairól! Mutassa be röviden a LADME rendszert!

- A gyógyszerkészítmények összetevői, a hatóanyagok származása
- A segédanyagok megválasztásának szempontjai
- A segédanyagok nem kívánt hatásai
- A segédanyagok csoportosítása: eredet szerint, kémiai szerkezet alapján, halmazállapot és az alkalmazási terület szerint
- A LADME rendszer ismertetése: liberáció (kioldódás), abszorpció (felszívódás), disztribúció (szétosztás, célba juttatás), metabolizáció (lebomlás), elimináció (kiürülés)

4. Foglalja össze a gyógyszeripari minőségbiztosítási rendszereket!

- A GMP és a GLP minőségbiztosítási rendszer lényege
- A gyógyszeripari minőségbiztosítás fontos elemei
- Minőségbiztosítási irányelvek
- Minőségbiztosítási analitikai eljárások és egyéb minőségbiztosítási rendszerek

Részsakképesítés: 31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó

Szóbeli vizsgatevékenység

B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

5. Szemléltesse gyógyszerkutató lépéseit és a gyógyszerfejlesztés fázisait! Mutassa be a gyógyszeripari termékéletciklus folyamatát!

- Kutatás, fejlesztés, originális gyógyszer, reprodukciós gyógyszer, generikus gyógyszer
- Az originális és a generikus gyógyszerfejlesztés lépései
- A gyógyszerek engedélyeztetése és szabadalmaztatása
- Preklinikai és klinikai vizsgálatok, gyártás, forgalmazás, kereskedelem

Részsakképesítés: 31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó

Szóbeli vizsgatevékenység

B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

6. A gyógyszerkészítmények fő komponense a hatóanyag. Mutassa be a hatóanyaggyártás lehetséges módjait példákkal illusztrálva, és hasonlítsa össze a különböző eljárásokat!

- A gyógyszerhatóanyagok előállítása: szintézissel, növényi és állati eredetű hatóanyagok és segédanyagok kinyerésével, fermentálással
- Példák a különböző eljárásokkal készített gyógyszerekre

7. Mutassa be egy tetszőleges szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártását!

- A választott szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása és jellemzői: például az acetyl-salicilsav-gyártás bemutatása a mellékelt folyamatra alapján
- Lejátszódó kémiai reakciók
- Alkalmazott vegyipari műveletek, berendezések
- Gyártási paraméterek

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

8. A mikrobiológiai eljárások közül mutasson be egy fermentációs eljárást választott ipari példán keresztül!

- A fermentáció fogalma, feltételei
- A fermentáció és a mikroorganizmusok fogalma
- A táptalajok és a tápoldatok
- A fermentálást befolyásoló tényezők és jellemzésük
- A fermentációs eljárások csoportosítása és jellemzésük
- Az ipari mikrobiológiai műveletek és berendezéseik
- Az antibiotikumok és gyártásuk a penicillingyártás ipari példáján keresztül

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

9. A gyógyszerhatóanyagok és segédanyagok egy része növényekben megtalálható, de állati eredetűek is lehetnek. Beszéljen kinyerésük lehetséges módjairól!

- A növényi és állati hatóanyagok és segédanyagok kinyerésének és feldolgozásának összehasonlítása
- Extrahálás, extrakciós műveletek és paramétereik
- Egy konkrét extrakciós berendezés ismertetése a mellékelt ábrák alapján
- Egy hatóanyag előállításának ismertetése egy konkrét példa alapján a mellékelt elvi folyamatábra segítségével

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

10. Az aszeptikus gyógyszeres oldatok előállítása során kiemelt hangsúlyt kell fektetni az előkészítő műveletekre és a sterilizálásra. Mutassa be az előkészítő műveleteket és a sterilizálási folyamatokat!

- A folyékony gyógyszerformák csoportosítása
- Az előkészítő műveletek, oldószerek előállítása, tárolása, pirogénmentesség biztosítása, speciális tisztítási eljárások, az injekciókhoz szükséges víz előállítása, üvegek, tárolóedények előkészítése
- A pirogéneltávolításának műveletei és eszközei
- A bemérés, a keverés, a homogenizálás és a töltés műveletei
- a steril tér kialakítása, a sterilizálás folyamata és berendezései

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

11. Mutassa be a parenterális gyógyszerkészítményeket! Térjen ki az infúziók és az injekciók jellemzőire, valamint gyártásukra!

- A parenterális készítmények, a biomedicina fogalma, a parenterális gyógyszerbeviteli utak, ezek biológiai előnyei
- A biomedicinák gyártási eljárásainak csoportosítása
- A parenterális készítmények előállításának lépései
- Az infúziók leggyakoribb anyagai, az infúziók jellemző felhasználása
- Az injekciók fogalma, az injekciókkal szembeni követelmények
- Az injekciós készítményekkel kapcsolatos követelmények
- Az injekciógyártás folyamata, készülékei és technikai környezete

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

12. Beszéljen a félszilárd gyógyszerformák tulajdonságairól és előállításáról! Mutassa be a kenőcsök, krémek, kúpok, gélek készítését!

- A kolloid és heterogén diszperz rendszerek felosztása
- Az emulziós gyógyszerformák összetétele, fajtái, előnyei
- Az emulziók stabilitása, az emulzióstabilizátorok csoportosítása
- A diszperziók gyártásának lépései
- A kenőcsök, krémek jellemzői, felépítésük, gyártásuk, gyártóberendezéseik
- A kúpok jellemzői, összetételük, gyártásuk, gyártóberendezéseik

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

13. Mutassa be a szilárd gyógyszerkészítmények technológiai jellemzését! Magyarázza el az aprítás és szárítás szerepét a gyógyszerkészítmény gyártásában!

- A szilárd gyógyszerformák csoportosítása megjelenésük szerint
- A részecskeméret jelentősége a biohasznosulásban
- Az alapvető aprítási műveletek
- Az alapvető szárítási műveletek
- A porlasztva szárítás, mikrohullámú szárítás, liofilizálás lényege
- A homogenizáló berendezések feladata, jellemzői

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

14. A granulátum mint önálló gyógyszerforma fontos gyógyszeripari termék. Fejtse ki a granulálás és a pelletezés technológiáit!

- A granulátum mint önálló gyógyszerforma jellemzői
- A komponensek összemérése, homogenizálása
- A granulálás műveletei, módszereinek csoportosítása
- A granuláló berendezések típusainak felsorolása
- Legalább három különböző típusú granuláló fő szerkezeti egységei és azok működése, biztonsági előírásai
- A pelletezés jellemzői

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

15. Napjaink legelterjedtebb gyógyszerformája a tablettá. Beszéljen a tabletták készítéséről és technológiájáról!

- A tabletták készítésének alapvető módjai
- A tabletták felszívódása, a tabletták csoportosítása alkalmazásuk, a tabletták alakja és mérete, hatóanyag-leadásuk, valamint felépítésük szerint
- A tablettázást megelőző előkészítő műveletek, a komponensek összemérése és homogenizálása
- A mellékelt ábrák alapján a tablettagyártáshoz használt gépek bemutatása, működésük fő szerkezeti részei, a szerkezeti egységek működése, feladatai

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

16. A szilárd gyógyszerkészítmények bevonását már az ókorban is alkalmazták. Mutassa be a bevonatokkal ellátott gyógyszerek gyártását, valamint a bevonóberendezéseket!

- Az ókori, bevonatokkal ellátott készítmények
- A bevonás célja
- A bevonási eljárások csoportosítása és összehasonlítása
- A bevonásra szánt tabletták jellemzői, a bevonáshoz szükséges alapanyagok és funkciójuk
- A drasztírozás és a filmbevonás technológiája
- A bevonóberendezések fő részei és működésük

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

17. A kapszulák gyártása igen elterjedt a gyógyszeriparban. Foglalja össze a kapszulák gyártásának technológiáját!

- A kapszulák jellemzői, típusai, használatuk
- A kemény kapszulagyártás technológiai folyamata, a kapszulázó gépek fő részei és működésük
- A lágy kapszulagyártás technológiai folyamata, a lágy kapszulák előnyei, hátrányai
- A lágy kapszulagyártáshoz szükséges alapanyagok, funkciójuk

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

18. Mutassa be a különböző gyógyszerkészítmények csomagolási technikáit!

- Az előkészítés követelményeinek felsorolása a hatóanyag és a gyógyszerforma szerint
- A csomagolás alaptípusai a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően
- A gyógyszer-csomagolás biológiai jelentősége, a csomagolás szempontjai
- A gyógyszer-csomagolás fontosabb anyagai, anyagrendszerei, követelményei, az UV szűrés megoldása
- A vákuumformázás, fröccsöntés, palackfűvés technológiai megoldásai
- Az aszeptikus csomagolás lényege
- Gazdasági megfontolások a gyógyszer-csomagolás megtervezésekor
- Ellenőrzés, raktározás

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

19. Értelmezze a különböző gyógyszerformák minőségvizsgálatát!

- A vizsgálatok alapvető lépései
- A különböző minőségvizsgálati feladatok
- Gyártásközi ellenőrzések
- A fizikai és kémiai minőségvizsgálati eljárások
- A feladathoz kapcsolódó adminisztrációs feladatok

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

20. Mutassa be a speciális gyógyszerkészítményeket!

- Speciális gyógyszerkészítmények
- Gyógyszerformák bemutatása funkció, alkalmazás, szervezetbevitel, halmazállapot, kisserelés, megjelenés szerint, jellemző példákkal szemlélítve
- Tetszőleges speciális gyógyszerkészítmény technológiája

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

AZ ÉRTÉKELÉS SZEMPONTJAI

Tanári példány

1. Mutassa be a gyógyszeripar fejlődését!

- A gyógyszerek és hatóanyagok történelmi háttere (pl. őskor, Kína, Görögország, Róma, arab világ, középkori gyógyszerészet)
- A mai gyógyszeripari alapfogalmak megszületése
- A gyógyszeripar kialakulása

Kulcsszavak, fogalmak:

- Gyógyfüvek, receptek, ásványok, Hippokratész, mérgek, orvoslás
- Farmakológia, biohasznosíthatóság, bioekvivalencia, dózis, gyógyszerkészítmények formálása, gyárak születése, placebo, farmakon, vírus, macerálás, succi, tinktúra, extraktum, pilula
- Patikák, festékgyárak, 1860. Bayer cég, 1862. Hoechst
- Cél: kezelhetővé tétel, egyenletes adagolás biztosítása, eltarthatóság javítása, hatás optimalizálása

2. Ön munkája során gyógyszerkészítményeket állít elő, és ezzel hozzájárul a gyógyítás folyamatához. Magyarozza el, hogy mit értünk gyógyszeren, mi a jelentősége és milyen fajtái vannak!

- A gyógyszer fogalma, általános összetétele és alapszerkezete
- A gyógyszerek felosztása, csoportosítása: hatásuk alapján, a gyógyszerek hatásideje alapján, a gyógyszerek hatástani csoportjai szerint, hatóanyaguk eredete szerint, a gyógyszerek szervezetbe jutása szerint, forma szerint
- Példák különböző gyógyszerekre

Kulcsszavak, fogalmak:

- A gyógyszer fogalma: Magyar gyógyszerkönyv, általános összetétele; gyógyszeranyag, hatóanyag, segédanyag, vivőanyag, készítményalap, mátrix-szerkezetek
- Csoportosítás hatásuk alapján; hatásos dózis, gyógyító dózis, elviselhető dózis, legnagyobb dózis, halálos dózis, terápiás index
- A gyógyszerek hatásideje alapján: rövid, hosszú, elhúzódó (retard), hosszantartó (depo)
- A gyógyszerek hatástani csoportjai szerint példákkal
- Hatóanyaguk eredete szerint
- A gyógyszerek szervezetbe jutása szerint, forma szerint

3. Beszéljen a gyógyszerek összetevőiről, hatóanyagairól és segédanyagairól! Mutassa be röviden a LADME rendszert!

- A gyógyszerkészítmények összetevői, a hatóanyagok származása
- A segédanyagok megválasztásának szempontjai
- A segédanyagok nem kívánt hatásai
- A segédanyagok csoportosítása: eredet szerint, kémiai szerkezet alapján, halmazállapot és az alkalmazási terület szerint
- A LADME rendszer ismertetése: liberáció (kioldódás), abszorpció (felszívódás), disztribúció (szétosztás, célba juttatás), metabolizáció (lebomlás), elimináció (kiürülés)

Kulcsszavak, fogalmak:

- Általános összetétele; gyógyszeranyag, hatóanyag, segédanyag, vivőanyag, a készítményalap fogalma és jellemzésük, ásványi eredetű, szintetikus, növényi és állati eredetű
- A segédanyagok követelményei
- Természeti károk, biotikus hatások, mellékhatások
- Eredet szerint, kémiai szerkezet alapján, halmazállapot és az alkalmazási terület szerint; antioxidánsok, oldószerek, színezőanyagok, töltőanyagok, bevonóanyagok stb.
- LADME: liberáció (kioldódás), abszorpció (felszívódás), disztribúció (szétosztás, célba juttatás), metabolizáció (lebomlás), elimináció (kiürülés) fogalma, jellemzésük

4. Foglalja össze a gyógyszeripari minőségbiztosítási rendszereket!

- A GMP és a GLP minőségbiztosítási rendszer lényege
- A gyógyszeripari minőségbiztosítás fontos elemei
- Minőségbiztosítási irányelvek
- Minőségbiztosítási analitikai eljárások és egyéb minőségbiztosítási rendszerek

Kulcsszavak, fogalmak:

- GMP (Good Manufacturing Practice) – Jó Gyártási Gyakorlat; jelentése, alkalmazása, ISO, termékgyártás, termékbiztonság, termékminőség, ellenőrzés, minőségmenedzsment, minőségszabályozás, validálás
- GLP (Good Laboratorie Pactice) – Jó Laboratóriumi Gyakorlat, alkalmazása, termeléstől független, helyesen kivitelezett ellenőrző eljárások, tisztasági követelmények betartása
- MSZ (Magyar Szabvány), ISO rendszer, HACCP egyéb termékekre, műveletekre, kvantitatív és kvalitatív analitikai eljárások, műszeres analitika, biohasznosulás, preformulációs vizsgálatok, BCS, IPC, polimorfia jegyzőkönyvek

5. Szemléltesse gyógyszerkutatás lépéseit és a gyógyszerfejlesztés fázisait! Mutassa be a gyógyszeripari termékélelciklus folyamatát!

- Kutatás, fejlesztés, originális gyógyszer, reprodukciós gyógyszer, generikus gyógyszer
- Az originális és a generikus gyógyszerfejlesztés lépései
- A gyógyszerek engedélyeztetése és szabadalmaztatása
- Preklinikai és klinikai vizsgálatok, gyártás, forgalmazás, kereskedelem

Kulcsszavak, fogalmak:

- A kutatás fogalma, a fejlesztés fogalma, K+F, az originális, reprodukciós, generikus gyógyszerek fogalma, jelentősége, előállítása, jellemzése
- Originális gyógyszerkutatás
- Generikus gyógyszerkutatás, bizonyított originális készítményalap, hatékonyság, biztonság, generikus készítmény, bizonyítandó preklinikai vizsgálatok
- Törzskönyvezés, gyógyszer-engedélyeztetési eljárás
- Élelciklus: preklinikai és klinikai vizsgálatok, fejlesztés, technológia, felhasznált anyagok, gyártás, csomagolás, minőségellenőrzés, felszabadítás, raktározás, disztribúció, forgalmazás

6. A gyógyszerkészítmények fő komponense a hatóanyag. Mutassa be a hatóanyaggyártás lehetséges módjait példákkal illusztrálva, és hasonlítsa össze a különböző eljárásokat!

- A gyógyszerhatóanyagok előállítása: szintézissel, növényi és állati eredetű hatóanyagok és segédanyagok kinyerésével, fermentálással
- Példák a különböző eljárásokkal készített gyógyszerekre

Kulcsszavak, fogalmak:

- Ásványi eredetű alapanyagok használata
- Szintetizált gyógyszerkészítmények, nagyszámú szerves molekulák, szerves alapfolyamatok
- Extrakciós folyamatok, kinyerések, tinktúrák, homeopátiás készítmények
- Mikrobiológiai eljárások, fermentációs technikák, enzimek, antibiotikumok

7. Mutassa be egy tetszőleges szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártását!

- A választott szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása és jellemzői: például az acetyl-szalicilsav-gyártás bemutatása a mellékelt folyamatra alapján
- Lejátszódó kémiai reakciók
- Alkalmazott vegyipari műveletek, berendezések
- Gyártási paraméterek

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Aszpirin gyártása, reakcióegyenletek, szalicilsav, a szalicilsav acilezése
- Szalicilsav előállítása:
1: nátrium-hidroxid, víz, szén-dioxid 2: fenol
3: gőz 4: víz 5: víz
6: fenol 7: vákuum 8: aktív szén
9: NaHSO₃ 10: anyalúg 11: mosóvíz
12: 50%-os kénsav 13: koks 14: nyers szalicilsav

Szalicilsav acilezése:

- 1: szalicilsav („zöld”technológiában már nem használatos) ecetsavanhidrid
- 2: benzol (légtörnyomás) 3: ecetsavanhidrid (vákuummal)
- 4: acetyl-szalicilsav 5: gőz 6: anyalúg
- A: reaktor B: szárító

8. A mikrobiológiai eljárások közül mutasson be egy fermentációs eljárást választott ipari példán keresztül!

- A fermentáció fogalma, feltételei
- A fermentáció és a mikroorganizmusok fogalma
- A táptalajok és a tápoldatok
- A fermentálást befolyásoló tényezők és jellemzésük
- A fermentációs eljárások csoportosítása és jellemzésük
- Az ipari mikrobiológiai műveletek és berendezéseik
- Az antibiotikumok és gyártásuk a penicillingyártás ipari példáján keresztül

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- A fermentáció fogalma, mikrobiológiai eljárások, mikroorganizmusok
- Táptalajok és jellemzőik, tiszta tenyészet előállítása és az izolátum azonosítása
- A fermentációt befolyásoló tényezők
- Oltótenyészet (inokulum) készítése, laboratóriumi fermentor, törzsfenntartási és konzerválási műveletek
- Tápoldat készítése, sterilizálás
- A fermentáció levezetése, üzemi buborékoltató fermentor, termékek elkülönítése, fermentlevek feldolgozása, extrakciós módszerek, adszorpciós módszerek, csapadékos módszerek, antibiotikumok
- Antibiotikumok, természetes penicillinek, a penicillingyártás
- Penicillin gyártása:
A: előfermentor B: levegőszűrő C: fermentor D: habfogó
E: vákuumdobszűrő F: szárítás G: csapókád H: kifagyasztás

- 1: oltóanyag 2: tápanyag 3: táptalaj 4: levegő
5: steril levegő 6: habzágátló prekursor 7: hűtés, fűtés 8: micélium
9: K-acetát 10: nyers penicillin 11: kénsav 12: butil-acetát
13: sterogénol 14: vizes fázis
- Fermentációs görbe:
A: lag-fázis B: köztes fázis C: log-fázis
D: köztes fázis E: stacioner fázis F: elhalási fázis
- Üzemi buborékoltató fermentor:
1: gázok ki 2: steril levegő be 3: tápanyagok be
4: hőmérő 5: keverő 6: keverőlapát
7: levegőfúvó 8: antibiotikum ki 9: sav/lúg be
10: pH ellenőrzés 11: hűtővíz ki 12: hűtővíz be

C

9. A gyógyszerhatóanyagok és segédanyagok egy része növényekben megtalálható, de állati eredetűek is lehetnek. Beszéljen kinyerésük lehetséges módjairól!

- A növényi és állati hatóanyagok és segédanyagok kinyerésének és feldolgozásának összehasonlítása
- Extrahálás, extrakciós műveletek és paramétereik
- Egy konkrét extrakciós berendezés ismertetése a mellékelt ábrák alapján
- Egy hatóanyag előállításának ismertetése egy konkrét példa alapján a mellékelt elvi folyamatábra segítségével

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Hatóanyagok kivonása, oldás, növényi drogok feldolgozása gyógyszerkészítményekké, a gyógynövények feldolgozásának folyamatábrája, drogok elkészítése és eltartása, állati szervek feldolgozása
- A kivonás elmélete, műveletei, készülékei
- Alkaloidok előállítása, mákgubó feldolgozása, morfin kinyerése
- Soxhlet-extarktor: 1: visszafolyós hűtő 2: Soxhlet-feltét
3: extraháló hüvely 4: extrahálendő anyag 5: oldószer
- Mákgubó feldolgozása:
1: mákgubó 2: extrahálószer NaHSO_3 0,5%-os vizes oldata
3: mákszemek 4: Na_2CO_3 pH = 5 5: vákuum
6: 80%-os alkohol 7: lekvár 8: második lekvár
9: benzol 10: ammóniaoldat pH = 9,1 11: nyers morfin
12: mellékalkaloidák

10. Az aseptikus gyógyszeres oldatok előállítása során kiemelt hangsúlyt kell fektetni az előkészítő műveletekre és a sterilizálásra. Mutassa be az előkészítő műveleteket és a sterilizálási folyamatokat!

- A folyékony gyógyszerformák csoportosítsa
- Az előkészítő műveletek, oldószerek előállítása, tárolása, pirogénmentesség biztosítása, speciális tisztítási eljárások, az injekciókhoz szükséges víz előállítása, üvegek, tárolóedények előkészítése
- A pirogén eltávolításának műveletei és eszközei
- A bemérés, a keverés, a homogenizálás és a töltés műveletei
- a steril tér kialakítása, a sterilizálás folyamata és berendezései

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- A beteg állapotához igazodó forma: általánosan használt orális készítmények, sürgősségi betegellátás, életkortól függő, homogénrendszerek, heterogén rendszerek, kolloidok, noninvazív, invazív, injekciók, infúziók, aerosolok
- Az előkészítő műveletek: oldószerek előállítása, tárolása, a pirogén fogalma, jelentősége, pirogénmentesség biztosítása, speciális tisztítási eljárások, az injekciókhoz szükséges víz előállítása, üvegek, tárolóedények előkészítése
- Szűrési technikák
- Injekcióhoz szükséges víz előállítása
- Steril tér kialakítása, sterilitás
- A bemérés, a keverés, a homogenizálás és a töltés műveletei
- Membránszűrő részei:

1: felső légtelenítő szelep	2: szűrőház	3: alsó légtelenítő szelep
4: rögzítőbilincs	5: tömítőgyűrű	6: szűrőtalp
- Autokláv részei:

1: manométer és légtelenítő szelep	2: vízbetöltő	3: vízállásmutató
4: légszippantó csap	5: gőzleeresztő	6: vákuumszelep
7: vákuumszelep	8: hőmérő	9: kondenzcsap

11. Mutassa be a parenterális gyógyszerkészítményeket! Térjen ki az infúziók és az injekciók jellemzőire, valamint gyártásukra!

- A parenterális készítmények, a biomedicina fogalma, a parenterális gyógyszerbeviteli utak, ezek biológiai előnyei
- A biomedicinák gyártási eljárásainak csoportosítása
- A parenterális készítmények előállításának lépései
- Az infúziók leggyakoribb anyagai, az infúziók jellemző felhasználása
- Az injekciók fogalma, az injekciókkal szembeni követelmények
- Az injekciós készítményekkel kapcsolatos követelmények
- Az injekciógyártás folyamata, készülékei és technikai környezete

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- A parenterális készítmények és a biomedicina fogalma
- Gyógyszerbeviteli lehetőségek
- Biológiai úton előállított hatóanyagok, a hatóanyag célba juttatása
- Infúziófajták és anyagai
- Az injekciókkal szembeni követelmények
- Injekciók, infúziók előállítása: oldás, oldatkészítés, szűrés, szétmérés üvegekbe, ampullákba, zárás, hősterilizálás, autoklávozás, ellenőrzés, címkézés, csomagolás
- Speciális toxikológiai megfontolások, a készítményekre és hatóanyagokra vonatkozó követelmények
- Az injekciógyártás technikai környezete, ampulla töltése: ultrahangos mosó, hőlégmentesítő, töltő, forrasztó

12. Beszéljen a félszilárd gyógyszerformák tulajdonságairól és előállításáról! Mutassa be a kenőcsök, krémek, kúpok, gélek készítését!

- A kolloid és heterogén diszperz rendszerek felosztása
- Az emulziós gyógyszerformák összetétele, fajtái, előnyei
- Az emulziók stabilitása, az emulzióstabilizátorok csoportosítása
- A diszperziók gyártásának lépései
- A kenőcsök, krémek jellemzői, felépítésük, gyártásuk, gyártóberendezéseik
- A kúpok jellemzői, összetételük, gyártásuk, gyártóberendezéseik

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Emulziók, szuszpenziók, krémek, gélek, paszták, diszpergálás, durva diszperz rendszerek
- Az emulziós gyógyszerformák előnyei, összetevői: hatóanyag, olaj, emulgensek, konzerválószerke, viszkozitásnövelő anyagok, pufferek, antioxidánsok, íz, aroma, színjavító anyagok, víz, makroemulziós, mikroemulziós készítmények
- Felületi feszültségviszonyok, sűrűségkülönbség, viszkozitás
- Viskozitást növelő anyagok
- Belső fázis, külső fázis
- A kenőcsök, krémek fogalma, jellemzése, összetétele, csoportosítása
- Hideg emulgeálás, meleg emulgeálás, zárt rendszerű, nyitott rendszerű készülékek
- A kúpok összetétele: hatóanyag és kúpalapanyag, segédanyagok, a kúpok alapanyagaival szemben támasztott követelmények
- Kúpok gyártása és berendezései
- Zárt rendszerű kenőcsgyártó:
1: vákuumcsatlakozó 2: nagy fordulatszámú keverő 3: duplikátoros üst
4: gördíthető állvány 5: motor 6: emelőkar

13. Mutassa be a szilárd gyógyszerkészítmények technológiai jellemzését! Magyarázza el az aprítás és szárítás szerepét a gyógyszerkészítmény gyártásában!

- A szilárd gyógyszerformák csoportosítása megjelenésük szerint
- A részecskeméret jelentősége a biohasznosulásban
- Az alapvető aprítási műveletek
- Az alapvető szárítási műveletek
- A porlasztva szárítás, mikrohullámú szárítás, liofilizálás lényege
- A homogenizáló berendezések feladata, jellemzői

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fizikai megjelenés szerint: porok, granulátumok, pelletek, tabletták, bevont tabletták, kapszulák
- Kioldódás, felszívódás, kristályos, amorf anyagok
- Aprítási technikák
- Alapvető szárítási műveletek és azok összehasonlítása, relatív légnedvesség tartalom, hőmérséklet, áramlási sebesség, radiáció, konvektív szárítás, gazdasági megfontolások
- Homogenizáló műveletek és berendezéseik
- A golyós malom részei:

1: hajtás	2: csőcsatlakozó	3: adagoló
4: forgódob	5: töltő-ürítő nyílás	6: hűtő
7: kotyogó		

14. A granulátum mint önálló gyógyszerforma fontos gyógyszeripari termék. Fejtse ki a granulálás és a pelletezés technológiáit!

- A granulátum mint önálló gyógyszerforma jellemzői
- A komponensek összemérése, homogenizálása
- A granulálás műveletei, módszereinek csoportosítása
- A granuláló berendezések típusainak felsorolása
- Legalább három különböző típusú granuláló fő szerkezeti egységei és azok működése, biztonsági előírásai
- A pelletezés jellemzői

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- A granulátumok felhasználása, gyors felszívódás, pelleték előállítása
- Homogenizátorok, hatóanyagok, segédanyagok, formálóanyagok
- Nedves granulálás, száraz granulálás, pelletezés, megfelelő mechanikai szilárdság, jó préselhetőség, vízben való gyors szétesés, egyenletes szemcseméret kialakítása
- A nedves és száraz granulálás műveletei, berendezési, technológiái
- A pelletezés műveletei és technológiája
- Biztonságtechnika, elektrosztatikus töltés, porrobbanás, gyulladás, szálló por, oldószerek távozása
- Fluidizációs granuláló:
 - 1: szárítólevegő
 - 2: osztályozólevegő
 - 3: termékleeresztő
 - 4: perforált lemez
 - 5: fluidizációs levegő
 - 6: folyadék
 - 7: részecskék
 - 8: expansziós tér
 - 9: kimenő levegő
 - 10: porgyűjtő
 - 11: anyag
 - 12: levegő
- Örvényáramú granuláló részei:
 - 1: granuláló folyadék adagolása
 - 2: aprítószerszám
 - 3: motor
 - 4: keverőedény
 - 5: forgólapát
 - 6: termékleválasztás
- Forgódobos granuláló részei:
 - 1: granuláló folyadék adagolása
 - 2: aprítószerszám
 - 3: motor
 - 4: keverőedény
 - 5: forgólapát
 - 6: termékleválasztás
- Szferonizáló részei:
 - 1: töltőtölcsér
 - 2: keverőidom
 - 3: termékleeresztő
 - 4: termék
 - 5: forgótengely
 - 6: finom por
 - 7: kaparó
 - 8: szferonizáló tányér

C

15. Napjaink legelterjedtebb gyógyszerformája a tablettá. Beszéljen a tabletták készítéséről és technológiájáról!

- A tabletták készítésének alapvető módjai
- A tabletták felszívódása, a tabletták csoportosítása alkalmazásuk, a tabletták alakja és mérete, hatóanyag-leadásuk, valamint felépítésük szerint
- A tablettázást megelőző előkészítő műveletek, a komponensek összemérése és homogenizálása
- A mellékelt ábrák alapján a tablettagyártáshoz használt gépek bemutatása, működésük fő szerkezeti részei, a szerkezeti egységek működése, feladatai

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Por formájú hatóanyag, préseléses eljárás, a hatóanyagok és segédanyagok kimérése
- Szájon keresztül bevett tabletták, emésztőrendszeren, nyálkahártyán történő felszívódás, mellékhatások, retard készítmények, bélben oldódó, gyomorban oldódó, szabályozott hatóanyag-leadás, mátrixtabletták
- Alkalmazás szerint: bevételre szánt tabletták, parenterális tabletták, külsőlegesen alkalmazott tabletták, oldatkészítéshez szánt tabletták
- Alakja és mérete szerint: kör, ovális, ellipszis (oblong), négyzet, háromszög, gyűrű alakú, bikonvex
- Hatóanyag-leadás szerint: normális, retard, szabályozott hatóanyag-leadású tabletták
- Felépítés szerint: normál, bevont, speciális felépítésű tabletták
- Bevételezés, kimérés, homogenizálás, töltés, beállítás, szerszámok elhelyezése, ellenőrzése, próbapréselés
- Excenteres tablettázógép, rotációs, körforgós tablettázógép, a tablettázógépek fő szerkezeti részei, a szerkezeti egységek működése, feladatai
- Körforgós tablettázógép részei:

1: felső bélyegzők	
2: alsó bélyegzők matricákkal	3: adagoló
4: előnyomó henger	5: fő nyomóhenger
6: lehúzó és nyomható szerszámvég	7: felső leeresztő ív
8: töltőanyag ív	9: kidobó ív
10: súlybeállító rámpa	11: tömegellenőrző egység

C

16. A szilárd gyógyszerkészítmények bevonását már az ókorban is alkalmazták. Mutassa be a bevonatokkal ellátott gyógyszerek gyártását, valamint a bevonóberendezéseket!

- Az ókori, bevonatokkal ellátott készítmények
- A bevonás célja
- A bevonási eljárások csoportosítása és összehasonlítása
- A bevonásra szánt tabletták jellemzői, a bevonáshoz szükséges alapanyagok és funkciójuk
- A drázsírozás és a filmbevonás technológiája
- A bevonóberendezések fő részei és működésük

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Ízjavítás, bevehetőség, kinézet, cukros bevonás, mézes bevonás
- Ízjavítás, ízfokozás, elegáns külalak, jó felismerhetőség, hatóanyag stabilitása, tabletták mechanikai ellenálló képességének javítása, hatóanyag megvédése, gyomornedv savas behatásától, illetve a gyomornyálkahártya védelme a hatóanyag káros hatásától, a hatóanyag nyújtott vagy időben késleltetett leadásának biztosítása
- Drázsírozás, cukorbevonatok, filmbevonatok előállítás, bevonatok préselése, porlasztásos bevonás, elektrosztatikus bevonás, olvasztásos bevonás, filmképzés oldatból, előnyök, hátrányok a bevonások között
- Külalak, tömeg, hatóanyag-tartalom, szennyezés
- Drázsírozó üstök, filmbevonó készülékek, szórópisztoly, szárítólevegő, aggregáció, plakkleválás, bevonatok oldása, szerves oldószerek, cseppképződés, ütközés, polimer diszperziók, pigmentanyagok, adhézió
- Automata bevonóberendezés részei:
 - 1: bevonó diszperzió
 - 2: bevonó folyadékszabályozó panel
 - 3: tabletták kevertetése
 - 4: bevonóüst (alapgép)
 - 5: porlasztófej
 - 6: belépő szárítólevegő
 - 7: vezérlőpanel
 - 8: porleválasztó
 - 9: kilépő levegőszűrő berendezés
 - 10: belépőlevegő-kezelő rendszer
- A szórópisztoly felépítése:
 - 1: tűvezérlés
 - 2: rugó
 - 3: dugattyú
 - 4: „torzító”levegő
 - 5: porlasztólevegő
 - 6: szelepvezérlő levegő
 - 7: tűszelep
 - 8: dűzni
 - 9: sapka
 - 10: szuszpenzió bevezetése
- A préseléses bevonás fázisai:
 - A: korpusz kialakítása
 - B: bevont anyag betöltése
 - C: korpusz áthelyezése
 - D: bevonat rátöltése a korpuszra
 - E: bevonat rápréselése a korpuszra

C

17. A kapszulák gyártása igen elterjedt a gyógyszeriparban. Foglalja össze a kapszulák gyártásának technológiáját!

- A kapszulák jellemzői, típusai, használatuk
- A kemény kapszulagyártás technológiai folyamata, a kapszulázó gépek fő részei és működésük
- A lágy kapszulagyártás technológiai folyamata, a lágy kapszulák előnyei, hátrányai
- A lágy kapszulagyártáshoz szükséges alapanyagok, funkciójuk

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- A kapszula fogalma, használata
- Kemény kapszulák, lágy kapszulák
- Előnyei: kevesebb segédanyag, egyszerűbb gyártástechnológia, kisebb beruházási költség, jobb stabilitás
- Hátrányai: magasabb a kapszula költsége, kisebb termelékenység, kisebb tömeg
- Kétrészes kapszulák, kapszulák töltete, hermetikusan lezárható zárszalag felvitele, gyártási paraméterek
- Előnyei: biohasznosíthatóság növelése, nincs porzás, egyedi hatóanyag-ingadozás csökkentése, jó lenyelhetőség
- Hátrányai: rendszerint bérgyártás szükséges, költségesebb, mint a tableta vagy a kemény kapszula, kevés oldószer alkalmazható, gyakori stabilitási problémák, csak egyféle töltet alkalmazható
- Héj-film előállítás, töltőfolyadék előállítás, héj formázása, töltése, zárása, szárítása forgó matricás eljárással, utókezelés, bevonás, csomagolás
- Kemény kapszulatöltés
 - 1: üres kemény zselatinkapszulák bejutása a szerszámgarnitúrába, mechanikai irányítással
 - 2: vákuummal történő kapszulaszétnyitás
 - 3: a szétnyitott felsőrész beemelése a felső szerszámokba, illetve a szét nem nyílt kapszulák kidobása selejtbe
 - 4, 6: felső és alsó részek szignálása
 - 5: porok és pelletek töltése (gravitációs, csigás kényszeradagolóval, töltőcsöves adagolóval, adagoló dugattyús, lemezes módszerrel)
 - 7: a töltet tömörítése, ha szükséges, és porlefújás
 - 8: a felsőrészek illesztése az alsó, töltött részekhez
 - 9: töltetek ellenőrzése a zárás előtt
 - 10: zárás művelete
 - 11: a tele kapszula ürítése
 - 12: a szerszámok vákuumos tisztítása

18. Mutassa be a különböző gyógyszerkészítmények csomagolási technikáit!

- Az előkészítés követelményeinek felsorolása a hatóanyag és a gyógyszerforma szerint
- A csomagolás alaptípusai a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően
- A gyógyszer-csomagolás biológiai jelentősége, a csomagolás szempontjai
- A gyógyszer-csomagolás fontosabb anyagai, anyagrendszerei, követelményei, az UV szűrés megoldása
- A vákuumformázás, fröccsöntés, palackfűvés technológiai megoldásai
- Az aszeptikus csomagolás lényege
- Gazdasági megfontolások a gyógyszer-csomagolás megtervezésekor
- Ellenőrzés, raktározás

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Folyadékok, töltetes üvegek, fiolák, ampullák, aszeptikus készítmények, vakcinák, szilárd készítmények, bliszterek, dobozok, egyebek
- Primer csomagolás, szekunder csomagolás, kísérők, kartonozás, raktározás
- a gyógyszerfejlesztés része, a gyógyszer és környezete védelme, biztonsági csomagolások
- Transzportfolyamatok: nedvesség és légáteresztés, áttetszés, fizikai védelem, üvegek, bliszterek, fröccsöntött termékek, ampullák, fóliák, tartósítás, stabilitás, UV szűrés
- Műanyagok, vákuumformázás, termoformázás, fröccsöntéses technika, üregek testek előállítás, előforma készítése
- Fertőzés- és csíramentes gyógyszer előállítása, sterilizálás hőkezeléssel, mikrohullámmal vagy infrasugárzással, hosszú minőségmegőrzés, aszeptikus tér a készüléken belül
- Külalak, forma, mennyiség, reklám, csomagolóanyag, energiaráfordítás, minőség ellenőrzés, készítmények érzékenysége
- Palackfűvés:
 - 1: extruderfej
 - 2: lágy cső (előforma)
 - 3: kés
 - 4: szerszám (forma)
- Aszeptikus gyógyszer-csomagolás:
 - 1: többrétegű fólia
 - 2: fólia melegítése
 - 3: csomagolóeszköz formázása
 - 4: aszeptikus töltés
 - 5: fedőfólia ráhegesztése
 - 6: alumíniumfólia
 - 7: kivágóállomás
 - 8: steril alagút

C

19. Értelmezze a különböző gyógyszerformák minőségvizsgálatát!

- A vizsgálatok alapvető lépései
- A különböző minőségvizsgálati feladatok
- Gyártásközi ellenőrzések
- A fizikai és kémiai minőségvizsgálati eljárások
- A feladathoz kapcsolódó adminisztrációs feladatok

A tételhez használható segédeszköz:

- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

- Gyártásközi minőségellenőrzés, a termék minőségének ellenőrzése, végellenőrzés, GMP, GLP, statisztikai mintavétel
- Fizikai vizsgálatok: fizikai paraméterek, szemcseméret és szemcseméret-eloszlás, szemcsesűrűség, halmazsűrűség, gördülékenység-vizsgálat, nedvességtartalom meghatározása, tablettaszilárdság, kopás, tablettaszétesés, hatóanyag-kioldódás, kenőcsök reológiai vizsgálata, termoanalitikai vizsgálatok, mikroszkópos vizsgálatok
- Kémiai vizsgálatok: nedves analitika, műszeres analitika
- Adminisztráció, dokumentáció

20. Mutassa be a speciális gyógyszerkészítményeket!

- Speciális gyógyszerkészítmények
- Gyógyszerformák bemutatása funkció, alkalmazás, szervezetbevitel, halmazállapot, kiszérelés, megjelenés szerint, jellemző példákkal szemléltetve
- Tetszőleges speciális gyógyszerkészítmény technológiája

A tételhez használható segédeszköz:

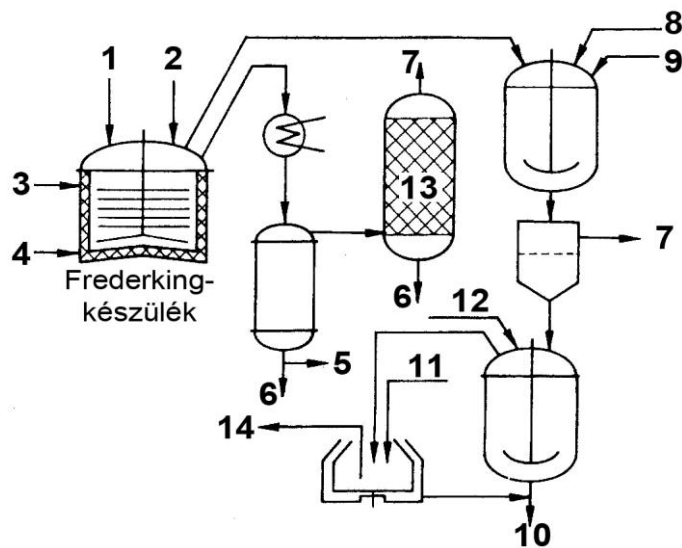
- Függvénytáblázat
- A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák
- Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is

Kulcsszavak, fogalmak:

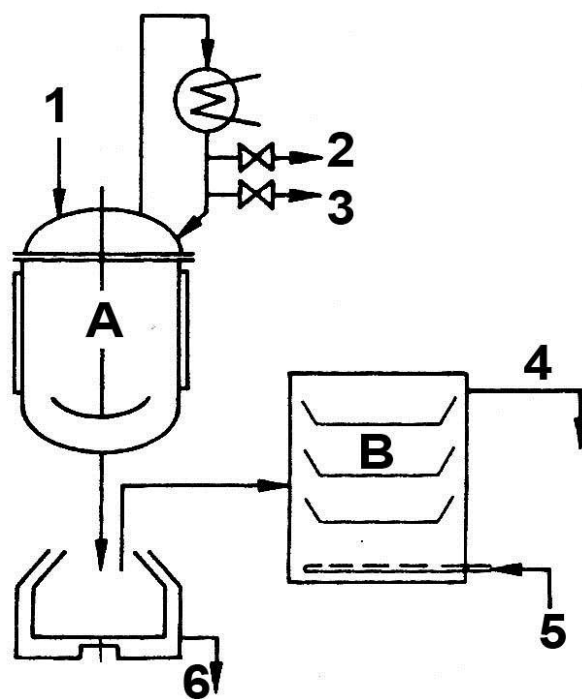
- Bioanyagok: fémek, ötvözetek, kerámiák, műanyagok, elasztomerek, kompozitok, fizikai, mechanikai stabilitás, kémiai, biológiai stabilitás, felületi összeférhetőség, szövetkölesönhatás, toxicitás, közömbösség, bioaktivitás
- Speciális gyógyszernek minősülő készítmények, kötszerek, születésszabályozók, gyógyszeres adagolók, inhalátorok, tapaszok, rágógumik, egyébek
- Egy speciális gyógyszerkészítmény technológiájának bemutatása

Mellékletek

7. tétel melléklete



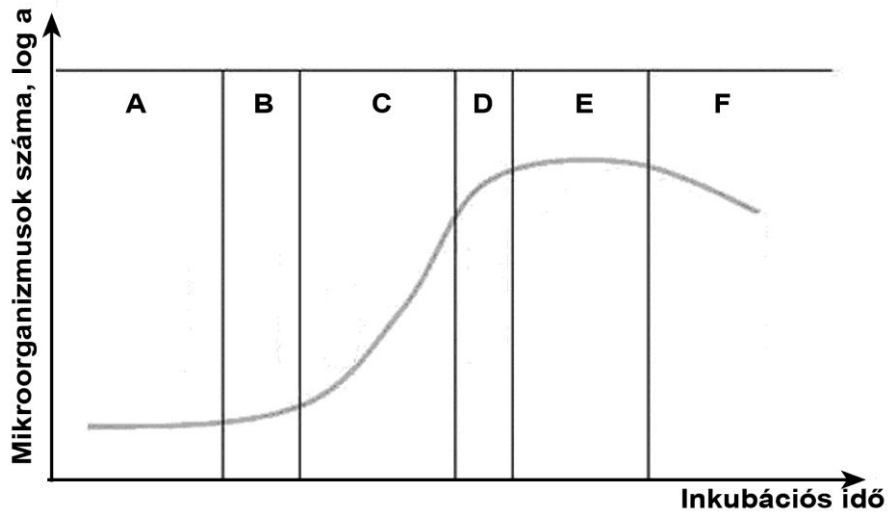
Szalicilsav gyártásának folyamatábrája



Szalicilsav acilezésének folyamatábrája

C

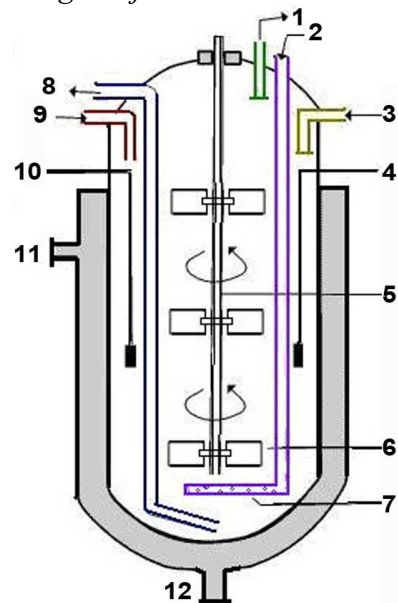
8. tétel melléklete



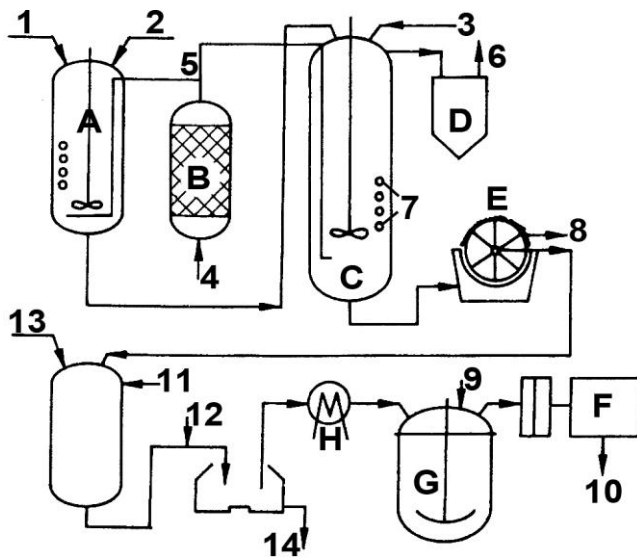
Baktériumtenyészet növekedési görbéje



Laboratóriumi fermentor



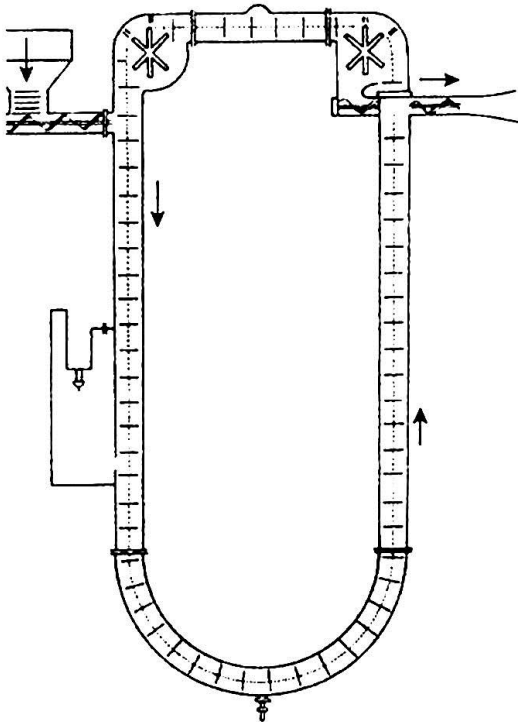
Üzemi buborékoltató fermentor



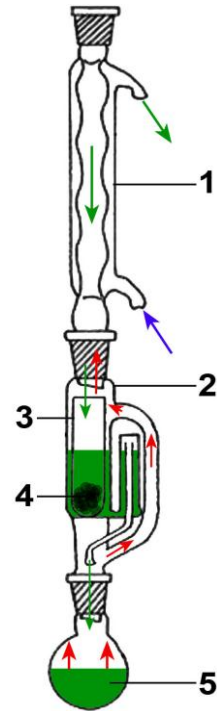
A penicillin gyártásának folyamatábrája

C

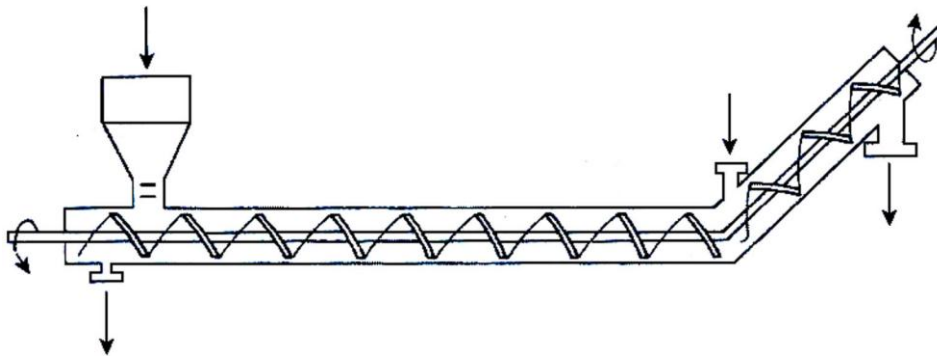
9. tétel melléklete



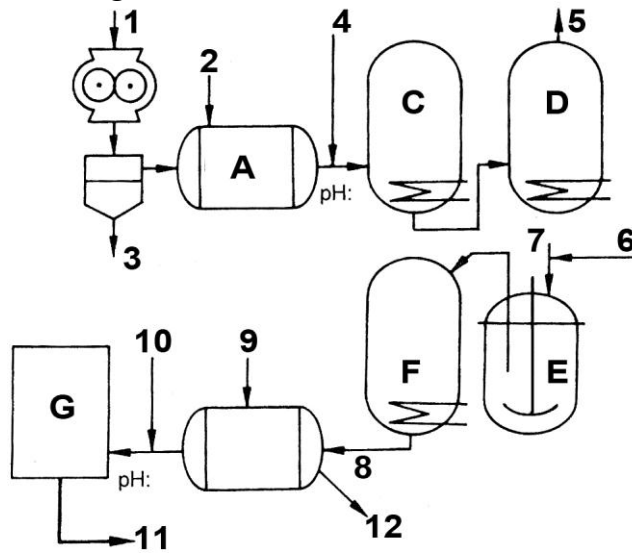
Ellenáramú folyamatos extraháló



Soxhlet-extarktor



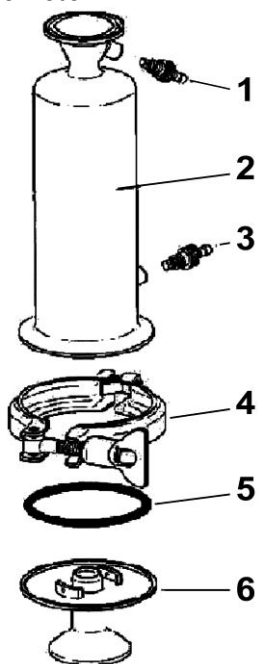
Csigaműves ellenáramú kivonó készülék



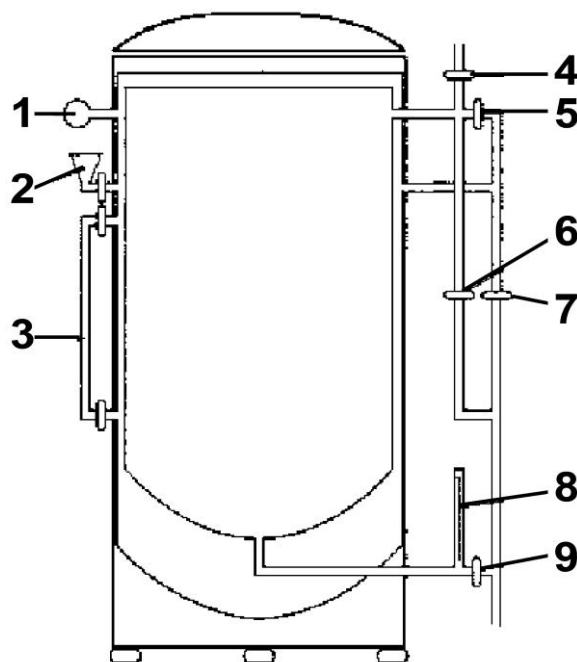
A mákgubó feldolgozása

C

10. tétel melléklete



Membránszűrő



Autokláv szerkezete



PW előállítása



Üvegmosó berendezés



Üvegtöltő gép

C

11. tétel melléklete



Az infúzió és az infúziós tű



Az infúzió töltőgép



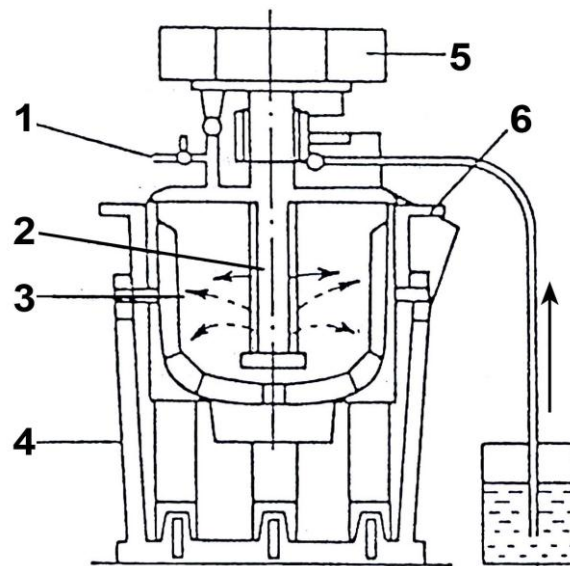
Ampullatöltő és pecsételő gép

C

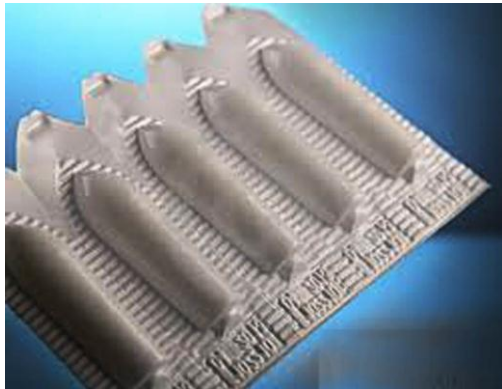
12. tétel melléklete



Emulzer



Zárt rendszerű kenőcsgyártó



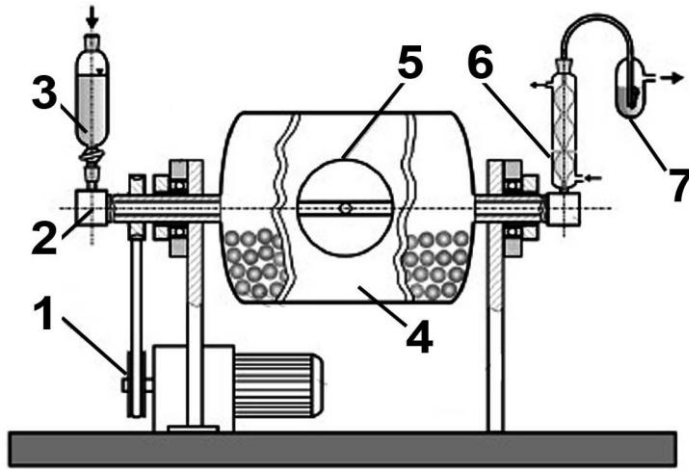
Kúpok öntése közvetlenül a csomagolóanyagba



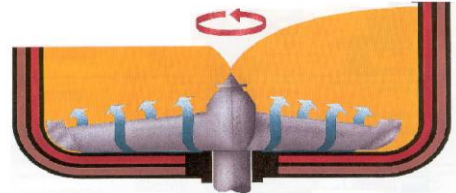
Kúpöntőformák

C

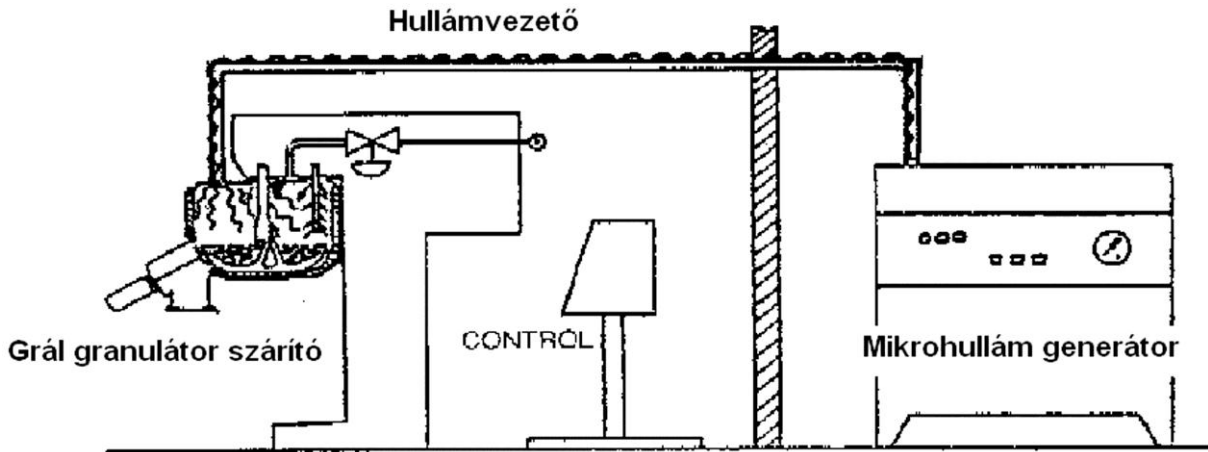
13. tétel melléklete



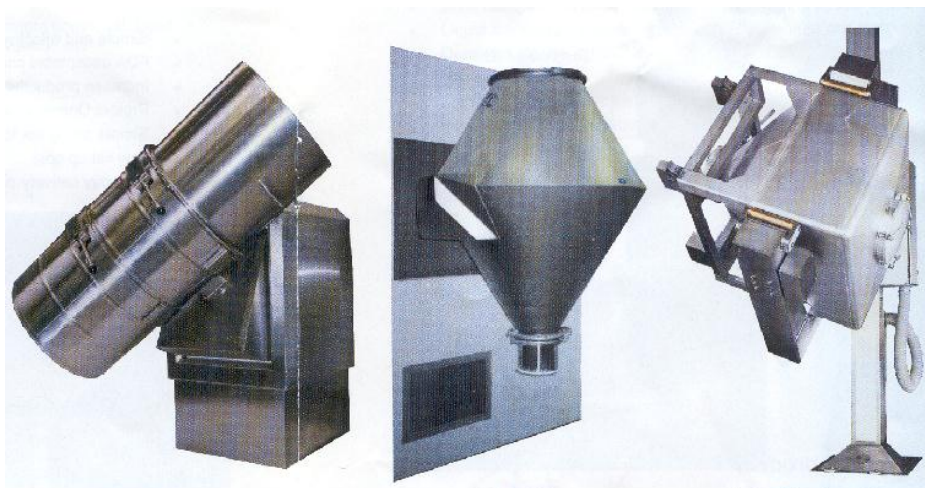
Száraz őrlés: golyós malom



Konvencionális szárítás



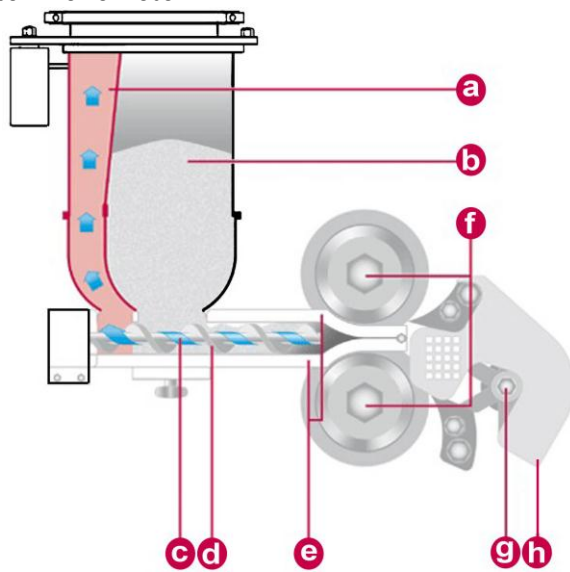
Vákuumszárítás mikrohullámú fűtéssel



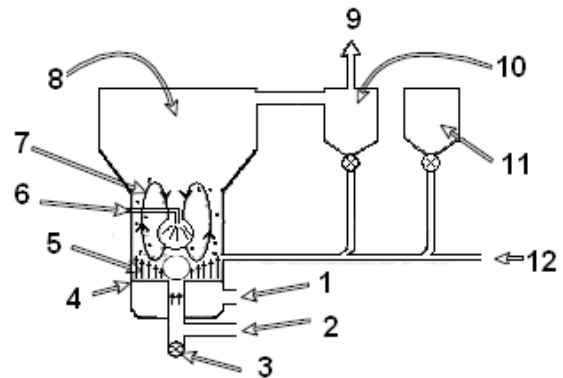
Homogenizáló berendezések

C

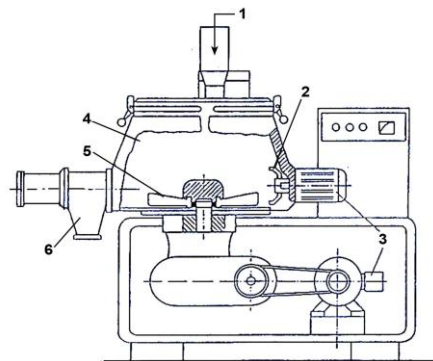
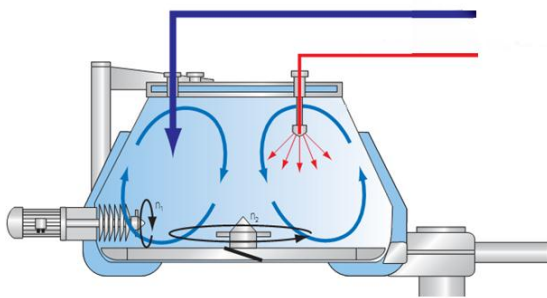
14. tétel melléklete



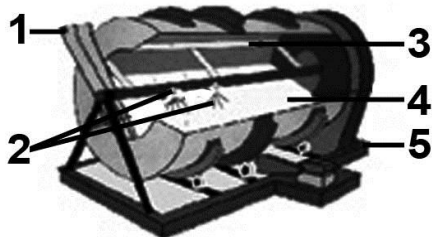
Kompaktoros száraz granuláló berendezések



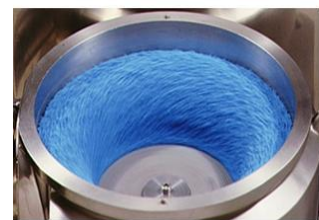
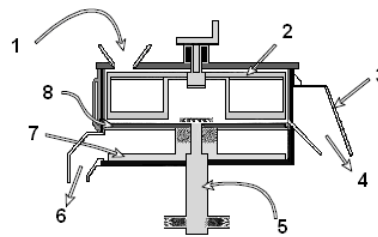
Fluidizációs granuláló berendezések



Örvényáramú granuláló berendezések



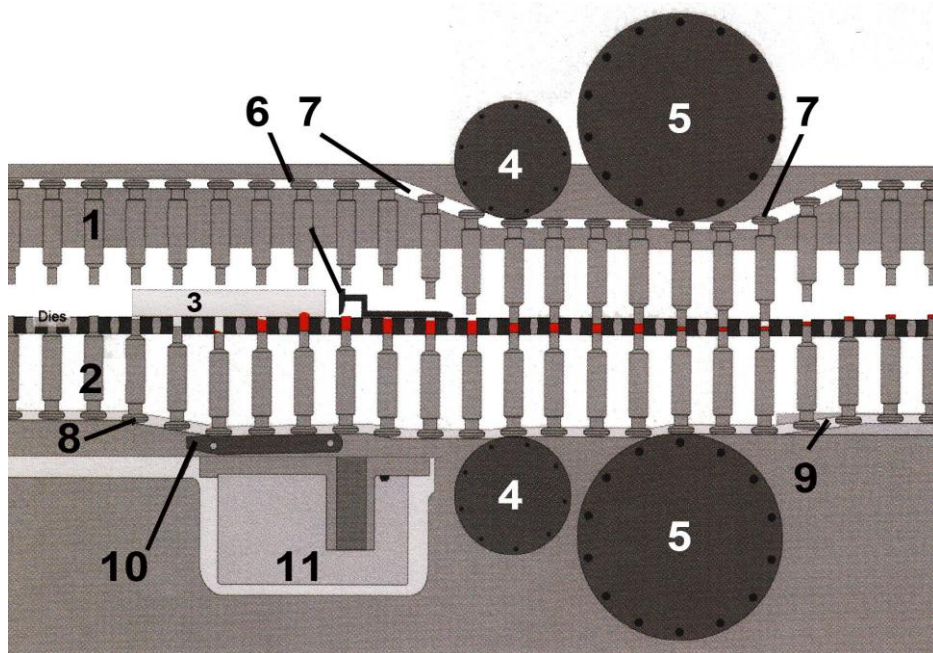
Forgódobos granuláló berendezés



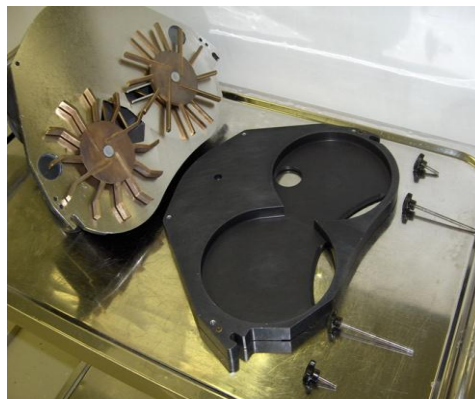
Szferonizáló

C

15. tétel melléklete



Körforgós tablettázógép működési vázlata

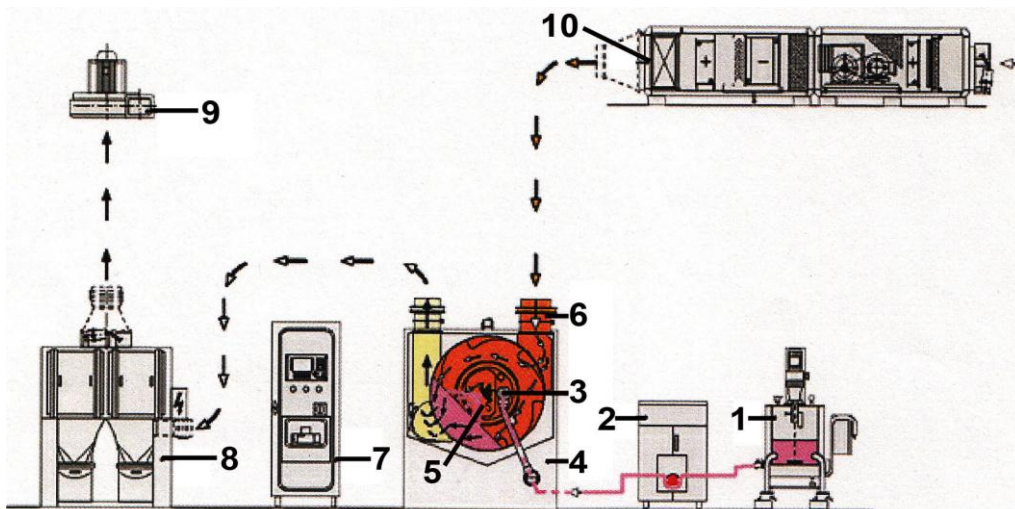


Körforgós tablettázógép, szerszámai és kiegészítő egységei

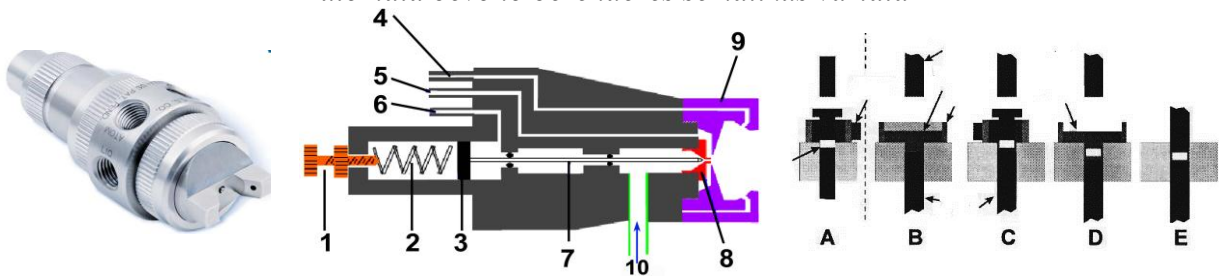
16. tétel melléklete



Hagyományos kialakítású drázséüstök

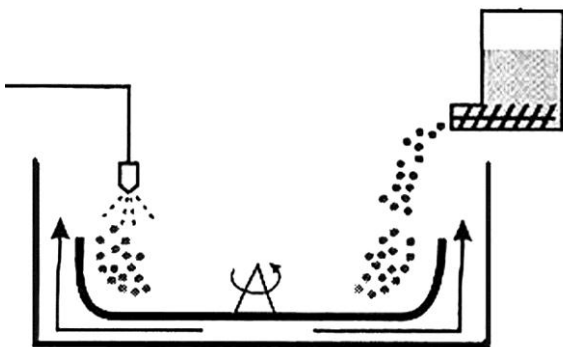


Automata bevonó berendezés sematikus vázlatja

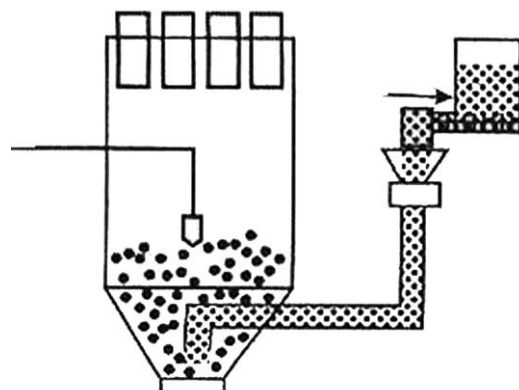


Szórópisztoly felépítése

A préseléses bevonás fázisai



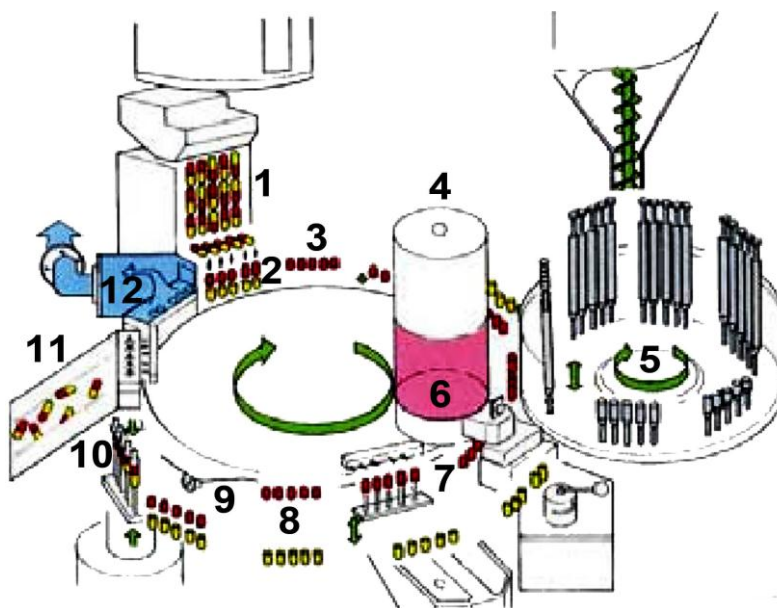
Bevonás centrifugál granulálóban



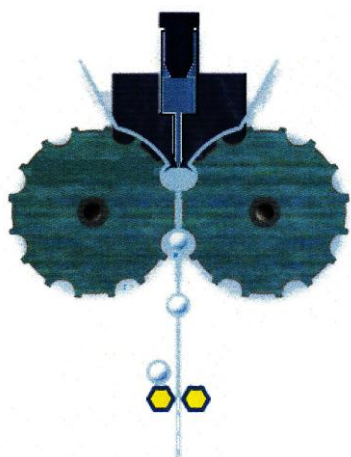
Bevonás fluidizációs berendezésben

C

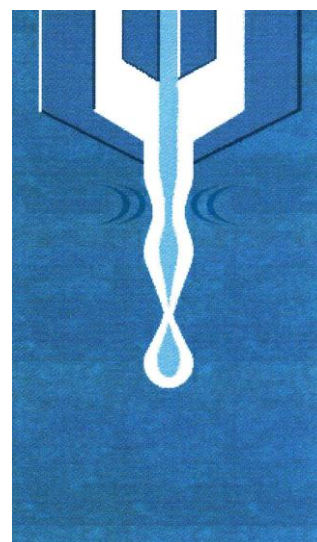
17. tétel melléklete



Kemény kapszulatöltés

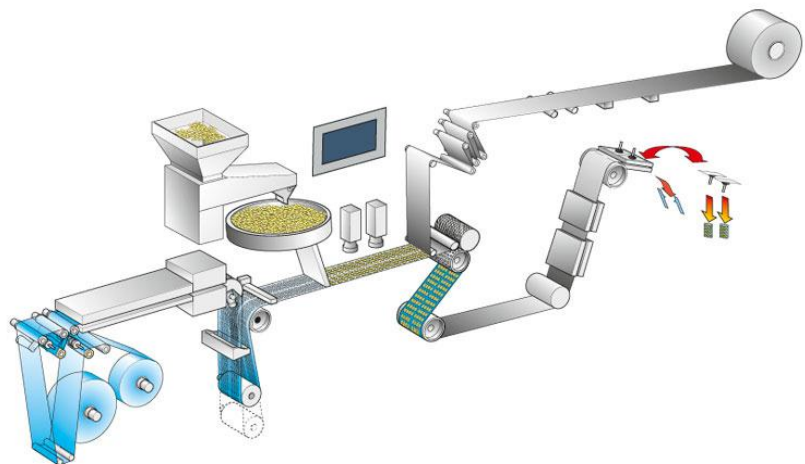
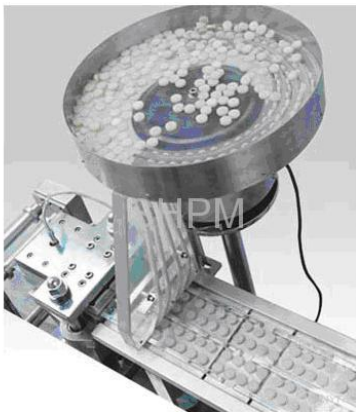
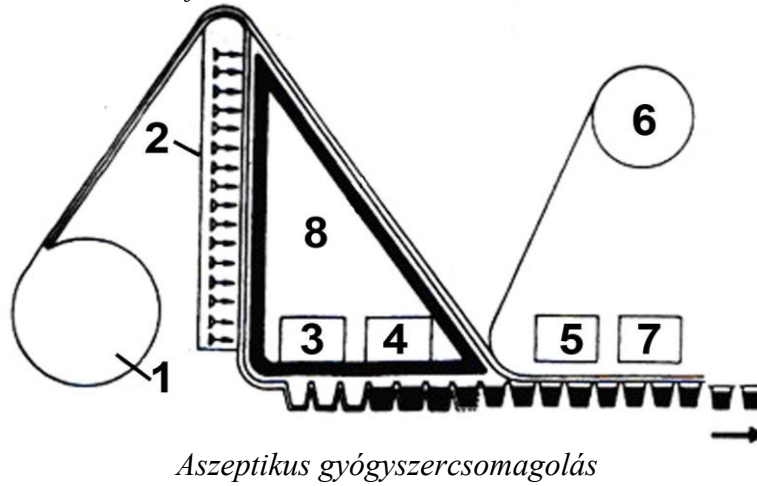
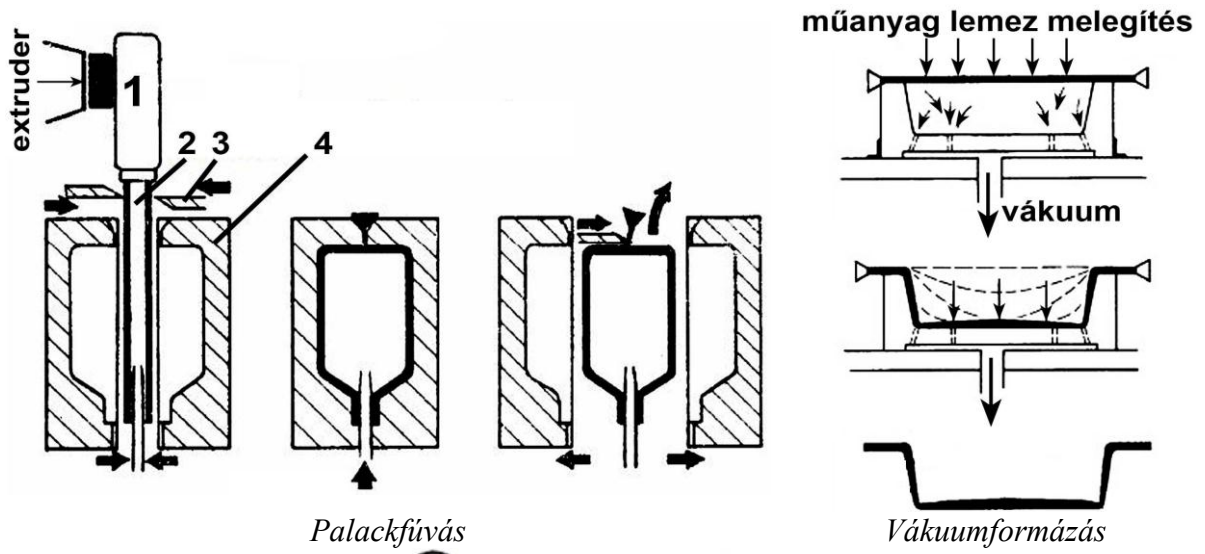


Kemény kapszulatöltés



Cseppentéses eljárás vázlata

18. tétel melléklete



A bliszterező készülék és egységei

a

Részsakképesítés: 31 524 02 Gyógyszer-készítménygyártó
Szóbeli vizsgatevékenység
B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

19. tétel melléklete



C

20. tétel melléklete

