

NEMZETGAZDASÁGI MINISZTERIUM

55 524 02 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus

Komplex szakmai vizsga

Szóbeli vizsgatevékenység

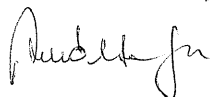
A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek, gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgafeladat időtartama: 45 perc (ebből felkészülési idő: 30 perc)

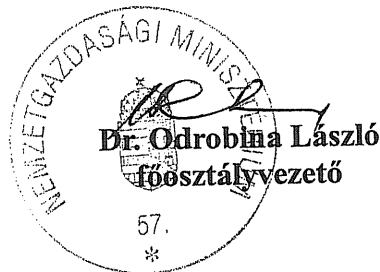
A vizsgafeladat értékelési súlyaránya: 50%

A 315/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet 3. § (2) bekezdésében foglaltak alapján a szakmai vizsga szóbeli tételeit a 001138/2014-5522 számon kiadom.

EREDETIVÉL MINDENYEN
MEGEGYEZŐ MÁSZOLAT



Jóváhagyta:



2014

NEMZETI MUNKAÜGYI HIVATAL
SZAK- ÉS FELNÖTTKÉPZÉSI IGAZGATÓSÁG

Érvényes: 2014. 03. 31-től

Szakképesítés-ráépülés: 55 524 02 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus

Szóbeli vizsgatevékenység

A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek, gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgafeladat ismertetése: A szóbeli központilag összeállított vizsga kérdései a 4. Szakmai követelmények fejezetben megadott modulhoz tartozó témaköröket tartalmazzák.

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 rendelettel módosított) 27/2012. (VIII. 27.) NGM rendeletben foglalt szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye alapján készült.

C

1. Minőségbiztosítás, minőségirányítás a szabványosított területen

- A szabványosított terület jellemzői
- A szabványügyi szervezetek szintjei
- A főbb minőségbiztosítási szabványsorozatok sorozatszámai, jellemzői
- Az ISO 9000-es szabványsorozat jellemzői, az ISO 9001 szabvány alapelvei
- Az ISO 9001 szabvány dokumentumtípusai
- Az ISO és a TQM összehasonlítása

2. Minőségbiztosítás a szabályozott területen, GXP rendszerek, a GMP általános jellemzése

- A szabályozott terület jellemzői
- A GXP jelentése, a GMP, GLP, GCP fogalma, főbb jellemzői
- A GMP felépítése
- A GMP főbb alapfogalmai: minőségbiztosítás, minőségellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, közti termék, ömlesztett termék, gyártási tétel

3. Foglalja össze a minőségbiztosítás személyi feltételeit a GMP szerint!

- A személyzettel kapcsolatos néhány általános alapelv ismertetése
- Kulcsemberek, feladataik ismertetése
- A dolgozók egészségügyi helyzete
- Oktatások a gyógyszergyárban

A tételhez használható segédeszköz: Általános célú és egyéni oktatási napló

4. Fejtse ki a helyiségekkel kapcsolatos GMP követelményeket!

- A gyártóterületre vonatkozó szabályok
- A raktárterületre vonatkozó szabályok
- A minőségellenőrzés területei
- Kapcsolódó területek

5. Határozza meg a dokumentáció jelentőségét, alapelveit, mutassa be a dokumentumtípusokat a GMP irányelvei alapján!

- A dokumentáció általános alapelvei
- Adatok rögzítése elektronikus adatfeldolgozó rendszerrel
- A GMP szerint szükséges dokumentumok és azok jellemzői
- Műveleti leírások és az elvégzett műveletek dokumentálása

6. Nevezze meg a berendezésekkel kapcsolatos általános GMP irányelveket! Beszéljen a berendezések minősítéséről (kvalifikációjáról)!

- A berendezésekkel kapcsolatos általános alapelvek
- Change control rendszer
- A kvalifikáció lépései, jellemzésük
- Berendezések karbantartása

7. Határozza meg a folyamatvalidálás fogalmát, feltételeit, folyamatát, dokumentumait!

- A validálás, folyamatvalidálás fogalma, fajtái
- A folyamatvalidálás feltételei
- A folyamatvalidálás menete
- A folyamatvalidálás dokumentumai

8. Foglalja össze a termeléssel kapcsolatos GMP irányelveket!

- A keresztzennyeződés jelentése, forrása, megakadályozása
- A kiindulási anyagokkal kapcsolatos szabályok
- A gyógyszerzsere fogalma
- Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok)
- Csomagolási művelet (gyógyszerzsere elkerülése a csomagolási műveletek során)
- A visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok fogalma, kezelésük

9. Minőségellenőrzés (QC)

- A minőség – megfelelés fogalma a gyógyszergyártásban
- A minőségellenőrzés feladatai
- Referenciaminta, ellenminta
- A minőségellenőrzés kapcsolódó dokumentumai, a dokumentumok megőrzése

10. Foglalja össze a panaszokkal és a forgalomból való kivonással kapcsolatos alapelveket! Mutassa be a gyógyszergyári ellenőrzések típusait, az önellenőrzések, a vásárlói auditok, a hatósági inspekciók jellemzőit, dokumentációját!

- A panaszokkal kapcsolatos főbb alapelvek
- A visszahívással kapcsolatos főbb alapelvek
- Az önellenőrzés főbb alapelvei, dokumentációja
- A vásárlói auditok jellemzői
- A hatósági inspekciók típusai, menete, dokumentumai

11. Határozza meg a gyógyszer fogalmát, a farmakológia fogalmát, mutassa be a gyógyszerek általános összetételét és csoportosítását!

- A gyógyszer fogalma
- A farmakológia fogalma, területei
- A gyógyszerek általános összetétele
- A gyógyszerek csoportosítása

12. Definiálja a gyógyszerhatóanyag fogalmát, mutassa be előállításának főbb módjait, részletesen beszéljen a szintetikus eljárásokról!

- A gyógyszerhatóanyag fogalma
- A gyógyszerhatóanyagok előállításának módjai
- A szintetikus eljárások fogalma
- Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása a mellékelt folyamatábra alapján (kémiai folyamatok, gyártási paraméterek, berendezések)

A tételhez használható segédeszköz: Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártásának folyamatábrája

13. Körvonalazza a növényi eredetű hatóanyagok kinyerésének alapfolyamatait!

- A növényi drog, gyógynövénytea fogalma
- A gyógynövények gyógyszerkészítményekké való feldolgozása főbb lépéseinek ismertetése
- A kivonás fogalma, mechanizmusa, befolyásoló tényezői
- A kivonási eljárások típusai, jellemzésük, kivonóberendezések
- A kivonat fogalma, a kivonatok típusainak ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: A gyógynövények feldolgozásának folyamatábrája, csigaműves kivonóberendezés és a Szász Kálmán-féle ellenáramú kivonóberendezések ábrája

14. Magyarázza el a fermentációval történő hatóanyaggyártást! Mondjon konkrét ipari példákat a fermentációs eljárásra!

- A mikroorganizmus, fermentáció fogalma, a fermentáció jelentősége
- A fermentálást meghatározó tényezők
- A fermentor felépítése, működése
- A fermentlevek feldolgozásának módszerei
- Konkrét hatóanyag előállításának ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: Egy konkrét gyógyszerhatóanyag fermentációs előállításának folyamatábrája

15. Jellemezze a gyógyszerformák típusait fizikai-kémiai elvek alapján, foglalja össze a gyógyszerformák jellemzőit!

- A gyógyszerformák típusai
- Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák
- Koherens rendszerű gyógyszerformák
- Kettős rendszerek
- Egyéb gyógyszerformák

16. Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott segédanyagokat!

- A segédanyagok fogalma, alkalmazásának célja
- A segédanyagok megválasztásának szempontjai, a segédanyagok nem kívánt hatásai
- A segédanyagok csoportosítása alkalmazási terület alapján, a csoportok jellemzése

17. Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott dezintegráló műveleteket, térjen ki az őrlő- és aprítóberendezések főbb típusaira!

- A dezintegráló műveletek fogalma
- A dezintegráló műveletek típusai, az aprítási folyamat jellemzése
- Az őrlő- és aprítóberendezések ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: Őrlő- és aprítóberendezések ábrái

18. Beszéljen a granulálás műveletéről!

- A granulálás fogalma, célja, típusai
- A nedves és száraz granulálás lépései
- A granulálás berendezéseinek működése

A tételhez használható segédeszköz: A granulálás berendezéseinek ábrái (örvényáramú granuláló készülék, fluidizációs granuláló készülék és a száraz granulálás berendezése)

19. Mutassa be a tablettázás, a bevonás, a molekuláris és a mikrokapszulázás műveletét!

- A tablettá fogalma, főbb jellemzői, csoportjai
- A tablettázás berendezéseinek bemutatása
- A bevonás fogalma, célja, módjai
- A bevonás berendezéseinek ismertetése
- A molekuláris és mikrokapszulázás művelete

A tételhez használható segédeszköz: Excenteres és rotációs tablettázógép ábrája, valamint a főbb bevonóberendezések ábrája (drazsírozó üst, fluidizációs berendezés, préseléssel történő drazsírozás berendezése)

20. Határozza meg a steril gyártás fogalmát, fejtse ki a gyártási környezet speciális követelményeit, csoportosítsa a gyógyszergyártásban alkalmazott sterilizációs eljárásokat!

- A steril gyártás fogalma
- A tiszta terek típusai, a gyártási környezet speciális követelményei
- A sterilizációs eljárások csoportosítása, ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: Kettős falú autokláv, horizontális elrendezésű autokláv, Sterivit sterilizáló ábrája

AZ ÉRTÉKELÉS SZEMPONTJAI

Tanári példány

1. Minőségbiztosítás, minőségirányítás a szabványosított területen

- A szabványosított terület jellemzői
- A szabványügyi szervezetek szintjei
- A főbb minőségbiztosítási szabványsorozatok sorozatszámai, jellemzői
- Az ISO 9000-es szabványsorozat jellemzői, az ISO 9001 szabvány alapelvei
- Az ISO 9001 szabvány dokumentumtípusai
- Az ISO és a TQM összehasonlítása

Kulcsszavak, fogalmak:

- A szabvány fogalma, a szabványosított terület főbb jellemzői (nem kötelező alkalmazás, piaci szabályozás, nem szükséges előzetes szakmai engedély; fogalom szinten: akkreditáció, tanúsítás; minőségbiztosítás: szabványokkal)
- Nemzetközi, európai, nemzeti szint; ISO, CEN, MSZT
- Az ISO 9000, 10000, 14000, 19000 szabványsorozatok jellemzői
- A minőségirányítási rendszer fogalma, A PDCA ciklus, 4-5 alapelv ismertetése
- Feljegyzések, nyilvántartások; az utasítások, folyamatleírások, minőségügyi kézikönyv jellemzése; az előíró, regisztráló dokumentumok fogalma
- Az összehasonlítás főbb szempontjai pl.: követelmény (statikus, illetve dinamikus), mit biztosít, elsődleges cél, alkalmazott módszerek, mi vezérel

2. Minőségbiztosítás a szabályozott területen, GXP rendszerek, a GMP általános jellemzése

- A szabályozott terület jellemzői
- A GXP jelentése, a GMP, GLP, GCP fogalma, főbb jellemzői
- A GMP felépítése
- A GMP főbb alapfogalmai: minőségbiztosítás, minőségellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, közti termék, ömlesztett termék, gyártási tétel

Kulcsszavak, fogalmak:

- A szabványosított terület főbb jellemzői (jogszabályok; kötelező alkalmazás; jogi, hatósági szabályozás; kötelező előzetes szakmai engedély; hatósági inspekciók jegyzőkönyvei; minőségbiztosítás: jogszabályokban előírt minőségbiztosítási rendszerek)
- Fogalmi meghatározások: GXP, GLP, GCP, GMP, főbb jellemzők ismertetése: jelentés, vonatkozás, megfelelő jogszabály, ellenőrző hatóság
- A GMP felépítésének ismertetése (fejezetek, mellékletek)
- Fogalmi meghatározások: minőségbiztosítás, minőségellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, közti termék, ömlesztett termék, gyártási tétel

3. Foglalja össze a minőségbiztosítás személyi feltételeit a GMP szerint!

- A személyzettel kapcsolatos néhány általános alapelv ismertetése
- Kulcsemberek, feladataik ismertetése
- A dolgozók egészségügyi helyzete
- Oktatások a gyógyszergyárban

A tételhez használható segédeszköz: Általános célú és egyéni oktatási napló

Kulcsszavak, fogalmak:

- 6-8 elv, általános szempont ismertetése (benne pl. organogram, a munkaköri leírás fogalma)
- A termelés vezetőjére, a minőségellenőrzés vezetőjére és a meghatalmazott személyre vonatkozó szabályozások, feladataik
- Az orvosi vizsgálatok típusai (belépéskor, rendszeres), alapelvei, higiénés program
- Az oktatások anyaga, csoportosítása (belépéskor tartott, rendszeres, eseti oktatások), dokumentálása (általános célú oktatási napló, egyéni oktatási napló), oktatási program

4. Fejtse ki a helyiségekkel kapcsolatos GMP követelményeket!

- A gyártóterületre vonatkozó szabályok
- A raktárterületre vonatkozó szabályok
- A minőségellenőrzés területei
- Kapcsolódó területek

Kulcsszavak, fogalmak:

- A keresztszennyezés fogalma. Főbb szabályok ismertetése: ld. helyiségek sorrendje, felületek, csőhálózat, vezetésekre vonatkozó szabályok
- A raktárterületekre vonatkozó főbb szabályok ismertetése: pl. méret, fogadás, címkézés; szöveges áru, csomagolóanyagok, késztermékek, visszautasított, visszaküldött anyagok raktározására vonatkozó szabályok
- A minőségellenőrzés területeire vonatkozó főbb szabályok (elkülönítés, méret, érzékeny műszerek elhelyezése) ismertetése
- A pihenő-, étkező-, öltözőhelyiségek szabályai

5. Határozza meg a dokumentáció jelentőségét, alapelveit, mutassa be a dokumentumtípusokat a GMP irányelvei alapján!

- A dokumentáció általános alapelvei
- Adatok rögzítése elektronikus adatfeldolgozó rendszerrel
- A GMP szerint szükséges dokumentumok és azok jellemzői
- Műveleti leírások és az elvégzett műveletek dokumentálása

A tételhez használható segédeszköz: Gyártási lap

Kulcsszavak, fogalmak:

- A dokumentumok formai, tartalmi követelményei, adatok megváltoztatása a dokumentumokban, a dokumentumok jóváhagyása, felülvizsgálata, megőrzése
- Adatokhoz való hozzáférés, módosítás, kritikus adatok bevitelének helyessége, biztonsági másolat
- Minőségi előiratok (kiindulási és csomagolóanyagok; közti- és ömlesztett termékek, késztermékek minőségi előirata), gyártási előirat, műveleti utasítás, csomagolási utasítás, gyártási lap, csomagolási lap, gépkönyvek tartalma, jellemzői
- Anyagátvétel, mintavétel, a minták vizsgálatával kapcsolatos dokumentáció, gépkönyvek

**6. Nevezze meg a berendezésekkel kapcsolatos általános GMP irányelveket!
Beszéljen a berendezések minősítéséről (kvalifikációjáról)!**

- A berendezésekkel kapcsolatos általános alapelvek
- Change control rendszer
- A kvalifikáció lépései, jellemzésük
- Berendezések karbantartása

Kulcsszavak, fogalmak:

- 4-5 alapelv (pl.: gyártóberendezések tisztításával; a mérő-, a súlymérő-, a kijelző- és az ellenőrző berendezésekkel; hibás berendezésekkel, vízvezetékekkel, rögzített vezetékkel kapcsolatos szabályok) ismertetése
- Fogalom: change control rendszer
- A tervezési minősítés (DQ), telepítési minősítés (IQ), mérőeszközök kalibrálása, működési minősítés (OQ), teljesítési minősítés (PQ) fogalma, lényege
- Fogalom: karbantartás; a karbantartás dokumentációjának ismertetése

7. Határozza meg a folyamatvalidálás fogalmát, feltételeit, folyamatát, dokumentumait!

- A validálás, folyamatvalidálás fogalma, fajtái
- A folyamatvalidálás feltételei
- A folyamatvalidálás menete
- A folyamatvalidálás dokumentumai

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalom: validálás, folyamatvalidálás. A validálás fajtáinak (prospektív, párhuzamos validáció, retrospektív, revalidáció) ismertetése
- A folyamatvalidálás feltételeinek ismertetése (kutatás-fejlesztési eredmények (a kritikus paraméter, a fejlesztési jelentés fogalma); gyártási dokumentáció; oktatások; analitikai módszerek fejlesztése; épületellátó rendszerek minősítése; berendezések, készülékek minősítése)
- A folyamatvalidálás menete: 3-5 gyártási tétel gyártása, kritikus paraméterek monitorozása, eltérések elemzése
- A főbb dokumentumok (folyamatvalidálási terv, validálási jelentés) tartalma

8. Foglalja össze a termeléssel kapcsolatos GMP irányelveket!

- A keresztszennyeződés jelentése, forrása, megakadályozása
- A kiindulási anyagokkal kapcsolatos szabályok
- A gyógyszercsere fogalma
- Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok)
- Csomagolási művelet (gyógyszercsere elkerülése a csomagolási műveletek során)
- A visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok fogalma, kezelésük

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalom: keresztszennyeződés. Példák veszélyes szennyező anyagokra, érzékeny készítményekre, véletlen keresztszennyeződések forrásaira, megakadályozására (térbeli, időbeli elkülönítés, légszilip)
- A kiindulási anyagokkal kapcsolatos főbb szabályok (beszállítókkal, mintázással, címkézéssel kapcsolatos szabályok, FIFO elv ismertetése)
- Fogalmi meghatározás: gyógyszercsere
- Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok fogalma, tárolása, kiadása, megsemmisítése)
- Gyógyszercsere elkerülése a csomagolási műveletek során (néhány szabály ismertetése)
- Fogalmi meghatározások: visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok. Kezelésük szabályainak ismertetése

9. Minőségellenőrzés (QC)

- A minőség – megfelelés fogalma a gyógyszergyártásban
- A minőségellenőrzés feladatai
- Referenciaminta, ellenminta
- A minőségellenőrzés kapcsolódó dokumentumai, a dokumentumok megőrzése

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalom: minőség, megfelelés a gyógyszeriparban
- A minőségellenőrzés (QC) feladatainak ismertetése: mintavétel, ellenőrző vizsgálatok, gyártásközi ellenőrzés, termékkövető stabilitási program (trendanalízis)
- A referenciaminta, ellenminta fogalma, a velük kapcsolatos főbb szabályok ismertetése
- A minőségi előíratok, a mintavételi eljárások dokumentumainak (mintavételi tervek), a vizsgálati módszerek dokumentumainak (SOP), az elvégzett vizsgálatok dokumentumainak tartalma. A minőségellenőrzés dokumentumainak megőrzésére vonatkozó szabályok ismertetése

10. Foglalja össze a panaszokkal és a forgalomból való kivonással kapcsolatos alapelveket! Mutassa be a gyógyszergyári ellenőrzések típusait, az önellenőrzések, a vásárlói auditok, a hatósági inspekciók jellemzőit, dokumentációját!

- A panaszokkal kapcsolatos főbb alapelvek
- A visszahívással kapcsolatos főbb alapelvek
- Az önellenőrzés főbb alapelvei, dokumentációja
- A vásárlói auditok jellemzői
- A hatósági inspekciók típusai, menete, dokumentumai

Kulcsszavak, fogalmak:

- A panaszokkal kapcsolatos főbb alapelvek ismertetése (felelős személy, panaszok kivizsgálása, panaszokkal kapcsolatos dokumentáció)
- A visszahívással kapcsolatos főbb alapelvek (felelős személy, visszahívások szabályai, visszahívásokkal kapcsolatos dokumentáció)
- Az önellenőrzés főbb alapelveinek ismertetése (célja, ellenőrzött területek, tervezése, résztvevők)
- A vásárlói auditok ismertetése (célja; kérdőívek, helyszíni látogatások; a vevői audit kérdéskörei)
- A hatósági inspekciók típusainak ismertetése (OGYI, FDA inspekció). Az FDA inspekció menetének, dokumentumainak (hiányosságlista, Warning Letter) ismertetése

11. Határozza meg a gyógyszer fogalmát, a farmakológia fogalmát, mutassa be a gyógyszerek általános összetételét és csoportosítását!

- A gyógyszer fogalma
- A farmakológia fogalma, területei
- A gyógyszerek általános összetétele
- A gyógyszerek csoportosítása

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: gyógyszer
- Fogalmi meghatározások: farmakológia, farmakodinámia, farmakokinetika
- A gyógyszerek általános összetétele: a hatóanyag és segédanyag fogalma
- A gyógyszerek csoportosítása: eredet szerint, hatásmechanizmus szerint, hatáserősség szerint, forma szerint (a gyógyszerforma fogalma); a gyógyszerformák csoportosítása kolloidikai szerkezet szerint, halmazállapot szerint, hatóanyag-leadás módja, beviteli kapu alapján

12. Definiálja a gyógyszerhatóanyag fogalmát, mutassa be előállításának főbb módjait, részletesen beszéljen a szintetikus eljárásokról!

- A gyógyszerhatóanyag fogalma
- A gyógyszerhatóanyagok előállításának módjai
- A szintetikus eljárások fogalma
- Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása a mellékelt folyamatra alapján (kémiai folyamatok, gyártási paraméterek, berendezések)

A tételhez használható segédeszköz: Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártásának folyamatábrája

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: gyógyszerhatóanyag (API)
- Gyógyszerhatóanyagok előállításának módjai: szintetikus úton, extrakcióval (növényi/állati szövetből), klasszikus fermentációval. A módszerek főbb jellemzői
- Fogalom: szintézis
- Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártásának részletes ismertetése pl.: acetilszalicilsav előállítása Kolbe–Schmitt-reakcióval

13. Körvonalazza a növényi eredetű hatóanyagok kinyerésének alapfolyamatait!

- A növényi drog, gyógynövénytea fogalma
- A gyógynövények gyógyszerkészítményekké való feldolgozása főbb lépéseinek ismertetése
- A kivonás fogalma, mechanizmusa, befolyásoló tényezői
- A kivonási eljárások típusai, jellemzésük, kivonóberendezések
- A kivonat fogalma, a kivonatok típusainak ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: A gyógynövények feldolgozásának folyamatábrája, csigaműves kivonóberendezés és a Szász Kálmán-féle ellenáramú kivonóberendezések ábrája

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározások: növényi drog, gyógynövénytea
- A főbb lépések ismertetése a folyamatábra alapján (gyűjtés/termesztés, tisztítás, válogatás, aprítás, szárítás, feldolgozás, kivonás)
- Fogalmi meghatározás: kivonás. A kivonás elemeinek ismertetése: diffúzió (szabad, sejtfal által gátolt), oldás (sejtlé), ozmózis. A kivonást befolyásoló tényezők felsorolása (diffúziós felület, hőmérséklet, koncentrációkülönbség, a drog nedvességtartalma, a a töltőlé minősége)
- A kivonási eljárások típusainak felsorolása, jellemzése: áztatás (gyorsítása: turboextrakció, vibroextrakció), perkolálás, ellenáramú kivonás (csigaműves ellenáramú kivonóberendezés és a Szász Kálmán-féle ellenáramú kivonóberendezés ismertetése)
- Fogalmi meghatározások: kivonat, folyékony, sűrű, száraz kivonatok, főzet, forrázat, tinktúra

14. Magyarázza el a fermentációval történő hatóanyaggyártást! Mondjon konkrét ipari példákat a fermentációs eljárásra!

- A mikroorganizmus, fermentáció fogalma, a fermentáció jelentősége
- A fermentálást meghatározó tényezők
- A fermentor felépítése, működése
- A fermentlevek feldolgozásának módszerei
- Konkrét hatóanyag előállításának ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: Egy konkrét gyógyszerhatóanyag fermentációs előállításának folyamatábrája

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározások: mikroorganizmus, fermentáció, a fermentáció jelentőségének ismertetése
- A fermentálást meghatározó főbb tényezők jellemzése: mikroorganizmus (törzsfenntartás), táptalaj (fogalma, táptalajkomponensek, táptalajok típusai), inokulálás (fogalmi meghatározás), sterilizálás (fogalmi meghatározás), pH, hőmérséklet, levegőztetés, kevertetés, tápközeg oldott oxigéntartalma, a reaktoron belüli nyomás
- A fermentor fogalma. A fermentor anyaga, a fermentor hűtésének, fűtésének, a steril körülményeknek, a ráadagolásnak, az inokulálásnak, a levegőellátásnak, a keverésnek, a mintavételnek a megvalósítása. Mérőműszerek a fermentorban (nyomásmérő, hőmérő, pH-mérő, oldott O₂-mérő)
- A fermentlevek feldolgozásának főbb módszerei (sejtek elválasztása (szűrés, centrifugálás), koncentráció lépés(ek) (extrakció, adszorpció, csapadékképzés), tisztítás (kromatográfia), végtisztítás (kristályosítás, szárítás)
- Konkrét hatóanyag (pl. penicillin) előállításának ismertetése

15. Jellemezze a gyógyszerformák típusait fizikai-kémiai elvek alapján, foglalja össze a gyógyszerformák jellemzőit!

- A gyógyszerformák típusai
- Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák
- Koherens rendszerű gyógyszerformák
- Kettős rendszerek
- Egyéb gyógyszerformák

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározások: diszperz és koherens rendszerek
- A homogén (oldatok, tinktúrák), kolloid (nyákok) és heterogén (porok, hintőporok, emulziók, szuszpenziók, aeroszolok) diszperz rendszerek fogalma, rövid ismertetése
- Fogalmi meghatározások: kenőcsök, krémek, kúpok, pilulák, tabletták, pelletek, draszték. A gyógyszerformák rövid jellemzése
- A kapszulák fogalma, rövid jellemzése
- A kivonatok, szappanok, tapaszok fogalma, a gyógyszerformák rövid jellemzése

16. Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott segédanyagokat!

- A segédanyagok fogalma, alkalmazásának célja
- A segédanyagok megválasztásának szempontjai, a segédanyagok nem kívánt hatásai
- A segédanyagok csoportosítása alkalmazási terület alapján, a csoportok jellemzése

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: segédanyag, alkalmazási célok felsorolása
- A megválasztás főbb szempontjainak, a segédanyagokkal szemben támasztott főbb követelményeknek, a nem kívánt hatásoknak a felsorolása
- Antioxidánsok; ízesítők és ízfedők; mikrobiológiai tartósítószerke; színezőanyagok; oldószerke; oldékonyságnövelők; felületi feszültséget csökkentő anyagok; viszkozitásnövelők; adszorpciós anyagok; antisztatikus anyagok; kúpalapanyagok; kenőcsalapanyagok; töltőanyagok; dezintegránsok; kötőanyagok; nedvességmegtartó anyagok; súrlódást csökkentő és tapadást gátló anyagok; bevonóanyagok; az étrend-kiegészítők fogalma, példa vegyületek említése

17. Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott dezintegráló műveleteket, térjen ki az őrlő- és aprítóberendezések főbb típusaira!

- A dezintegráló műveletek fogalma
- A dezintegráló műveletek típusai, az aprítási folyamat jellemzése
- Az őrlő- és aprítóberendezések ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: Őrlő- és aprítóberendezések ábrái

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: dezintegráló művelet
- Fogalmi meghatározások: aprítás, porítás, őrlés. Az anyagi sajátságok (szerkezet, hibahelyek, keménység) hatása a szemcseméret csökkentésére. A nyílt folyamatú, többfázisú aprítás és az aprítási körfolyamat fogalma. Az aprításkor fellépő erő, igénybevétel formáinak felsorolása (pl.: nyomás, nyomás+súrlódás, ütés, vágás, nyírás)
- A golyós és rúdtörésű malmok, kalapácsos malmok, diszperziós és kolloid malmok, sugármalmok, spin-malmok működésének lényege

18. Beszéljen a granulálás műveletéről!

- A granulálás fogalma, célja, típusai
- A nedves és száraz granulálás lépései
- A granulálás berendezéseinek működése

A tételhez használható segédeszköz: A granulálás berendezéseinek ábrái (örvényáramú granuláló készülék, fluidizációs granuláló készülék és a száraz granulálás berendezése)

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: granulálás. A granulálás néhány céljának felsorolása. Az aggregátumkészítés módjainak (nedves úton, száraz úton, olvasztással) ismertetése
- A nedves granulálás lépéseinek (hatóanyagok, segédanyagok porítása, kimérése; homogenizálás, aggregálás; diszpergálás; szárítás; rediszpergálás) jellemzése. Az aggregátumkészítés eljárásainak (préseléses granulálás, felépítéses granulálás, örvényáramú granulálás) ismertetése. A száraz granulálás lépéseinek (homogenizálás, préselés, aprítás) ismertetése
- Az örvényáramú granuláló készülék, a fluidizációs granuláló készülék és a száraz granulálás berendezésének működése

19. Mutassa be a tablettázás, a bevonás, a molekuláris és a mikrokapszulázás műveletét!

- A tablettá fogalma, főbb jellemzői, csoportjai
- A tablettázás berendezéseinek bemutatása
- A bevonás fogalma, célja, módjai
- A bevonás berendezéseinek ismertetése
- A molekuláris és mikrokapszulázás művelete

A tételhez használható segédeszköz: Excenteres és rotációs tablettázógép ábrája, valamint a főbb bevonóberendezések ábrája (drazsírozó üst, fluidizációs berendezés, préssel történő drazsírozás berendezése)

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: tablettá. A tabletták alakjának, méretének ismertetése; alkalmazási mód szerint való csoportjaik felsorolása, a gyógyszerforma néhány előnyének ismertetése, a tablettákkal szembeni követelmények felsorolása
- Az excenteres és rotációs tablettázógépek bemutatása
- Fogalmi meghatározás: bevonás, a bevonás lehetséges céljainak felsorolása. A bevonás módjainak ismertetése: cukros drazsírozás, filmbevonás, (részműveletek, bevonatok bemutatása), olvasztásos bevonás, száraz úton történő bevonás (préssel történő bevonás, bevonás felépítő por hozzáadásával), elektrosztatikus bevonás
- A bevonás berendezéseinek (drazsírozó üst, fluidizációs berendezés, préssel történő drazsírozás berendezése) ismertetése
- Mikro-, nanokristályos rendszerek fogalma, tulajdonságaik, előállításuk, a molekuláris kapszulázás fogalma, ciklodextrinek molekuláris zárványkomplexei, a ko-kristályok fogalma

20. Határozza meg a steril gyártás fogalmát, fejtse ki a gyártási környezet speciális követelményeit, csoportosítsa a gyógyszergyártásban alkalmazott sterilizációs eljárásokat!

- A steril gyártás fogalma
- A tiszta terek típusai, a gyártási környezet speciális követelményei
- A sterilizációs eljárások csoportosítása, ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: Kettős falú autokláv, horizontális elrendezésű autokláv, Sterivit sterilizáló ábrája

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: steril gyártás (mikrobamentesség, pirogénmentesség)
- A tiszta terek típusainak ismertetése (A, B, C és D típusú tiszta terek speciális követelményei)
- A fizikai úton való sterilizációk (sugárzással, száraz és nedves hővel), a kémiai úton való sterilizációk és a szűréssel történő sterilizációs eljárások ismertetése (kritikus paraméterek, berendezések)

