

NEMZETGAZDASÁGI MINISZTERIUM

55 524 05 Gyógyszeripari szaktechnikus

Komplex szakmai vizsga

Szóbeli vizsgatevékenység

Vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek, gyógyszergyártási ismeretek

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

A vizsgafeladat értékelési súlya: 50 %

A 315/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet 3. § (2) bekezdésében foglaltak alapján a szakmai vizsga szóbeli tételét a 000414/2016-5520 számon kiadom.

MÁSOLAT
Az eredeti okirattal mindenben
megegyező hiteles másolat.

Jóváhagyta:



Dr. Odrobina László
helyettes államtitkár

2016

NEMZETI SZAKKÉPZÉSI ÉS FELNŐTTKÉPZÉSI HIVATAL

Érvényes: 2016. 12. 13-tól

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 29/2016 (VIII.26.) NGM rendeletben foglalt szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye alapján készült.

C

1. Jellemezze a korszerű iparvállalatok szervezeti kultúráját, mutassa be a vállalat felépítését és lehetséges kapcsolatrendszerét! Mutassa be a főbb minőségbiztosítási szabványokat (ISO 9001, 14001), a TQM alapelveit! Értelmezze a TQM és a vevői elégedettség kapcsolatát, az emberi erőforrás fejlesztés és a folyamatok folyamatos javításának lehetőségeit!

- A korszerű iparvállalatok szervezeti kultúrája. A vállalatok felépítése, lehetséges kapcsolatrendszerei.
- A főbb minőségbiztosítási szabványsorozatok sorozatszámai, jellemzői (ISO 9001, 14001). A TQM alapelvei
- Az ISO és a TQM összehasonlítása
- A TQM és a vevői elégedettség kapcsolata.
- Az emberi erőforrás fejlesztés és a folyamatok folyamatos javításának lehetőségei (A PDCA ciklus és folytonos fejlődés ismertetése)

2. Fogalmazza meg a minőségirányítás célját és szerepét egy iparvállalat életében. Mutassa be a különböző minőségirányítási szabványok és rendszerek főbb jellemzőit, a "jó gyártási gyakorlat" (GMP, GxP) megvalósításának lehetőségeit!

- A minőségirányítás célja és szerepe egy iparvállalat életében
- A különböző minőségirányítási szabványok és rendszerek főbb 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

C

3. Mutassa be az ipari folyamatirányító rendszerek főbb típusait és szabványait (ANSI/ISA és SCADA rendszerek), az alkalmazási területüket! Hasonlítsa össze a vezérlést és a szabályozást, mint folyamatirányítási módszereket! Mutassa be egy analóg szabályozási kör működését, főbb jeleit, szabványait, és a digitális rendszerekkel - számítógéppel - való kapcsolódás lehetőségeit!
- A nemzetközi szabványok, szabványábrázolások szerepe a technológiákban, korszerű folyamatábrázolás eszközei és tartalma.
 - A folyamatok műszaki paramétereinek számítógépes ellenőrzése. Ellenőrzés több, párhuzamos rendszeren. A hozzáférések szintjei (SCADA), vezetők és beosztottak hozzáférési jogosultsága.
 - Ipari mérési adat átalakítók és kapcsolódásuk a számítógéphez.
 - A vezérlés és szabályozás fogalma. Nyílt folyamatú vezérlés és visszacsatolt szabályozás.
 - A szabályozási kör részei. A szabályozásköri tag fogalma és kapcsolata a technológiai berendezésekkel.

A tételhez használható segédeszköz: irányítótermi folyamatábra mintapéldája. Szabályozási kör blokkvázlata.

4. **Határozza meg a folyamatvalidálás fogalmát, feltételeit, folyamatát, dokumentumait! Nevezze meg a berendezésekkel kapcsolatos általános GMP irányelveket! Beszéljen a berendezések minősítéséről (kvalifikációjáról)!**
- A validálás, folyamatvalidálás fogalma, fajtái, feltételei. A folyamatvalidálás menete, dokumentumai
 - A berendezésekkel kapcsolatos általános alapelvek
 - Change control rendszer
 - A kvalifikáció lépései, jellemzésük
 - Berendezések karbantartása, a karbantartási terv és a minőségügyi dokumentáció kapcsolata. A TMK fogalma, ciklusai.

A tételhez használható segédeszköz: minőséganalízis, mint a karbantartási terv alapidokumentuma

C

5. Mutassa be a gyógyszerkönyveket! Ismertesse a Magyar Gyógyszerkönyv felépítését! Határozza meg a gyógyszer fogalmát, a farmakológia fogalmát! Mutassa be a gyógyszerek általános összetételét és csoportosítását! Beszéljen a gyógyszerek általános vizsgálatainak lehetőségeiről!

- A gyógyszerkönyvek bemutatása, a Magyar Gyógyszerkönyv felépítése. A gyógyszer fogalma
- A farmakológia fogalma, területei
- A gyógyszerek általános összetétele
- A gyógyszerek csoportosítása
- Példák különböző gyógyszerekre. A gyógyszerek általános vizsgálatainak lehetőségei

6. Definiálja a gyógyszerhatóanyag fogalmát, mutassa be előállításának főbb módjait technológiai példákon keresztül! Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott segédanyagokat, alkalmazásaik céljait! Beszéljen a kiindulási anyagok és a csomagolóanyagok minőségbiztosításáról, minőségellenőrzéséről!

- A gyógyszerhatóanyag fogalma
- A gyógyszerhatóanyagok előállításának módjai technológiai példákon keresztül, a különböző technológiák összehasonlítása
- A segédanyagok fogalma, alkalmazásaik célja. A segédanyagok megválasztásának szempontjai, a segédanyagok nem kívánt hatásai
- A segédanyagok csoportosítása alkalmazási terület alapján, a csoportok jellemzése
- A kiindulási és csomagolóanyagok minőségbiztosítása és minőségellenőrzése

C

7. Mutassa be a gyógyszerek útját a szervezetben! Ismertesse röviden a LADME rendszert! Ismertesse az A.D.M.E. kinetikáját! Beszéljen a késztermék-minősítéseiről, a hatóanyag-felszabadulás sebességét meghatározó tényezőkről, technológiai befolyásolásairól, az in vitro vizsgálatokról és az analitikai ellenőrzésekről!

- A LADME, mint mozaikszó rendszerének ismertetése
- A biológiai membránokon keresztül megvalósuló biofizikai transzportok típusai
- A biológiai gátak sajátosságai. A disztribúció befolyásoló tényezői
- A metabolizáció jelentősége, fázisai. A gyógyszerek kiürülése a szervezetből
- A késztermék-minősítésének lehetőségei. A hatóanyag-felszabadulás sebességét meghatározó tényezők és technológiai befolyásolásuk. Az in vitro szabványosított kioldódás-vizsgáló berendezések ismertetése, detektálási módjai

A tételhez használható segédeszköz: a szabványosított kioldódás-vizsgáló berendezés ábrája

8. Ismertesse az originális gyógyszerkutatás lépéseit és a gyógyszerfejlesztés fázisait! Mutassa be a generikus gyógyszerek fejlesztésének lehetőségeit, a törzskönyvezés folyamatát és a törzskönyvi dokumentáció részeit! Beszéljen GCP irányelveiről! Mutassa be a gyógyszeripari termékéletciklus folyamatát!

- Kutatás, fejlesztés, originális gyógyszer, reprodukciós gyógyszer, generikus gyógyszer fogalma
- Az originális és a generikus gyógyszerfejlesztés lépései
- A gyógyszerek engedélyeztetése és szabadalmaztatása, a törzskönyv felépítése, dokumentációinak részei
- A GCP irányelvei és főbb részei
- Preklinikai és klinikai vizsgálatok, gyártás, forgalmazás, kereskedelem

C

9. Mutassa be a szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártásban leginkább alkalmazott előkészítő, elválasztó és tisztító műveleteket, valamint a megvalósítandó kémiai folyamatot egy konkrét technológián keresztül, a minőségellenőrzés lépéseit is figyelembe véve! Beszéljen a termeléshez felhasznált gyártási előírtatokról és szabvány műveleti előírtatokról!

- A választott szintetikus gyógyszerhatóanyag
- Előkészítő és a folyamatot megvalósító műveletek, azok jellemzői, gyártási és szabvány műveleti előíratok alkalmazása, részei
- A folyamat vagy folyamatok jellemzői, kémiai háttere
- A befejező, elválasztó műveletek, az elválasztás fizikai kémia elve
- Az alapanyagok és termékek minőségügyi ellenőrzése

A tételhez használható segédeszköz: az acetil-szalicilsav gyártásának technológiai folyamatábrája. Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

10. Ismertesse a főbb növényi eredetű hatóanyagokat és kinyerésük alapfolyamatait! Beszéljen az előkészítő műveletekről és a technológiai megvalósításokról! Ismertesse a minőségellenőrzés (QC) részeit, feladatait és beszéljen a kapcsolódó dokumentumokról, a dokumentumok megőrzéséről!

- A növényi drog, gyógynövénytea fogalma. A kivonat fogalma, a kivonatok típusainak ismertetése. A főbb növényi hatóanyagok ismertetése és kinyerésük technológiai megvalósítása.
- A növényi eredetű drogok előkészítése és eltartása. A gyógynövények gyógyszerkészítményekké való feldolgozása, főbb lépéseinek ismertetése
- A kivonás mechanizmusa, befolyásoló tényezői. A kivonási eljárások típusai, jellemzésük, kivonóberendezések működése
- A minőség – megfelelés fogalma a gyógyszergyártásban. A minőségellenőrzés feladatai. Referenciaminta, ellenminta fogalma
- A minőségellenőrzés kapcsolódó dokumentumai, a dokumentumok megőrzése

A tételhez használható segédeszköz: a gyógynövények feldolgozásának folyamatábrája, a szilárd-folyadék extrakció főbb műveleti lépései, a vizsgaszervező által biztosított kivonóberendezések ábrája.

C

11. Magyarázza el a mikroorganizmus, a biotechnológia és a fermentáció fogalmát! Ismertesse a fermentációs folyamatok befolyásoló tényezőit! Mutassa be a fermentációs hatóanyaggyártásban alkalmazott előkészítő műveleteket és technológiai megvalósításokat egy konkrét hatóanyag előállításán keresztül! Térjen ki a fermentlevek feldolgozásának és elválasztásának lehetőségeire! Ismertesse a gyártási lapok részeit és tartalmát!

- A mikroorganizmus, biotechnológia, fermentáció fogalma, a fermentáció jelentősége.
- A fermentálást meghatározó tényezők. A fermentálás technológiai megvalósításai
- A fermentációs hatóanyaggyártásban alkalmazott előkészítő műveletek. Konkrét hatóanyag előállításának ismertetése. A fermentorok felépítése, működése
- A fermentlevek feldolgozásának és elválasztásának módszerei
- A gyártási lapok részeit és tartalma

A tételhez használható segédeszköz: egy tenyészet növekedési görbéje (batch technológia). A penicillin gyártásának folyamatábrája. Egy üzemi fermentor ábrája, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

12. A rendszerirányítás számítógépes támogatásához nagy mennyiségű, jórészt valós idejű információ folyamatos továbbítása, tárolása és feldolgozása szükséges. Ismertesse az operatív rendszerirányítást támogató on-line rendszerek csoportjait! Mutassa be a SCADA megjelenítő és adatgyűjtő rendszerek néhány tipikus funkcióját! Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott szárító és dezintegráló műveleteket és berendezéseiket, térjen ki az őrlő - és aprító berendezésekre is!

- Az operatív rendszerirányítást támogató on-line rendszerek csoportjai bonyolultságuk és felhasználásuk szerint, valamint összehasonlításuk.
- A SCADA megjelenítő és adatgyűjtő rendszerek néhány tipikus funkciója
- Az alapvető szárítási műveletek, a fluidizációs szárítás, a porlasztva szárítás, mikrohullámú szárítás, liofilizálás lényege
- A dezintegráló műveletek fogalma, típusai
- Az aprítási folyamat jellemzése, fizikai kémiai elvek érvényesülése. Az őrlő- és aprítóberendezések ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: szárító, őrlő- és aprítóberendezések ábrái, az Advantech műszercsalád eszközei, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

C

13. Ismertesse a koherens rendszerek fogalmát! Mutassa be a granulálás és a pelletezés műveletét! Beszéljen a köztitermék fogalmáról, a granulátumok gyártásközi ellenőrzéséről!

- A koherens rendszerek fogalma, jellemzőik
- A granulálás és a pelletezés fogalma, céljai, típusai, jellemzői
- A granulálás fizikai kémiai elvei, műveletei, módszereinek csoportosítása. A nedves és száraz granulálás lépései
- A granulálás és a pelletezés berendezéseinek működése
- A köztitermék fogalma. Gyártásközi ellenőrzések (IPC) feladata. A granulátumok minőségi ellenőrzése

A tételhez használható segédeszköz: A granulálás berendezéseinek ábrái (örvényáramú granuláló készülék, fluidizációs granuláló készülék és a száraz granulálás berendezése), valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

14. Nevezzen meg olyan gyógyszereket, amelyekre a tablettá gyógyszerforma jellemző! Beszéljen a tabletták alkalmazásának előnyeiről és hátrányairól! Mutassa be a tablettázás műveletét! Ismertesse a tablettázáshoz felhasznált segédanyagokat! Beszéljen a tabletták minőségellenőrzéséről! Értelmezze a kötegelt (batch) technológiai folyamat fogalmát és szerepét a korszerű gyártási eljárásokban!

- A tablettá fogalma, főbb jellemzői, csoportjai. A tabletták alkalmazásának előnyei és hátrányai
- Fizikai kémiai elvek érvényesülése a tablettázás során. A tablettázás berendezéseinek bemutatása.
- A tablettázáshoz használható segédanyagok csoportosítása és példái
- A tabletták vizsgálata, minőségellenőrzése és dokumentálása
- A kötegelt (batch) technológiai folyamat fogalma és szerepe

A tételhez használható segédeszköz: Excenteres és rotációs tablettázógép ábrája, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

C

15. Mondjon példát bevonatos gyógyszerkészítményre! Mutassa be a bevonatokkal ellátott gyógyszerek gyártását, a bevonás műveletét, valamint a bevonóberendezéseket! Ismertesse a molekuláris és a mikrokapszulázás műveletét! Foglalja össze a minőségbiztosítás személyi feltételeit a GMP szerint!

- Bevonatokkal ellátott készítmények. A bevonás célja, fogalma. A bevonási eljárások csoportosítása és összehasonlítása, berendezéseinek rövid ismertetése (drazsírozás és a filmbevonás technológiája)
- A bevonásra szánt tabletták jellemzői, a bevonáshoz szükséges alapanyagok és funkciójuk
- A molekuláris és mikrokapszulázás művelete
- A gyártószeméllyel kapcsolatos néhány általános alapelv ismertetése. Kulcsemberek, feladataik ismertetése. A dolgozók egészségügyi helyzete
- Oktatások a gyógyszergyárban

A tételhez használható segédeszköz: A bevonóberendezések ábrája (drazsírozó üst, filmbevonó berendezés, fluidizációs berendezés, préseléssel történő drazsírozás berendezése)

16. Ismertesse a kettős rendszerek jelentőségét és jellemezze őket fizikai kémiai elvek alapján. A kapszulák gyártása igen elterjedt a gyógyszeriparban. Foglalja össze a kapszulák gyártásának technológiáját! Beszéljen a szerződésen alapuló gyártásról és analízisről! Ismertesse az érzékelők és beavatkozók logikai kapcsolatát!

- Kettős rendszerek és jellemzésük. 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, szükséges alapanyagok, funkciójuk
- A szerződésen alapuló gyártás és analízis
- Az érzékelők és beavatkozók logikai kapcsolatának (példa említése a kapszulázás során) bemutatása a mellékelt ábrán.

A tételhez használható segédeszköz: a tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

C

17. Ismertesse a diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformákat fizikai kémiai elvek alapján és jellemezze őket! Beszéljen a félszilárd gyógyszerformák tulajdonságairól és előállításáról! Mutassa be a kenőcsök, krémek, kúpok, gélek készítését! Fejtse ki a helyiségekkel kapcsolatos GMP követelményeket!

- Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák és jellemzésük. 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, kúpok jellemzői, összetételük, gyártásuk, gyártóberendezéseik
- A gyártó és raktár területre vonatkozó szabályok
- A minőségellenőrzés területei. Kapcsolódó területek

A tételhez használható segédeszköz: a tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

18. Mutassa be az aszeptikus (parenterális) gyógyszeres oldatok előkészítő műveletét és előállítását! Határozza meg a steril gyártás fogalmát, fejtse ki a gyártási környezet speciális követelményeit, csoportosítsa a gyógyszergyártásban alkalmazott sterilizációs eljárásokat! Térjen ki az infúziók és az injekciók jellemzőire, valamint gyártásukra!

- Az előkészítő műveletek; oldószerek előállítása, tárolása, pirogénmentesség biztosítása, speciális tisztítási eljárások, az injekciókhoz szükséges víz előállítása, üvegek, tárolóedények előkészítése
- A steril gyártás fogalma
- A tiszta terek típusai, a gyártási környezet speciális követelményei
- A sterilizációs eljárások csoportosítása, ismertetése
- Az injekciós és infúziós készítményekkel kapcsolatos követelmények. Az injekciógyártás folyamata, készülékei és technikai környezete

A tételhez használható segédeszköz: a tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

C

19. Mutassa be a különböző gyógyszerkészítmények csomagolási technikáit! Foglalja össze a termeléssel és a csomagolással kapcsolatos GMP irányelveket! Ismertesse a programozható logikai vezérlők (PLC) alkalmazásának lehetőségeit, tulajdonságait, előnyeit és hátrányait!

- A gyógyszer-csomagolás biológiai jelentősége, a csomagolás szempontjai. A gyógyszer-csomagolás fontosabb anyagai, anyagrendszerei, követelményei
- A csomagolások előkészítésének követelményeinek felsorolása a hatóanyag és a gyógyszerforma szerint. A csomagolás alaptípusai a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően
- A kiindulási anyagokkal kapcsolatos szabályok. A keresztszennyeződés jelentése, forrása, megakadályozása. Gazdasági megfontolások a gyógyszer-csomagolás megtervezésekor. Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok). Csomagolási művelet (gyógyszer-csere elkerülése a csomagolási műveletek során)
- Ellenőrzés, raktározás. A visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok fogalma, kezelésük
- A programozható logikai vezérlők (PLC) alkalmazásának lehetőségei, tulajdonságai, előnyei és hátrányai

A tételhez használható segédeszköz: a tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

20. 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

C

AZ ÉRTÉKELÉS SZEMPONTJAI

Tanári példány

1. Jellemezze a korszerű iparvállalatok szervezeti kultúráját, mutassa be a vállalat felépítését és lehetséges kapcsolatrendszerét! Mutassa be a főbb minőségbiztosítási szabványokat (ISO 9001, 14001), a TQM alapelveit! Értelmezze a TQM és a vevői elégedettség kapcsolatát, az emberi erőforrás fejlesztés és a folyamatok folyamatos javításának lehetőségeit!

- A korszerű iparvállalatok szervezeti kultúrája. A vállalatok felépítése, lehetséges kapcsolatrendszerei.
- A főbb minőségbiztosítási szabványsorozatok sorozatszámai, jellemzői (ISO 9001, 14001). A TQM alapelvei
- Az ISO és a TQM összehasonlítása
- A TQM és a vevői elégedettség kapcsolata.
- Az emberi erőforrás fejlesztés és a folyamatok folyamatos javításának lehetőségei (A PDCA ciklus és folytonos fejlődés ismertetése)

Kulcsszavak, fogalmak:

- A vállalati kultúra: a vállalat működésében szerepet játszó emberek által elfogadott és követendőnek tartott értékek és normák összessége. A vállalatok felépítése, lehetséges kapcsolatrendszerei.
- Az ISO 9000, 14000, szabványsorozatok jellemzői. Az ISO 9001 szabvány alapelvei, az ISO14001 szabvány főbb ismérvei: minőségi követelmények, minőségirányítási rendszer, vezetők felelőssége, gazdálkodás erőforrásokkal, mérés, elemzés, önértékelés, fejlesztés. ISO 9001: minőségirányítással foglalkozó szabványcsoport meghatározó tagja. Tartalma: minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények (pl.: a minőségirányítási rendszer, a vezetőség felelősségi köre, gazdálkodás az erőforrásokkal, a termék előállítása, mérés, elemzés, fejlesztés).
ISO 14001: egy környezetirányítási rendszerekkel foglalkozó szabványcsalád része
A TQM alapelveinek ismertetése: a vevő teljes elégedettsége, a vezetőség részvétele és elkötelezettsége, az emberi erőforrások fejlesztése, a célok állandósága, folyamatos fejlesztés, folyamatirányítás, hatáskörök átruházása, információs-kommunikációs fejlesztés, minőségirányítási rendszer létrehozása, a hibák nem-elfogadása
- Az összehasonlítás főbb szempontjai pl.: követelmény (statikus, illetve dinamikus), mit biztosít, elsődleges cél, alkalmazott módszerek, mi vezérel
- A TQM és a vevői elégedettség kapcsolata: külső és belső vevők elégedettebbek legyenek, a vevők kimondott és ki nem mondott igényeinek mind pontosabb kielégítése, elsődlegessé vált a vevők visszajelzésén, elégedettségén alapuló javító tevékenység
- Az emberi erőforrás fejlesztés és a folyamatok folyamatos javításának lehetőségei
A PDCA ciklus és folytonos fejlődés ismertetése

C

2. Fogalmazza meg a minőségirányítás célját és szerepét egy iparvállalat életében. Mutassa be a különböző minőségirányítási szabványok és rendszerek főbb jellemzőit, a "jó gyártási gyakorlat" (GMP, GxP) megvalósításának lehetőségeit!

- A minőségirányítás célja és szerepe egy iparvállalat életében
- A különböző minőségirányítási szabványok és rendszerek főbb 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 minőségirányítás céljainak felsorolása és szerepei egy iparvállalatnál
- A különböző minőségirányítási szabványok és rendszerek főbb jellemzői (pl.: ISO, MSZ)
- 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

C

3. Mutassa be az ipari folyamatirányító rendszerek főbb típusait és szabványait (ANSI/ISA és SCADA rendszerek), az alkalmazási területüket! Hasonlítsa össze a vezérlést és a szabályozást, mint folyamatirányítási módszereket! Mutassa be egy analóg szabályozási kör működését, főbb jeleit, szabványait, és a digitális rendszerekkel - számítógéppel - való kapcsolódás lehetőségeit!

- A nemzetközi szabványok, szabványábrázolások szerepe a technológiákban, korszerű folyamatábrázolás eszközei és tartalma.
- A folyamatok műszaki paramétereinek számítógépes ellenőrzése. Ellenőrzés több, párhuzamos rendszeren. A hozzáférések szintjei (SCADA), vezetők és beosztottak hozzáférési jogosultsága.
- Ipari mérési adat átalakítók és kapcsolódásuk a számítógéphez.
- A vezérlés és szabályozás fogalma. Nyílt folyamatú vezérlés és visszacsatolt szabályozás.
- A szabályozási kör részei. A szabályozásköri tag fogalma és kapcsolata a technológiai berendezésekkel.

A tételhez használható segédeszköz: Irányítótermi folyamatábra mintapéldája. Szabályozási kör blokkvázlata.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Az ANSI/ISA rendszerek kiindulása és felhasználása. Alkalmazási helyei. Célja a folyamat és paramétereinek egységes, szabványosított megjelenítése, és minden dolgozó számára világos és egyértelmű azonosíthatósága. A folyamatábrák megjelenése.
- Korszerűbb ISA rendszerek alkalmazási lehetőségei. A SCADA - (szupervizori adatellenőrzési és beavatkozási rendszer) lényege (feladatkörüknek és felelőségi szinteknek megfelelően). Minden vagy a legtöbb elem láthatósága a rendszerből. Beavatkozási lehetőség. A hozzáférés jogosultsága
- Ipari mérési adat átalakítók működési elve. Az átalakítók csatlakozása a számítógéphez. A kommunikáció program segítségével valósul meg. Jellegzetes készülékek, például az Advantech műszercsalád eszközei.
- Vezérlés: nyílt, visszacsatolás nélküli folyamatirányító. Általában ciklikusan ismétlődő tevékenységek irányítására (pl. adagoló). Szabályozás: zárt, visszacsatoláson alapuló irányítási rendszer. A beavatkozás mértéke az elért eredménytől függ. Pl. hőmérséklet szabályozás fűtőgőz adagolásával.
- A szabályozási kör tagokból áll. Az egyszerű kör tagjai (szabályozott szakasz, érzékel, távadó, különbségképző és logikai egység kompenzálóval, beavatkozó szerv)
A szabályozási kör érzékeli a szabályozott szakasz kimenő jelét és egy logikai összehasonlító döntés eredményeként nyitja vagy zárja a beavatkozást létrehozó berendezés állását! Mintapéldák folyamatábrára (3. melléklet)

C

4. Határozza meg a folyamatvalidálás fogalmát, feltételeit, folyamatát, dokumentumait! Nevezze meg a berendezésekkel kapcsolatos általános GMP irányelveket! Beszéljen a berendezések minősítéséről (kvalifikációjáról)!

- A validálás, folyamatvalidálás fogalma, fajtái, feltételei. A folyamatvalidálás menete, dokumentumai
- A berendezésekkel kapcsolatos általános alapelvek
- Change control rendszer
- A kvalifikáció lépései, jellemzésük
- Berendezések karbantartása, a karbantartási terv és a minőségügyi dokumentáció kapcsolata. A TMK fogalma, ciklusai.

A tételhez használható segédeszköz: minőséganalízis, mint a karbantartási terv alapidokumentuma

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalom: validálás, folyamatvalidálás. A validálás fajtáinak (prospektív, párhuzamos validáció, retrospektív, revalidáció) ismertetése
A folyamatvalidálás feltételeinek ismertetése (kutató-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
- 4-5 alapelv (pl.: gyártóberendezések tisztításával; a mérő-, a súlymérő-, a kijelző-és az ellenőrző berendezésekkel; hibás berendezésekkel, vízvezetékekkel, rögzített vezetékekkel 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
TMK - tervszerű megelőző karbantartás fogalma. Főbb részei (napi ellenőrzés, gépápolás, beállítás, több naponként ismétlődő ellenőrzés, a gyártó berendezés gépkönyve által előírt kis-, közepes és nagyjavítások, fődarabok cseréje)
A műszaki ellenőrzés lehet kezelő által végzett helyi, vagy auditáló, időszakos. Gyakran biztonságtechnikai ellenőrzéssel kombinálják.
Minőséganalízis, mint a karbantartási terv alapidokumentuma (a karbantartási terv lényege) (4. melléklet)

C

5. Mutassa be a gyógyszerkönyveket! Ismertesse a Magyar Gyógyszerkönyv felépítését! Határozza meg a gyógyszer fogalmát, a farmakológia fogalmát. Mutassa be a gyógyszerek általános összetételét és csoportosítását! Beszéljen a gyógyszerek általános vizsgálatainak lehetőségeiről!

- A gyógyszerkönyvek bemutatása, a Magyar Gyógyszerkönyv felépítése. A gyógyszer fogalma
- A farmakológia fogalma, területei
- A gyógyszerek általános összetétele
- A gyógyszerek csoportosítása
- Példák különböző gyógyszerekre. A gyógyszerek általános vizsgálatainak lehetőségei

Kulcsszavak, fogalmak:

- A gyógyszerkönyvek bemutatása (Európai Gyógyszerkönyv), a Magyar Gyógyszerkönyv felépítése, részei, összehasonlításuk
Fogalmi meghatározás: gyógyszer
- Fogalmi meghatározások: farmakológia, farmakodinámia, farmakokinetika
- A gyógyszerek általános összetétele: a hatóanyag és segédanyag fogalma
- A gyógyszerek csoportosítása: eredet szerint, hatásmechanizmus szerint, kötődés szerint, hatáserősség szerint, forma szerint (a gyógyszerforma fogalma); a gyógyszerformák csoportosítása kolloidikai szerkezet szerint, halmazállapot szerint, hatóanyag-leadás módja, beviteli kapu alapján
- Példák különböző gyógyszerekre az adott gyógyszercsoportok alapján.
A gyógyszerek általános vizsgálatainak lehetőségei: in vitro, in vivo vizsgálatok, gyógyszerkönyvi cikkelyek követelményei alapján; fizikai vizsgálatok, azonossági vizsgálatok, tartalmi vizsgálatok (klasszikus analitika, műszeres analitika), egyéb validált eljárások

C

6. Definiálja a gyógyszerhatóanyag fogalmát, mutassa be előállításának főbb módjait technológiai példákon keresztül! Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott segédanyagokat, alkalmazásaik céljait! Beszéljen a kiindulási anyagok és a csomagolóanyagok minőségbiztosításáról, minőségellenőrzéséről!

- A gyógyszerhatóanyag fogalma
- A gyógyszerhatóanyagok előállításának módjai technológiai példákon keresztül, a különböző technológiák összehasonlítása
- A segédanyagok fogalma, alkalmazásaik célja. A segédanyagok megválasztásának szempontjai, a segédanyagok nem kívánt hatásai
- A segédanyagok csoportosítása alkalmazási terület alapján, a csoportok jellemzése
- A kiindulási és csomagolóanyagok minőségbiztosítása és minőségellenőrzése

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: gyógyszerhatóanyag
- A gyógyszerhatóanyagok előállításának módjai: ásványi eredetű (kitermelés, tisztítás), növényi/állati szövetből (extrakció), szintetikus úton (reaktorok), biotechnológiai úton (klasszikus fermentáció), példák különböző gyógyszerhatóanyagok előállítására
A különböző technológiák összehasonlítása több féle szempontból: termelés, gazdaságosság, technológia levezénylése, stb.
- Fogalmi meghatározás: segédanyag, alkalmazási célok felsorolása.
A megválasztás főbb szempontjainak, a segédanyagokkal szemben támasztott főbb követelményeknek, a nem kívánt hatásoknak a felsorolása
- A segédanyagok csoportosítása alkalmazási terület alapján: 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
- A gyártási, ellenőrzési és tárolási eljárásokat pontosan meghatározták, a szükséges validációkat elvégezték. Kiindulási anyagok; vásárlás lehetőleg gyártótól, de: ismert gyógyszer-engedélyezési követelmény, mindent rögzít: szállítás (hőmérséklet!), mintavétel, minden tételt külön mintázní, ha a szállítmány több tételből áll.
A GMP része: mintavétel, előiratok + minőségi követelmények, dokumentáció és felszabadítás. Minden kiindulási anyag minőség, mennyiség. Kiindulási és csomagoló anyagok, a gyártásközi analízisek, különösen elemelve a selejt- és a reklamált tételeket. A gyártó és jóváhagyott szállító (pl.: PE - vizsgálat - újvizsgálati (vagy bomlékony anyagnál lejáratí!) idő. Anyagok kiadása a raktárból: FIFO elv

C

7. Mutassa be a gyógyszerek útját a szervezetben! Ismertesse röviden a LADME rendszert! Ismertesse az A.D.M.E. kinetikáját! Beszéljen a késztermék-minősítéseiről, a hatóanyag-felszabadulás sebességét meghatározó tényezőkről, technológiai befolyásolásairól, az in vitro vizsgálatokról és az analitikai ellenőrzésekről!

- A LADME, mint mozaikszó rendszerének ismertetése
- A biológiai membránokon keresztül megvalósuló biofizikai transzportok típusai
- A biológiai gátak sajátosságai. A disztribúció befolyásoló tényezői
- A metabolizáció jelentősége, fázisai. A gyógyszerek kiürülése a szervezetből
- A késztermék-minősítésének lehetőségei. A hatóanyag-felszabadulás sebességét meghatározó tényezők és technológiai befolyásolásuk. Az in vitro szabványosított kioldódás-vizsgáló berendezések ismertetése, detektálási módjai

A tételhez használható segédeszköz: a szabványosított kioldódás-vizsgáló berendezés ábrája

Kulcsszavak, fogalmak:

- A LADME definíciója, mint mozaikszó (Liberáció - kiszabadulás, Abszopció - felszívódás, Disztribúció - szétoszlás, célbajuttatás, Metabolizáció – lebontás, átalakítás, Exkréció/Elimináció - kiürülés). A LADME befolyásolja a szervezetben gyógyszer szintet és a gyógyszer mozgást és ez alapjaiban határozza meg az alkalmazott gyógyszer hatékonyságát és aktivitását.
- Transzportok típusai: passzív transzport folyamatok, aktív transzport folyamatok, fajtáik, ismertetésük
- A hatóanyagok vízterek közti transzportja végbemenjen, ahhoz a molekuláknak a vízterek között lévő lipoid gátakat, barrieret (pl. gasztrointesztinális barrier, tüdő, hajszálerek rendszere, vér-agy gát, méhlepény, vese) le kell legyőzni.
A disztribúció befolyásoló tényezőinek felsorolása (pl.: a hatóanyag fizikai-kémiai tulajdonságai (pl. lipidoldékonyság), a kapillárisok permeabilitása)
- A metabolizáció fogalma. A metabolizáció fázisai: I. fázis (aktivált enzimek; oxidáció, redukció, hidrolízis, hidratáció, izomerizáció), II. fázis (A második fázis alatt a konjugációs reakciók mennek végbe; konjugáció, metilezés, szulfonálás, acilezés, kondenzáció, enzimindukció).
Elimináció: a gyógyszerek kiürülése a szervezetből, hatások megszüntetése, membránokon való áthaladás, példák
- Mintavétel, a késztermék-minősítés része a gyártási dokumentumok értékelése is, GMP szerint. Mennyiségi és minőségi vizsgálatok. In vitro kinetikai vizsgálatok pl.: hatóanyag-felszabadulás sebességének meghatározása.
Liberáció meghatározó tényezői: a készítmények típusai (formák, bevonások), a kötőanyag szerepe (mátrixok megválasztása, létrehozása pl.: préselés, extrúzió, fluidizáció, mikrokapszulázás), a hatóanyag polimorfija (amorf vagy kristályos rendszerek létrehozása)
Szabványos kioldókészülék paraméterei, detektálási módok (UV-VIS spektrométer, HPLC), profil megállapítása

8. Ismertesse az originális gyógyszerkutatás lépéseit és a gyógyszerfejlesztés fázisait! Mutassa be a generikus gyógyszerek fejlesztésének lehetőségeit, a törzskönyvezés folyamatát és a törzskönyvi dokumentáció részeit! Beszéljen GCP irányelveiről! Mutassa be a gyógyszeripari termékéletciklus folyamatát!

- Kutatás, fejlesztés, originális gyógyszer, reprodukciós gyógyszer, generikus gyógyszer fogalma
- Az originális és a generikus gyógyszerfejlesztés lépései
- A gyógyszerek engedélyeztetése és szabadalmaztatása, a törzskönyv felépítése, dokumentációinak részei
- A GCP irányelvei és főbb részei
- 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 lépései, ideje, gazdasági háttere
Generikus gyógyszerkutatás, bizonyított originális készítményalap, hatékonyság, biztonság, generikus készítmény, bizonyítandó preklinikai vizsgálatok, bioekvivalencia, fejlesztési lehetőségek, fejlesztése ideje és költségei
- Törzskönyvezés, gyógyszer-engedélyeztetési eljárás, oltalmi igény, szabadalmaztatási eljárás, a törzskönyv fejezetei, részei
- A GCP irányelvei és alapelvei, Helsinki Nyilatkozat, etikai alapelvek, felelőségi körök, kockázatbecslés, biztosítások, tervezések, információkezelés, ismeretszerzés, nyilvántartások, statisztika, GMP hatóköre
- Életciklus: preklinikai és klinikai vizsgálatok, fázisok, fejlesztés, technológia, felhasznált anyagok, gyártás, csomagolás, minőségellenőrzés, felszabadítás, raktározás, disztribúció, forgalmazás

C

9. Mutassa be a szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártásban leginkább alkalmazott előkészítő, elválasztó és tisztító műveleteket, valamint a megvalósítandó kémiai folyamatot egy konkrét technológián keresztül, a minőségellenőrzés lépéseit is figyelembe véve! Beszéljen a termeléshez felhasznált gyártási előírtatokról és szabvány műveleti előírtatokról!

- A választott szintetikus gyógyszerhatóanyag
- Előkészítő és a folyamatot megvalósító műveletek, azok jellemzői, gyártási és szabvány műveleti előíratok alkalmazása, részei
- A folyamat vagy folyamatok jellemzői, kémiai háttere
- A befejező, elválasztó műveletek, az elválasztás fizikai kémia elve
- Az alapanyagok és termékek minőségügyi ellenőrzése

A tételhez használható segédeszköz: az acetil-szalicilsav gyártásának technológiai folyamatábrája. Használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalom: szintézis
A választott szintetikus gyógyszerhatóanyag ismertetése, jellemezése
- Előkészítő és a folyamatot megvalósító műveletek ismertetése, jellemzői (illetékes személyek, tisztítási lépések, anyagok kiadása a raktárból, kimérések, keverések, oldatkészítések, szűrések, anyagmozgatások, reakciók levezetése különböző reaktorokban, kristályosítási folyamatok, szárítási és aprítási műveletek, kiserelések stb.)
Szabványműveleti előírat (SZME, SOP): folyamatok, gyártási lépések, bemérési sorrend, előkezelések, paraméterek, tisztítás, ruha, mintavétel, gyártásközi ellenőrzések, berendezés működtetése, ki készítette, hagyta jóvá, keltezés, javítás, számítógépes dokumentáció, gyártási előírat, csomagolási utasítás
- A választott eljárás folyamatainak lépései, kémiai háttere, reakcióegyenletek, a végrehajtás technológiai lépései, paraméterei
- A befejező és elválasztó műveletek (pl.: elválasztás, kristályosítás, szárítás, kiserelés).
Az elválasztás fizikai kémia elve (pl.: extrakció, kikeverés)
- Az alapanyagok és termékek minőségügyi ellenőrzése: felszabadítás, validált módszerek, megfelelő kontrollminták, gyártásközi analízisek, anyagátvételi SZME.
A választott alapanyagok fizikai és kémiai analízise, megfeleltetése, a konkrét termék(ek) minőségi ellenőrzése és dokumentációja

C

10. Ismertesse a főbb növényi eredetű hatóanyagokat és kinyerésük alapfolyamatait! Beszéljen az előkészítő műveletekről és a technológiai megvalósításokról! Ismertesse a minőség ellenőrzés (QC) részeit, feladatait és beszéljen a kapcsolódó dokumentumokról, a dokumentumok megőrzéséről!

- A növényi drog, gyógynövénytea fogalma. A kivonat fogalma, a kivonatok típusainak ismertetése. A főbb növényi hatóanyagok ismertetése és kinyerésük technológiai megvalósítása.
- A növényi eredetű drogok előkészítése és eltartása. A gyógynövények gyógyszerkészítményekké való feldolgozása, főbb lépéseinek ismertetése
- A kivonás mechanizmusa, befolyásoló tényezői. A kivonási eljárások típusai, jellemzésük, kivonóberendezések működése
- A minőség – megfelelés fogalma a gyógyszergyártásban. A minőségellenőrzés feladatai. Referenciaminta, ellenminta fogalma
- A minőségellenőrzés kapcsolódó dokumentumai, a dokumentumok megőrzése

A tételhez használható segédeszköz: a gyógynövények feldolgozásának folyamatábrája, a szilárd-folyadék extrakció főbb műveleti lépései, a vizsgaszervező által biztosított kivonóberendezések ábrája.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmak: növényi drog, gyógynövénytea, kivonás. A kivonás elemeinek ismertetése: diffúzió (szabad, sejttal által gátolt), oldás (sejtlé), ozmózis. Növényi hatóanyagok: illóolajok, olajok, viaszok, pigmentek, alkaloidok, egyebek. Kivonási eljárások: sajtolás, vízgőz desztilláció, tradicionális és/vagy szuperkritikus szén-dioxid extrakció
- A növényi eredetű drogok előkészítése és eltartása: termesztés, gyűjtés, tartósítás, konzerválás (fagyasztás, szárítás). A gyógynövények gyógyszerkészítményekké való feldolgozása (pl. *10 melléklet*): kivonás, átextrahálás, elválasztás, bepárlás, kinyerés, kicsapás, sóformák létrehozása, kémiai reakciók levezénylése, felszintetikus termékek létrehozása
- Elemei: diffúzió, oldás és ozmózis jelensége. A kivonást befolyásoló tényezők felsorolása (pl.: diffúziós felület, hőmérséklet). Kivonási eljárások típusainak felsorolása, jellemzése: víz, víz és gőz és gőzdesztilláció, áztatás (gyorsítása: turboextrakció, vibroextrakció), hidrodifúzió/ perkolálás, oldószeres extrakció (folyadék-folyadék extrakció, szilárd-folyadék extrakció (*10. melléklet*)) ellenáramú kivonás (kivonóberendezések ismertetése)
- 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 minőségellenőrzés kapcsolódó dokumentumai: SZME, számítógépes dokumentáció, minőségi előirat, gyártási előirat, csomagolási utasítás, gyártási és csomagolási lap. Mintavétel, mintavizsgálat, analitikai dokumentumok. GCLP = GMP az an i laborban

11. Magyarázza el a mikroorganizmus, a biotechnológia és a fermentáció fogalmát! Ismertesse a fermentációs folyamatok befolyásoló tényezőit! Mutassa be a fermentációs hatóanyaggyártásban alkalmazott előkészítő műveleteket és technológiai megvalósításokat egy konkrét hatóanyag előállításán keresztül! Térjen ki a fermentlevek feldolgozásának és elválasztásának lehetőségeire! Ismertesse a gyártási lapok részeit és tartalmát!

- A mikroorganizmus, biotechnológia, fermentáció fogalma, a fermentáció jelentősége.
- A fermentálást meghatározó tényezők. A fermentálás technológiai megvalósításai
- A fermentációs hatóanyaggyártásban alkalmazott előkészítő műveletek. Konkrét hatóanyag előállításának ismertetése. A fermentorok felépítése, működése
- A fermentlevek feldolgozásának és elválasztásának módszerei
- A gyártási lapok részeit és tartalma

A tételhez használható segédeszköz: egy tenyészet növekedési görbéje (batch technológia). A penicillin gyártásának folyamatábrája. Egy üzemi fermentor ábrája, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározások: mikroorganizmus, biotechnológia, fermentáció. A fermentáció jelentőségének ismertetése
- A fermentálást meghatározó főbb tényezők és jellemzésük: mikroorganizmus (törzsfenntartás), táptalaj (fogalma, táptalajkomponensek, táptalajok típusai), inokulálás (fogalmi meghatározás), sterilizálás (fogalmi meghatározás), pH, hőmérséklet, levegőztetés, kevertetés, tápközeg oldott oxigéntartalma, a reaktoron belüli nyomás. Technológiai megvalósítások (pl.: batch technológia) (11. melléklet).
- Az alkalmazott előkészítő műveletek: törzsek izolálása, nemesítése, ~fejlesztése, ~fenntartása; a nyersanyag előkészítése a fermentációra, vagy transzformációra (bioreaktorok, tápanyagok, sterilizálás, oxigénellátás). A választott hatóanyag előállításának technológiai kivitelezése és körülményei. A fermentorok felépítése és működésük: görgetett edény, kevertetett tank bioreaktorok, air-lift bioreaktorok, fluidágyas bioreaktorok, üreges-szálás bioreaktorok, fixágyas bioreaktorok. A fermentorok anyaga, a fermentor hűtésének, fűtésének, a steril körülményeknek, a ráadagolásnak, az inokulálásnak, a levegőellátásnak, a keverésnek, a mintavételnek a megvalósítása. Mérőműszerek a fermentorban (pl.: hőmérő, pH-mérő, oldott O₂-mérő)
- A fermentlevek feldolgozásának főbb módszerei (sejtek elválasztása (szűrés, centrifugálás, feltárása (fizikai, kémiai módszerek alapján)), koncentráció lépés(ek) (extrakció, adszorpció, csapadékképzés), tisztítás (kromatográfia), végtisztítás (kristályosítás, szárítás)
- Gyártási lapok részeit és tartalma: gyártási tételre (méretre), azonosító adatok, a művelet helye és a berendezés azonosítója, minden tételről külön, rá jegyeznek (az SZME szerint), azonosító adatok + jelentős lépések: a dolgozó kézjegye, lényeges lépések bemérése: az ellenőré is, mit mért bele miből, berendezés-azonosító, kihozatal, eltérések, különleges események

12. A rendszerirányítás számítógépes támogatásához nagy mennyiségű, jórészt valós idejű információ folyamatos továbbítása, tárolása és feldolgozása szükséges. Ismertesse az operatív rendszerirányítást támogató on-line rendszerek csoportjait! Mutassa be a SCADA megjelenítő és adatgyűjtő rendszerek néhány tipikus funkcióját! Mutassa be a gyógyszergyártásban alkalmazott szárító és dezintegráló műveleteket és berendezéseiket, térjen ki az őrlő - és aprító berendezésekre is!

- Az operatív rendszerirányítást támogató on-line rendszerek csoportjai bonyolultságuk és felhasználásuk szerint, valamint összehasonlításuk.
- A SCADA megjelenítő és adatgyűjtő rendszerek néhány tipikus funkciója
- Az alapvető szárítási műveletek, a fluidizációs szárítás, a porlasztva szárítás, mikrohullámú szárítás, liofilizálás lényege
- A dezintegráló műveletek fogalma, típusai
- Az aprítási folyamat jellemzése, fizikai kémiai elvek érvényesülése. Az őrlő- és aprítóberendezések ismertetése

A tételhez használható segédeszköz: szárító, őrlő- és aprítóberendezések ábrái, az Advantech műszercsalád eszközei, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- A két csoport: SCADA és EMS funkciók. A SCADA és EMS funkciók összehasonlítása.
- A SCADA - lényege (feladatkörüknek és felelőségi szinteknek megfelelően). Minden vagy a legtöbb elem láthatósága a rendszerből. Beavatkozási és hozzáférési lehetőségek. Ipari mérési adat átalakítók működési elve. Az átalakítók csatlakozása a számítógéphez. A kommunikáció program segítségével valósul meg. Fontosabb típusai: S/A típusú on-line vezérlők (PLC), amelyekben saját mikroprocesszor végzi az irányítást, és ADAM rendszerű adatgyűjtők, amelyek különálló számítógéphez kapcsolódnak. Jellemző készülékek, például az Advantech műszercsalád eszközei (12. melléklet). A SCADA tipikus funkciói (pl.: távmérések, távjelzések fogadása, valós idejű adatbázis készítés rövid idővel, megjelenítés stb.)
- Alapvető szárítási műveletek és azok összehasonlítása (a fluidizációs szárítás, a porlasztva szárítás, mikrohullámú szárítás, liofilizálás lényege), relatív légnedvesség tartalom, hőmérséklet, áramlási sebesség, radiáció, konvektív szárítás, gazdasági megfontolások
- Fogalmi meghatározás: dezintegráló művelet. Típusai (pl.: diszperziós és kolloid malmok)
- 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, ütés, vágás). A golyós és rúdtörésű malmok, kalapácsos malmok, diszperziós és kolloid malmok, sugármalmok - malmok működésének lényege

C

13. Ismertesse a koherens rendszerek fogalmát! Mutassa be a granulálás és a pelletezés műveletét! Beszéljen a köztitermék fogalmáról, a granulátumok gyártásközi ellenőrzéséről!

- A koherens rendszerek fogalma, jellemzőik
- A granulálás és a pelletezés fogalma, céljai, típusai, jellemzői
- A granulálás fizikai kémiai elvei, műveletei, módszereinek csoportosítása. A nedves és száraz granulálás lépései
- A granulálás és a pelletezés berendezéseinek működése
- A köztitermék fogalma. Gyártásközi ellenőrzések (IPC) feladata. A granulátumok minőségi ellenőrzése

A tételhez használható segédeszköz: a granulálás berendezéseinek ábrái (örvényáramú granuláló készülék, fluidizációs granuláló készülék és a száraz granulálás berendezése), valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározások: koherens rendszerek
A koherens rendszerek jellemző tulajdonságai
- Fogalmi meghatározások: a granulálás és a pelletezés fogalma
A granulálás néhány céljának felsorolása: önálló gyógyszerforma előállítása, vagy tabletta készítéséhez, közti termék kialakítása céljából. A fajlagos felület csökken, csökken az anyag adhéziója, gördülékenység növelés
- A granulátumok előállításakor két részművelet különböztethető meg: aggregálás (tömörítés), diszpergálás (szemcsésítés).
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 (13. melléklet)
A pelletezés műveletei és technológiája
- Fogalmi meghatározás: közti termék fogalma.
Gyártásközi ellenőrzések (In-process control - IPC) feladata
A granulátumok és pelleték legfontosabb minőségi paramétereinek ellenőrzései és berendezései: szemcseméret és szemcseméret eloszlás (sziták, lézerdiffrakciós analízis), sűrűség (gáz-piknométer, higany piknométer, halmazsűrűségmérő), gördülékenység (térfogatsűrűség teszter, tölcsérek), nedvességtartalom (szárítás, konduktometriás út, Karl Fischer-féle titrálás, termoanalitikai módszer, hősugárzó mérleg), kioldódás, szétesés vizsgálat (szabványosított készülékek), kopási veszteség meghatározása (friabilátor)

C

14. Nevezzen meg olyan gyógyszereket, amelyekre a tablettá gyógyszerforma jellemző! Beszéljen a tabletták alkalmazásának előnyeiről és hátrányairól! Mutassa be a tablettázás műveletét! Ismertesse a tablettázáshoz felhasznált segédanyagokat! Beszéljen a tabletták minőségellenőrzéséről! Értelmezze a kötegelt (batch) technológiai folyamat fogalmát és szerepét a korszerű gyártási eljárásokban!

- A tablettá fogalma, főbb jellemzői, csoportjai. A tabletták alkalmazásának előnyei és hátrányai
- Fizikai kémiai elvek érvényesülése a tablettázás során. A tablettázás berendezéseinek bemutatása.
- A tablettázáshoz használható segédanyagok csoportosítása és példái
- A tabletták vizsgálata, minőségellenőrzése és dokumentálása
- A kötegelt (batch) technológiai folyamat fogalma és szerepe

A tételhez használható segédeszköz: excenteres és rotációs tablettázógép ábrája, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: tablettá. A tabletták alakjának, méretének ismertetése; alkalmazási mód szerinti csoportjaik felsorolása, a gyógyszerforma néhány előnyének és hátrányának ismertetése, a tablettákkal szembeni követelmények felsorolása
Hatóanyag-leadás szerint. Felépítés szerint. Por formájú hatóanyag, préseléses eljárás, a hatóanyagok és segédanyagok kimérése
- Fizikai kémiai elvek érvényesülése a tablettázás során (alapanyag, préselési erőviszonyok, idő, segédanyagok). A segédanyagok minőségének és mennyiségének optimális megválasztása. Az anyag tablettává préselhetősége függ a kristályok morfológiai sajátosságaitól (kristályforma, alak, méret, fajlagos felület, deformációs viselkedése stb.). Az excenteres és rotációs tablettázógépek bemutatása (14. melléklet)
- A segédanyagok I. csoportjának (töltő-, kötő-, nedvességmegtartó anyagok) szerepe: kellő mechanikai szilárdság. II. csoportjának szerepe: a gyógyszerforma biohasznosíthatóságának biztosítása (dezintegráló, hidrofilizáló anyagok) vagy a hatóanyagleadás szabályozása. III. csoportjának szerepe: az egyenletes tömegű, és megfelelő külalakú (ép, ragadás-mentes) tabletták előállításához: glidáns (gördülékenység javító), lubrikáns (súrlódás csökkentő, vagy csúsztató), antiadhéziós (ragadás csökkentő), illetve antisztatikus anyagok.
- Tabletták minőségellenőrzése: kopási veszteségmérés, szilárdságmérés, szétesési idő, kioldódás mérés, tömeg, geometria. Összetétel: HPLC, Raman, IR, klasszikus analitika. SZME, analitikai jegyzőkönyvek, számítógépes adatrögzítés
- Fogalmi meghatározás: a kötegelt (batch) technológiai. A folyamatos gyártás fázisaiban gyakori a recept szerinti illetve a kiserelés szerinti adagképzés, mint pl.: a recept szerinti technológiai folyamat, a tablettázás. Az ilyen gyártási folyamatok ezekben a fázisokban a diszkrét gyártási folyamatok jellegzetességeit mutatják. Az ilyen gyártási folyamatot adagolt vagy kötegelt gyártási folyamatnak (batch process) nevezik

C

15. Mondjon példát bevonatos gyógyszerkészítményre! Mutassa be a bevonatokkal ellátott gyógyszerek gyártását, a bevonás műveletét, valamint a bevonóberendezéseket! Ismertesse a molekuláris és a mikrokapszulázás műveletét! Foglalja össze a minőségbiztosítás személyi feltételeit a GMP szerint!

- Bevonatokkal ellátott készítmények. A bevonás célja, fogalma. A bevonási eljárások csoportosítása és összehasonlítása, berendezéseinek rövid ismertetése (drázsírozás és a filmbevonás technológiája)
- A bevonásra szánt tabletták jellemzői, a bevonáshoz szükséges alapanyagok és funkciójuk
- A molekuláris és mikrokapszulázás művelete
- A gyártószeméllyel kapcsolatos néhány általános alapelv ismertetése. Kulcsemberek, feladataik ismertetése. A dolgozók egészségügyi helyzete
- Oktatások a gyógyszergyárban

A tételhez használható segédeszköz: a bevonóberendezések ábrája (drázsírozó üst, filmbevonó berendezés, fluidizációs berendezés, préseléssel történő drázsírozás berendezése).

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: bevonás, a bevonás lehetséges céljainak felsorolása. A bevonás módjainak ismertetése: cukros drázsírozás, filmbevonás, (részműveletek, bevonatok bemutatása), olvasztásos bevonás, száraz úton történő bevonás (préseléssel történő bevonás, bevonás felépítő por hozzáadásával), elektrosztatikus bevonás.
Előnyök, hátrányok a bevonások között
A bevonás berendezéseinek (drázsírozó üst, fluidizációs berendezés, préseléssel történő drázsírozás berendezése) ismertetése (15. melléklet)
- A tabletták és pelleték geometriai alakata, megfelelő felülete, megfelelő nedvességtartalom
A különböző bevonási eljárások lépései és a hozzájuk felhasznált segédanyagok és funkciójuk (pl.: alapozóanyagok, simítóanyagok, festékek, polírozóanyagok, biopolimerek, filmképzők, oldószerek stb.)
- Mikro-, nanokristályos rendszerek fogalma, tulajdonságaik, előállításuk, a molekuláris kapszulázás fogalma, ciklodextrinek molekuláris zárványkomplexei, a ko-kristályok fogalma
- 6-8 elv, általános szempont ismertetése (benne pl. organogram, a munkaköri leírás fogalma)
Kulcsemberek 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

C

16. Ismertesse a kettős rendszerek jelentőségét és jellemezze őket fizikai kémiai elvek alapján. A kapszulák gyártása igen elterjedt a gyógyszeriparban. Foglalja össze a kapszulák gyártásának technológiáját! Beszéljen a szerződésen alapuló gyártásról és analízisről! Ismertesse az érzékelők és beavatkozók logikai kapcsolatát!

- Kettős rendszerek és jellemzésük. 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, szükséges alapanyagok, funkciójuk
- A szerződésen alapuló gyártás és analízis
- Az érzékelők és beavatkozók logikai kapcsolatának (példa említése a kapszulázás során) bemutatása a mellékelt ábrán.

A tételhez használható segédeszköz: A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Fogalmi meghatározás: kettős rendszerek. A kettős rendszerek jellemzése. A kapszulák fogalma, rövid jellemzése. A kemény kapszulák előnyei és hátrányai.
- Kemény kapszulátöltés folyamata: kétrészes kapszulák külön legyártása, kapszulák töltete, kapszulák nyitása, töltése, zárása, jelölés, hermetikusan lezárható zárszalag felvitele (ha szükséges), csomagolás, gyártási paraméterek (16. melléklet)
- Lágy kapszulagyártás előnyei és hátrányai. Lágy kapszulagyártás lépései: héj-film előállítás, töltőfolyadék előállítás, héj formázása, töltése, zárása, szárítása forgó matricás eljárással, utókezelés, bevonás, csomagolás (16. melléklet)
- Miért kerül erre sor: pl. a gyártó és forgalomba hozatali engedély jogosultja különbözhet. Nem célszerű mindent helyben gyártani, bizonyos lépéseket „kiadni”. Világosan derüljön ki, ki mit tesz, hol, ki szabadít fel, de a felelősség nem delegálható. A megbízott felelős gyártási engedélye legyen, feleljen meg a GMP-nek. Tovább-megbízást = harmadik fél) csak a megbízó engedélyével (analitikát is!). Szerződések megkötése
- Érzékelők és beavatkozók kapcsolatrendszerének jellegzetes eszközei a PLC és a pneumatikus út-idő kapcsolati vezérlők. A PLC-ben az érzékelők és a beavatkozók egymáshoz rendelése programon keresztül valósul meg. A PLC 8 vagy 16 bemeneti és kimeneti csatornával rendelkezik. A bemenet általában valamilyen digitális "igen/nem" típusú jel, a kimenet szintén "igen/nem" típusú vezérlő impulzus. A pneumatikus, elektro-pneumatikus vagy hidraulikus vezérlőknél az érzékelést vagy a tárgy érintése, vagy a beavatkozást végző munkahenger elmozdulása eredményezi. (kapszulák megfogása). A pneumatikus vezérlők vezérlési ciklusát az érzékelők és beavatkozók egymáshoz képesti fizikai elrendezése és érintkezésük működteti. Példa vezérlő kapcsolásra (16. melléklet), működése

C

17. Ismertesse a diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformákat fizikai kémiai elvek alapján és jellemezze őket! Beszéljen a félszilárd gyógyszerformák tulajdonságairól és előállításáról! Mutassa be a kenőcsök, krémek, kúpok, gélek készítését! Fejtse ki a helyiségekkel kapcsolatos GMP követelményeket!

- Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák és jellemzésük. 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, kúpok jellemzői, összetételük, gyártásuk, gyártóberendezéseik
- A gyártó és raktár területre vonatkozó szabályok
- A minőségellenőrzés területei. Kapcsolódó területek

A tételhez használható segédeszköz: A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák és jellemzésük: emulziók, szuszpenziók, krémek, gélek, paszták, diszpergálás, durva diszperz rendszerek
A kolloid és heterogén diszperz rendszerek felosztása
- 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, viszkozitást növelő anyagok, belső fázis, külső fázis
- Hideg emulgeálás, meleg emulgeálás, zárt rendszerű, nyitott rendszerű készülékek (17. melléklet)
A kenőcsök, krémek fogalma, jellemzése, összetétele, csoportosítása
A kúpok összetétele: hatóanyag és kúpalapanyag, segédanyagok, a kúpok alapanyagaival szemben támasztott követelmények
Kúpok gyártása és berendezései (17. melléklet)
- A keresztzennyezés fogalma. Főbb szabályok ismertetése: ld. helyiségek sorrendje, felületek, csőhálózat, vezetékekre 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

C

18. Mutassa be az aseptikus (parenterális) gyógyszeres oldatok előkészítő műveletét és előállítását! Határozza meg a steril gyártás fogalmát, fejtse ki a gyártási környezet speciális követelményeit, csoportosítsa a gyógyszergyártásban alkalmazott sterilizációs eljárásokat! Térjen ki az infúziók és az injekciók jellemzőire, valamint gyártásukra!

- Az előkészítő műveletek; oldószerek előállítása, tárolása, pirogénmentesség biztosítása, speciális tisztítási eljárások, az injekciókhoz szükséges víz előállítása, üvegek, tárolóedények előkészítése
- A steril gyártás fogalma
- A tiszta terek típusai, a gyártási környezet speciális követelményei
- A sterilizációs eljárások csoportosítása, ismertetése
- Az injekciós és infúziós készítményekkel kapcsolatos követelmények. Az injekciógyártás folyamata, készülékei és technikai környezete

A tételhez használható segédeszköz: A tételhez kapcsolódó mellékletben levő ábrák, valamint használható a vizsgaszervező által biztosított, a tételhez kapcsolódó más ábra is.

Kulcsszavak, fogalmak:

- 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
A bemérés, a keverés, a homogenizálás és a töltés műveletei
- Fogalmi meghatározás: steril gyártás (mikrobamentesség, pirogénmentesség)
Steril tér kialakítása, sterilitás
- 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) (18. melléklet)
- Az injekciós és infúziós készítményekkel kapcsolatos követelmények felsorolása és összehasonlítása (összetétel, mennyiség, szennyezők stb.)
Injekciók, infúziók előállítása: oldás, oldatkészítés, szűrés, szétmérés üvegekbe, ampullákba, zárás, hősterilizáció, autoklávozás, ellenőrzés, címkézés, csomagolás
Speciális toxikológiai megfontolások, a készítményekre és hatóanyagokra vonatkozó követelmények
Az injekciógyártás technikai környezete, ampulla töltése: ultrahangos mosó, hőlégmentesítő, töltő, forrasztó (18. melléklet)

C

19. Mutassa be a különböző gyógyszerkészítmények csomagolási technikáit! Foglalja össze a termeléssel és a csomagolással kapcsolatos GMP irányelveket! Ismertesse a programozható logikai vezérlők (PLC) alkalmazásának lehetőségeit, tulajdonságait, előnyeit és hátrányait!

- A gyógyszer-csomagolás biológiai jelentősége, a csomagolás szempontjai. A gyógyszer-csomagolás fontosabb anyagai, anyagrendszerei, követelményei
- A csomagolások előkészítésének követelményeinek felsorolása a hatóanyag és a gyógyszerforma szerint. A csomagolás alaptípusai a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően
- A kiindulási anyagokkal kapcsolatos szabályok. A keresztszennyeződés jelentése, forrása, megakadályozása. Gazdasági megfontolások a gyógyszer-csomagolás megtervezésekor. Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok). Csomagolási művelet (gyógyszercsere elkerülése a csomagolási műveletek során)
- Ellenőrzés, raktározás. A visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok fogalma, kezelésük
- A programozható logikai vezérlők (PLC) alkalmazásának lehetőségei, tulajdonságai, előnyeit és hátrányai

Kulcsszavak, fogalmak:

- A gyógyszer-csomagolás jelentősége. Csomagolási szempontok felsorolása. A csomagolóanyagok tulajdonságai. Transzportfolyamatok. A csomagolás lényege. Primer és szekunder csomagolás, kísérők, kartonozás, raktározás
- A csomagolások előkészítésének és követelményeinek felsorolása. Aszeptikus tér a készüléken belül (19. melléklet). A csomagolásfajták felsorolása a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően
- A kiindulási anyagokkal kapcsolatos főbb szabályok. Fogalom: keresztszennyeződés. Főbb szabályok. Példák veszélyes szennyező anyagokra, érzékeny készítményekre, véletlen keresztszennyeződések forrásaira, megakadályozására. Csomagolóanyagok és nyomtatott anyagok fogalma, tárolása, kiadása, megsemmisítése. A csomagolási műveletek (19. melléklet). Reklám. Gazdasági megfontolások.
- A csomagolások ellenőrzése. Gyógyszercsere fogalma. Gyógyszercsere elkerülése. Fogalmi meghatározások: visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok. Kezelésük szabályainak ismertetése
- Érzékelők és beavatkozók kapcsolatrendszerének jellegzetes eszközei a PLC és a pneumatikus út-idő kapcsolati vezérlők. A PLC tulajdonságai. Példa gyógyszeripari keverős reaktor PLC vezérlésére (19. melléklet) és működése. Az alkalmazott rendszerek előnyei, hátrányai: PLC: előnye: sokoldalúság, egymástól független be- és kimenetek, szabványosítható jelszintek. PLC hátránya: nem univerzális, gyakran egyedi műszerek, a programozási gondok, szabályozásra ritkán. Hagyományos (fuzzy-logic) vezérlők előnyei: univerzális, variálható, az elemek működési ideje, pontossága program nélkül változtatható, a kezelő könnyen hozzáfér, beállít. Hagyományos (fuzzy-logic) vezérlők hátrányai: komoly tápenergia igény, bonyolult karbantartás, nagyobb kopási veszély. A szabványos munkahengerhez a céleszközt mechanikailag kell illeszteni.

C

20. 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, dokumentuma

Kulcsszavak, fogalmak:

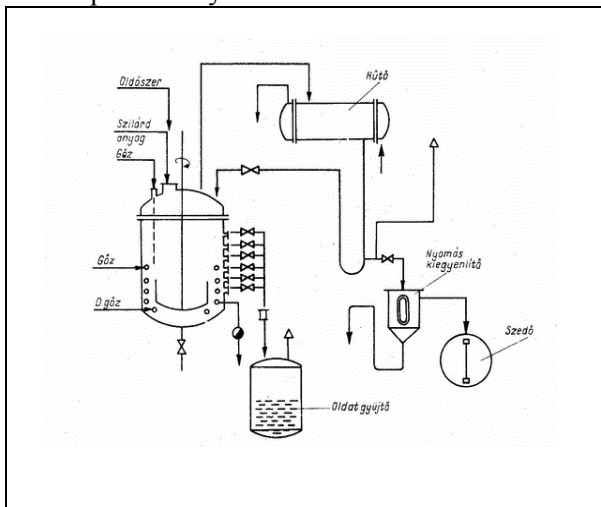
- A panaszokkal kapcsolatos főbb alapelvek ismertetése (felelős személy, panaszok kivizsgálása, panaszokkal kapcsolatos dokumentáció)
- A visszahívással kapcsolatos főbb alapelvek (felelős személy, visszahívások szabályai, visszahívásokkal kapcsolatos dokumentáció)
- Az önellenőrzés főbb alapelveinek ismertetése (célja, ellenőrzött területek, tervezése, résztvevők)
Harmadik fél által (Tanúsító szervezetek) lefolytatott auditok jellemzői. ISO 9001-es Minőségirányítási és 14001-es Környezetirányítási auditok
- 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

C

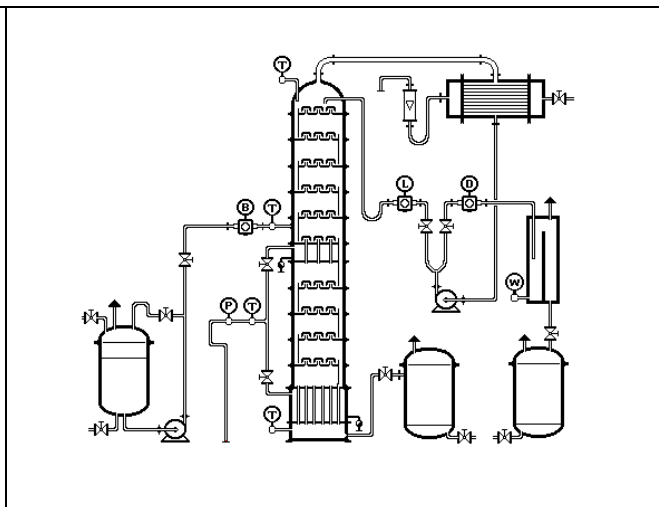
MELLÉKLETEK

3. tétel melléklete

Mintapéldák folyamatábrára:

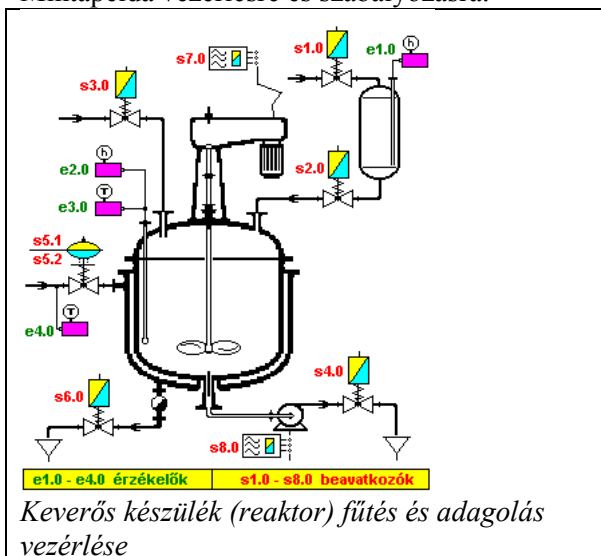


Keverős gyógynövény kivonatolás

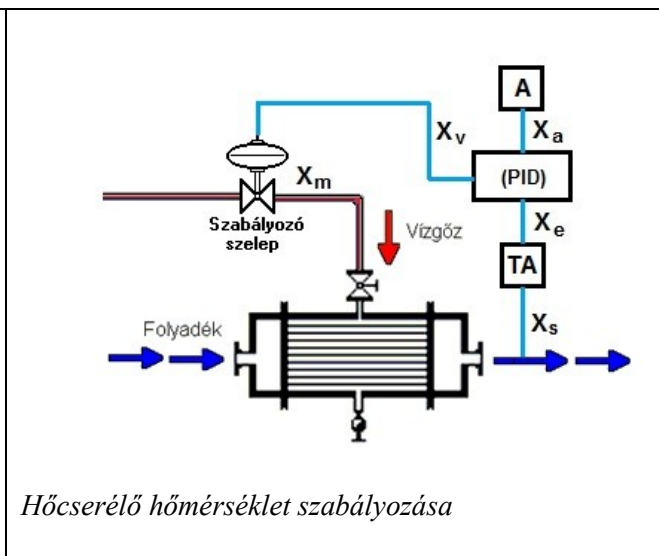


Desztillálás (rektifikálás)

Mintapélda vezérlésre és szabályozásra:



Keverős készülék (reaktor) fűtés és adagolás vezérlése

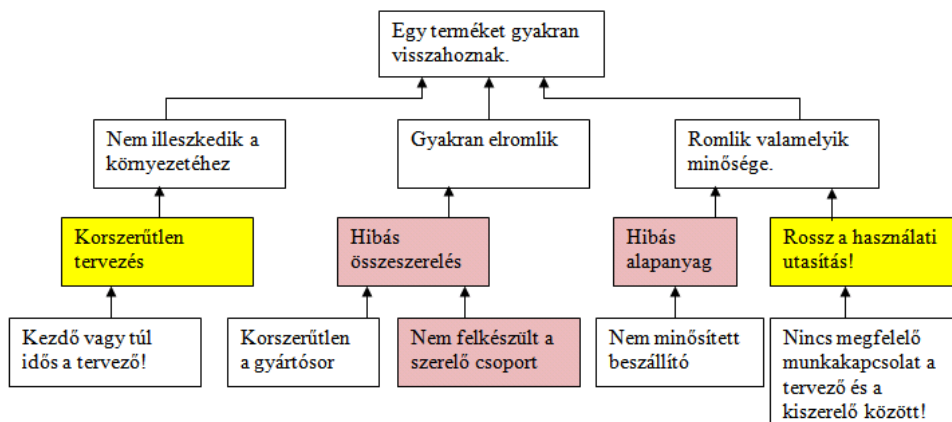


Hőcserélő hőmérséklet szabályozása

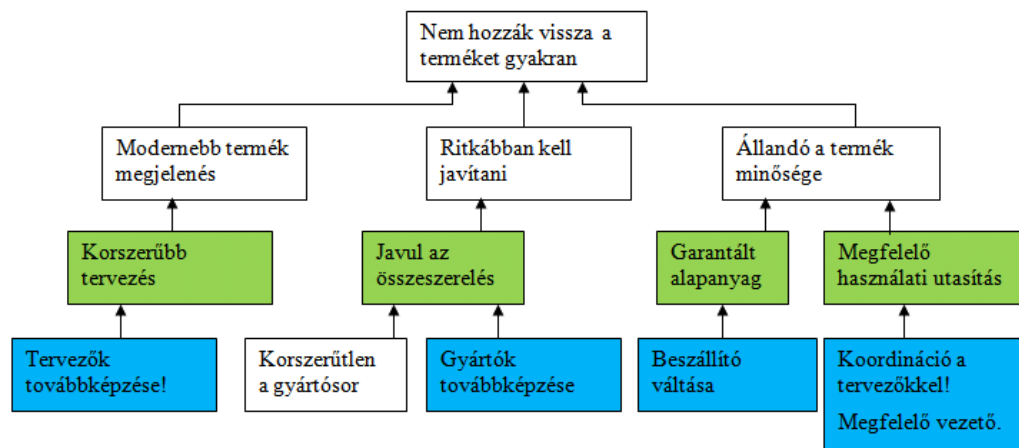
C

4. tétel melléklete

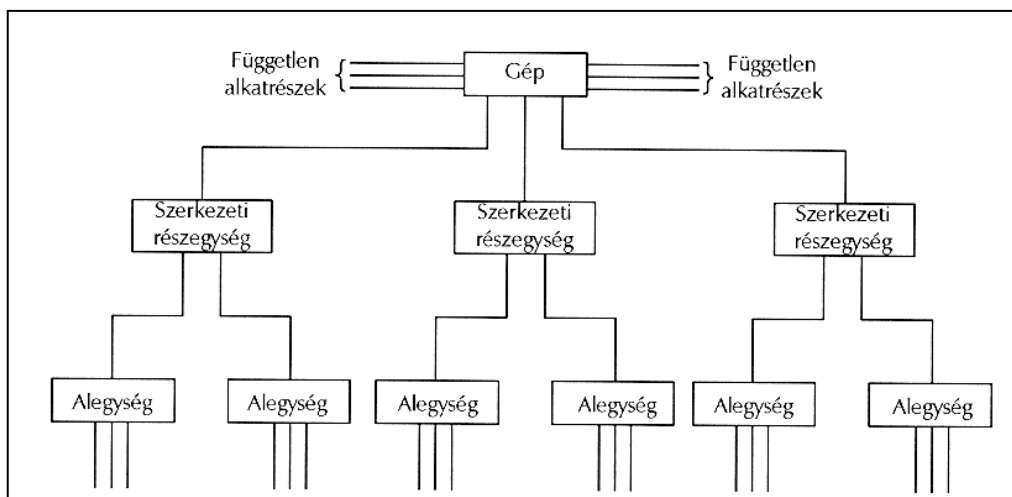
Probléma analízis:



Megoldás analízis:



Pl.:

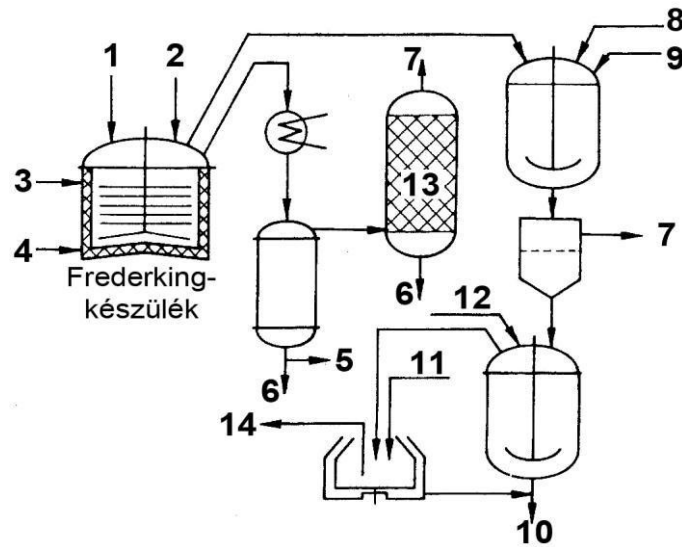


C

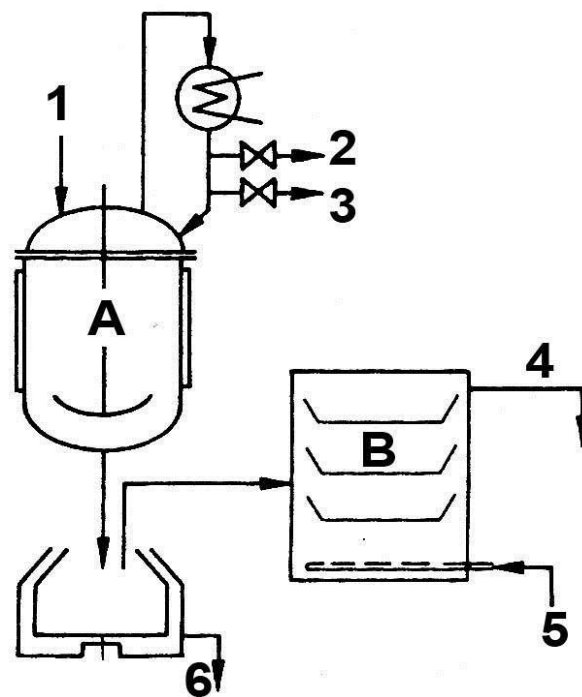
7. tétel melléklete



Komplett kioldódás vizsgáló készülék ábrája



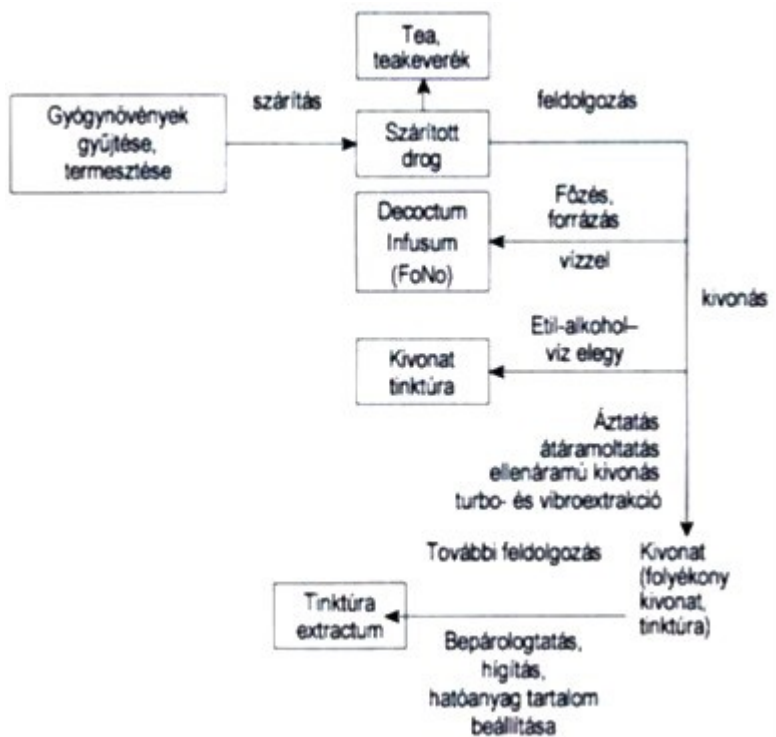
Szalicilsav gyártásának folyamatábrája



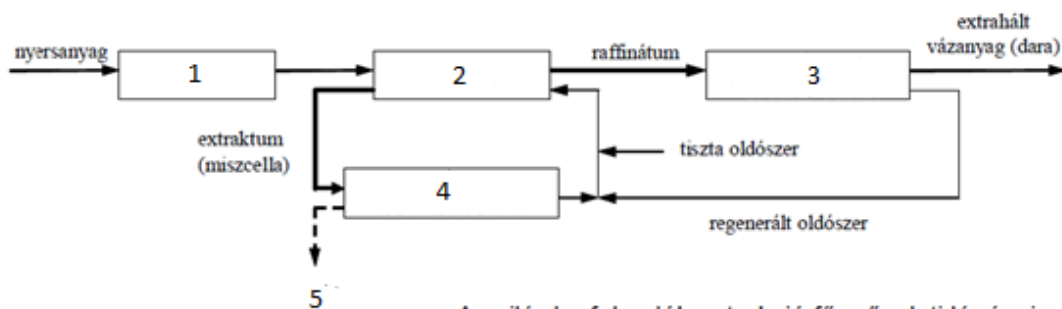
Szalicilsav acilezésének folyamatábrája

C

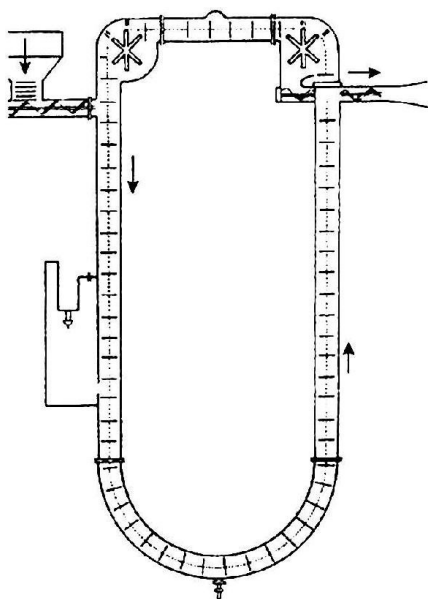
10. tétel melléklete



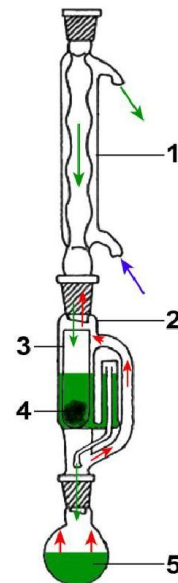
A gyógynövények feldolgozásának folyamatábrája



A szilárd – folyadék extrakció fő műveleti lépései



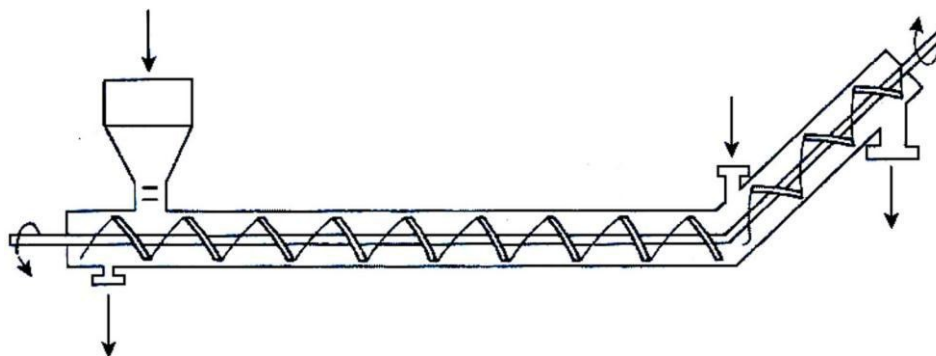
Ellenáramú folyamatos extraháló



Soxhlet-extarktor

C

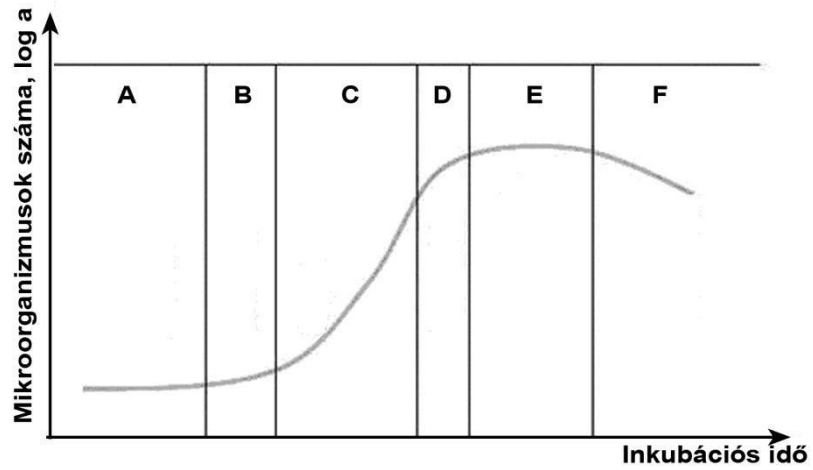
10. tétel melléklete (folytatás)



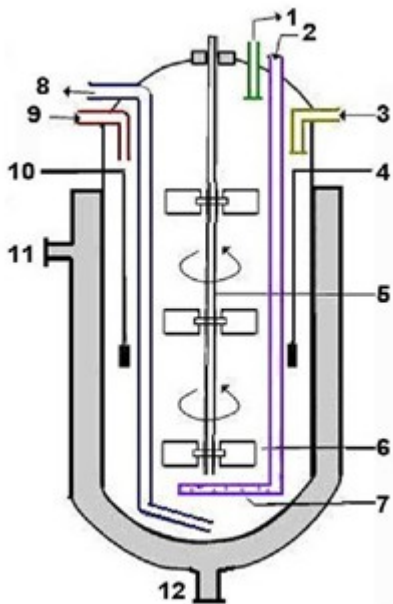
Csigaműves ellenáramú kivonó készülék

C

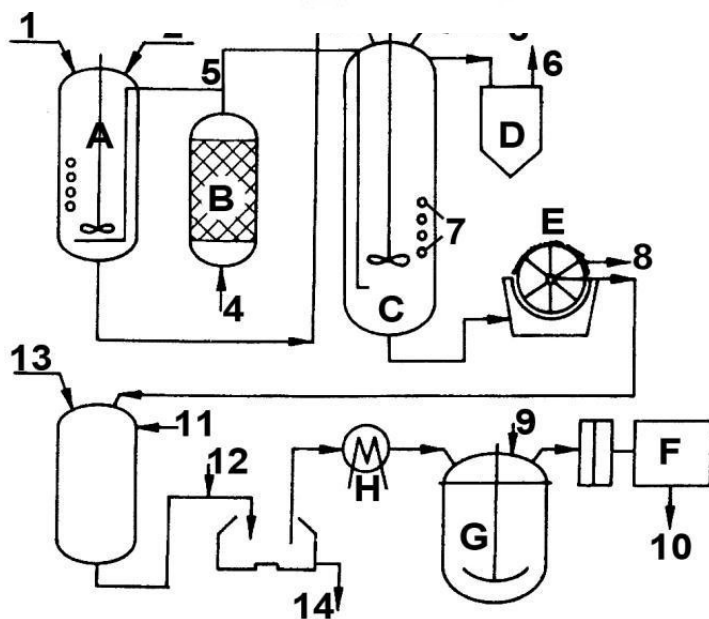
11. tétel melléklete



Egy tenyészet növekedési görbéje



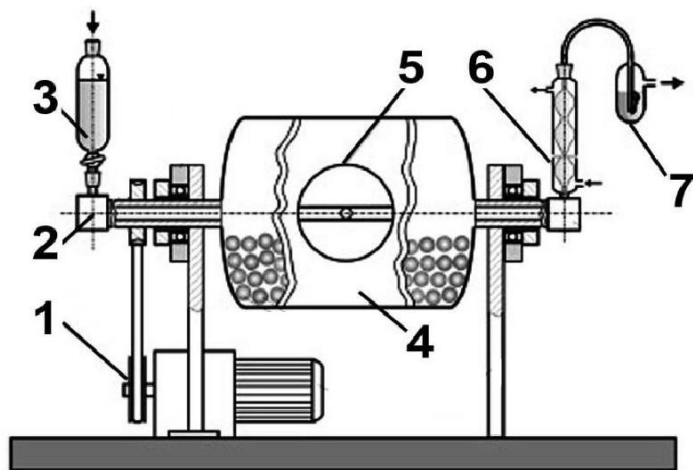
Üzemi buborékolató fermentor



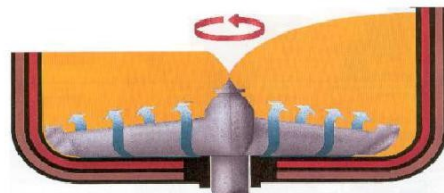
A penicillin gyártásának folyamatábrája

C

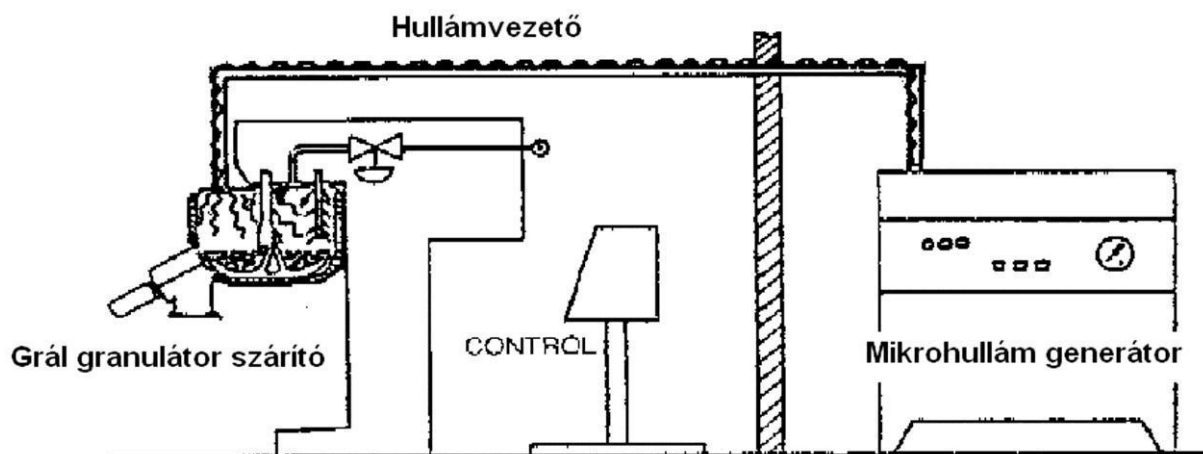
12. tétel melléklete



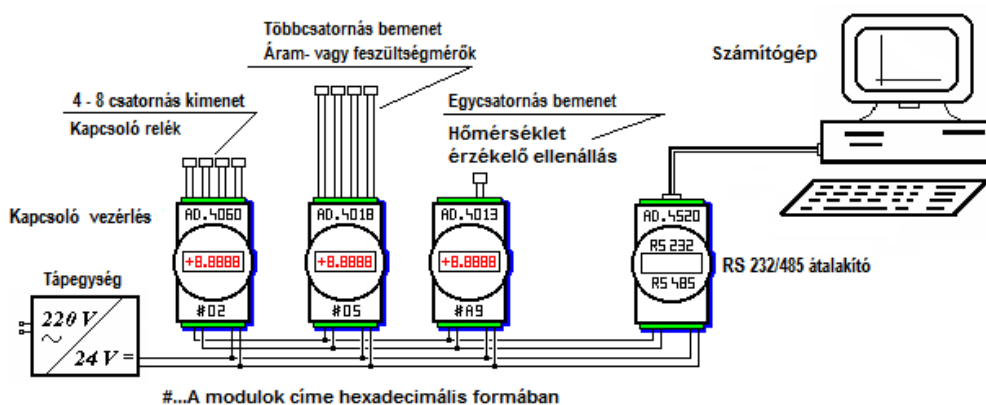
Száraz őrlés: golyós malom



Konvencionális szárítás

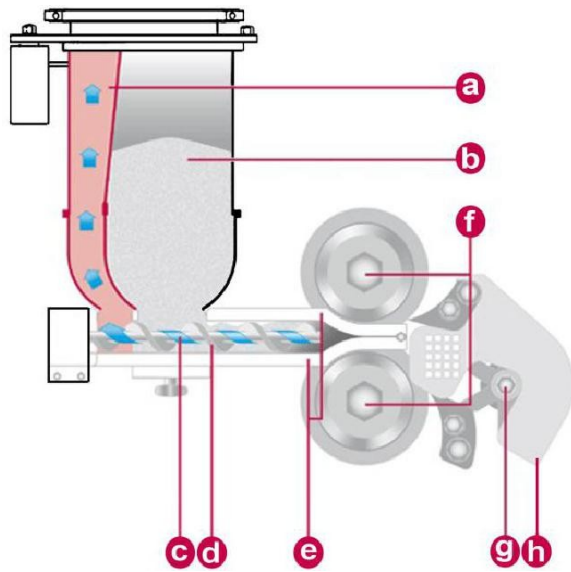


Vákuumszárítás mikrohullámú fűtéssel

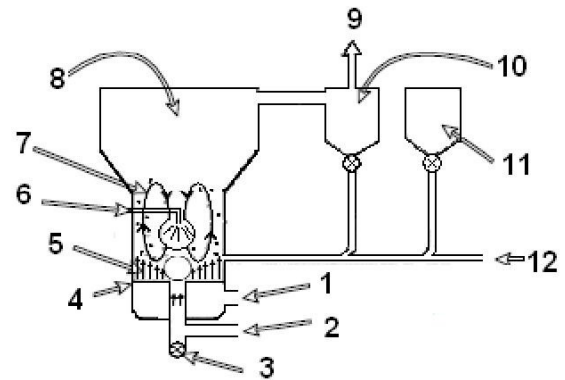


Az Advantech műszercsalád eszközei

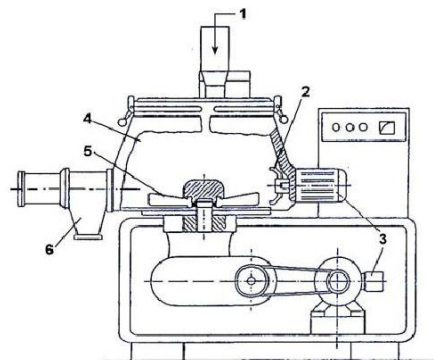
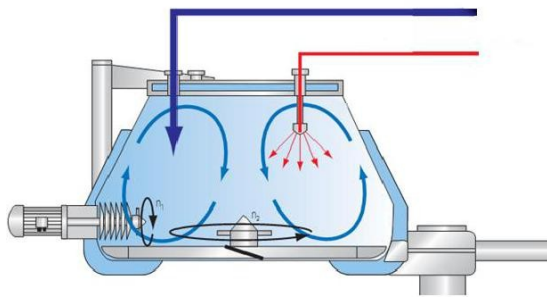
13. tétel mellélete



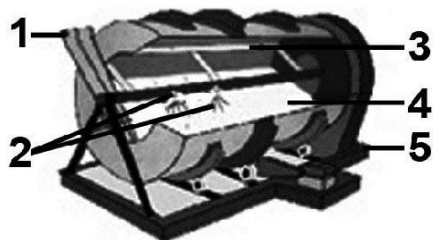
Kompaktoros száraz granuláló berendezések



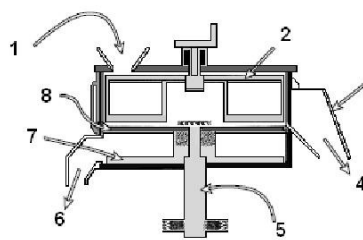
Fluidizációs granuláló berendezések



Örvényáramú granuláló berendezések



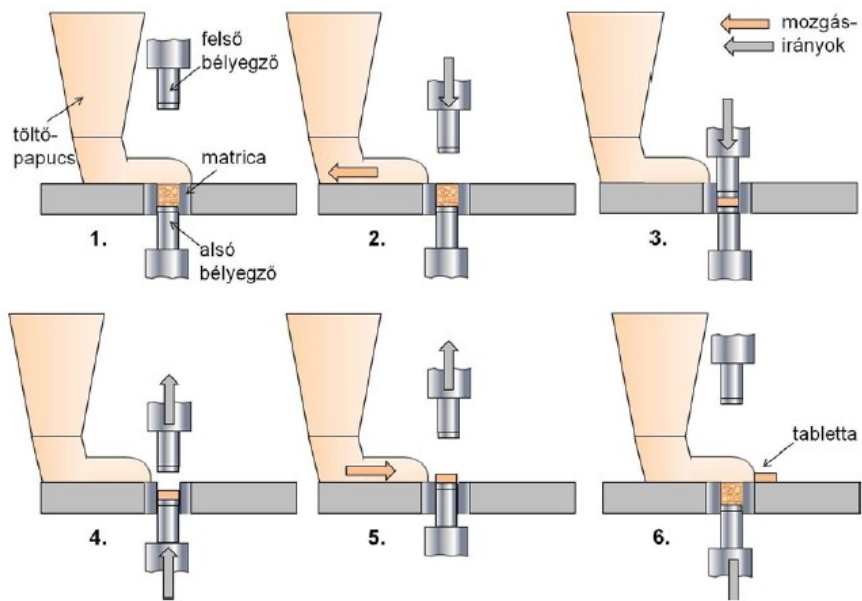
Forgódobos granuláló



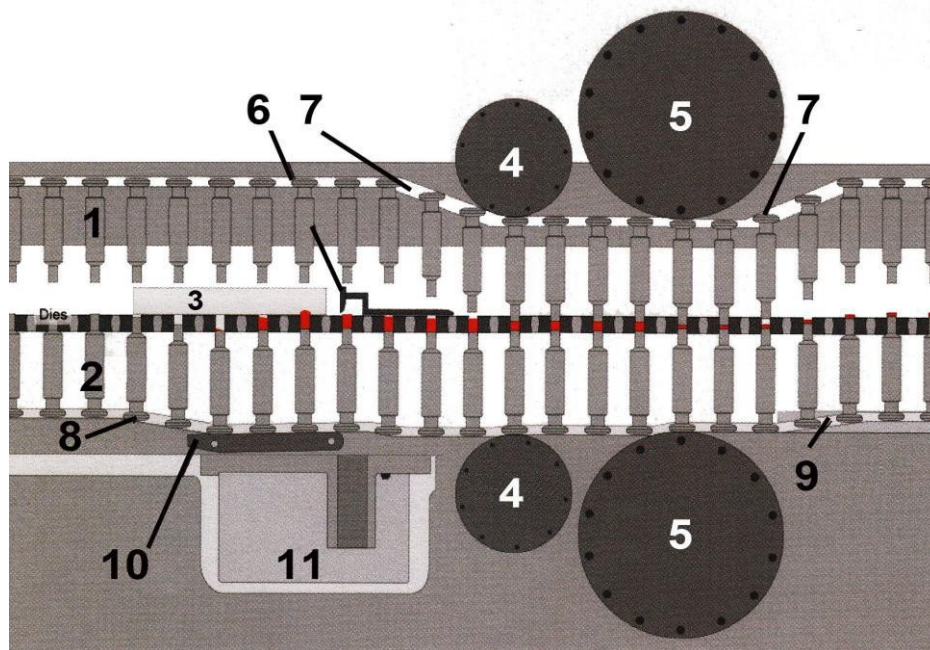
Szferonizáló

C

14. tétel melléklete



Az excenteres tablettázógép működési ciklusa és az egyes elemek mozgási iránya



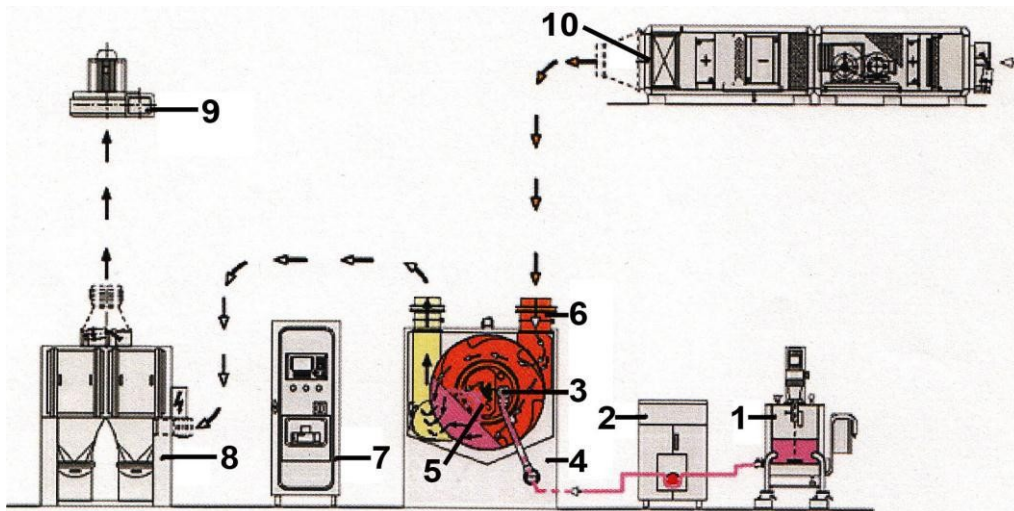
Körforgós tablettázógép működési vázolata

C

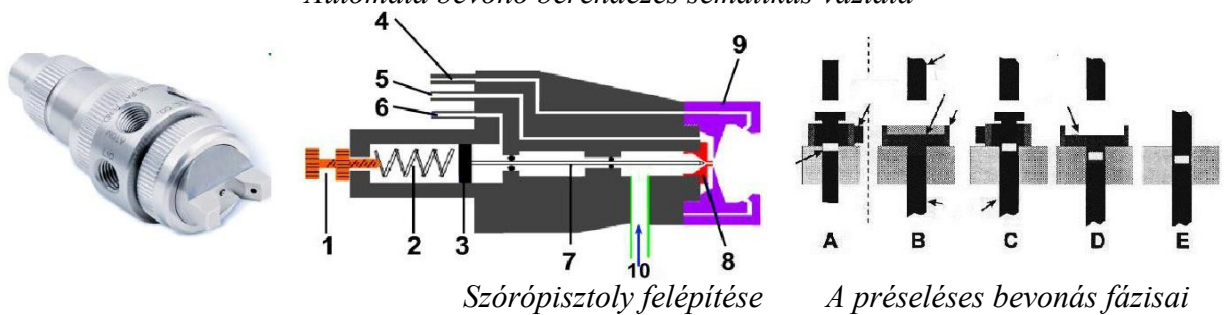
15. tétel melléklete



Hagyományos kialakítású drasztéüstök

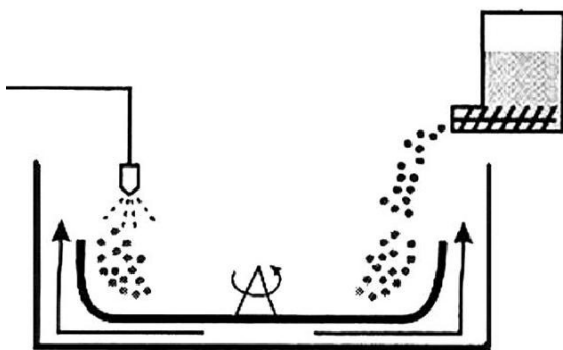


Automata bevonó berendezés sematikus vázlata

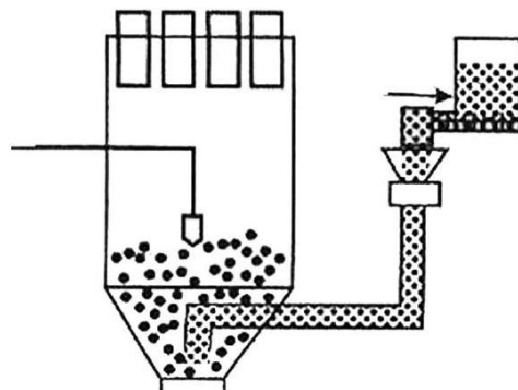


Szórópisztoly felépítése

A préseléses bevonás fázisai



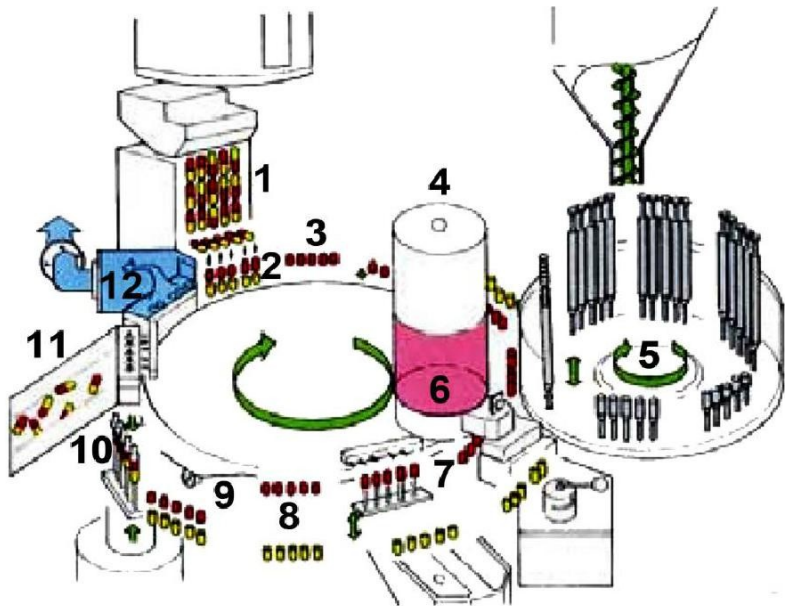
Bevonás centrifugál granulálóban



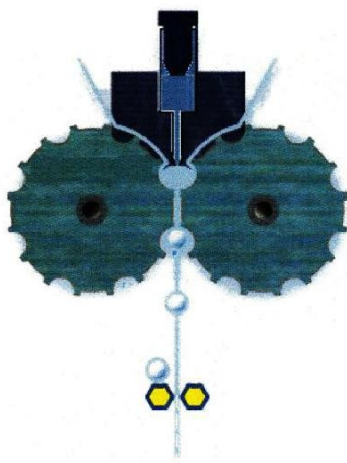
Bevonás fluidizációs berendezésben

C

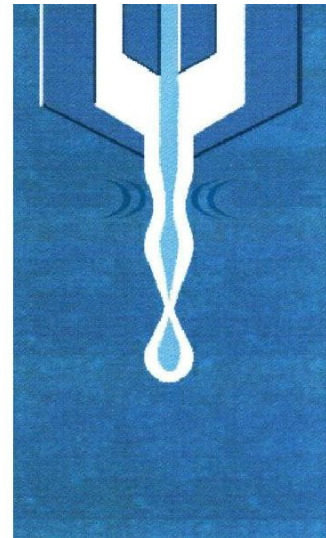
16. tétel melléklete



Kemény kapszulatöltés

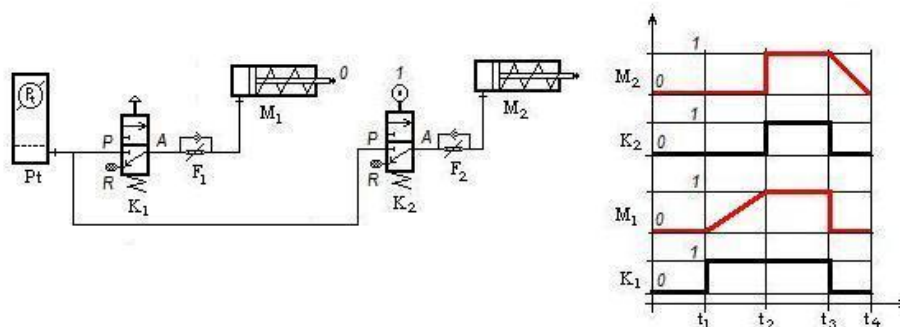


Lágy zselatin kapszulatöltés



Cseppentéses eljárás vázlatja

Példa vezérlő kapcsolásra:

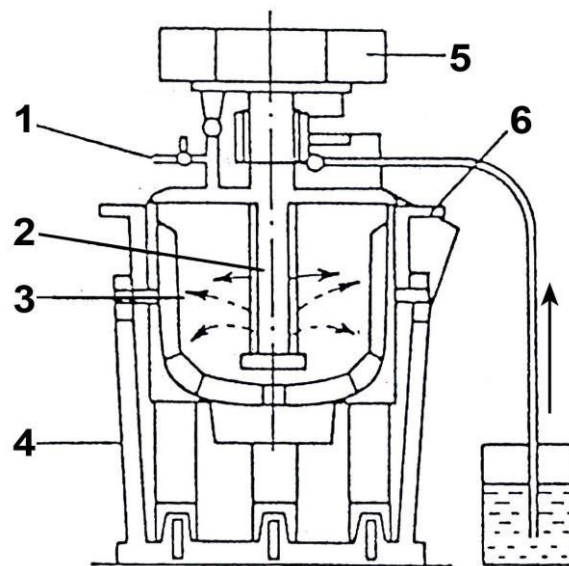


C

17. tétel melléklete



Emulzer



Zárt rendszerű kenőcsgyártó



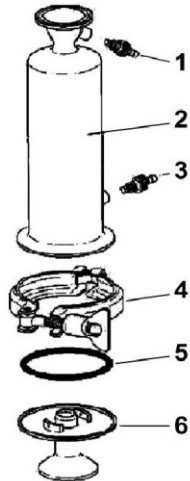
Kúpok öntése közvetlenül a csomagolóanyagba



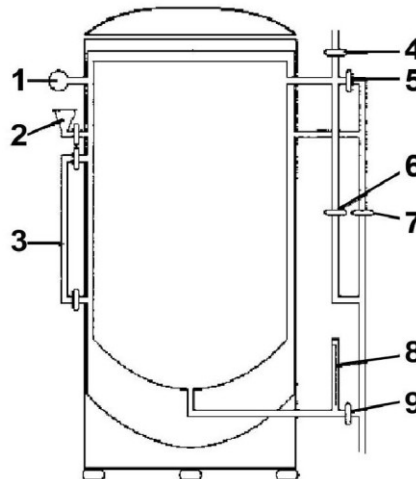
Kúpöntőformák

C

18. tétel melléklete



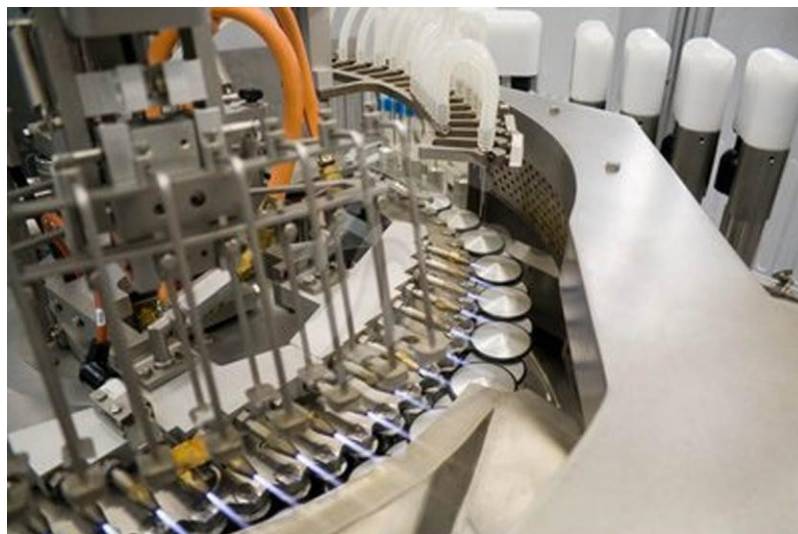
Membránszűrő



Autokláv szerkezete



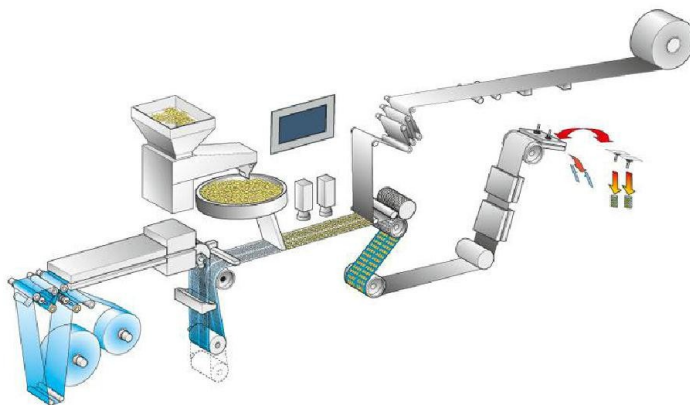
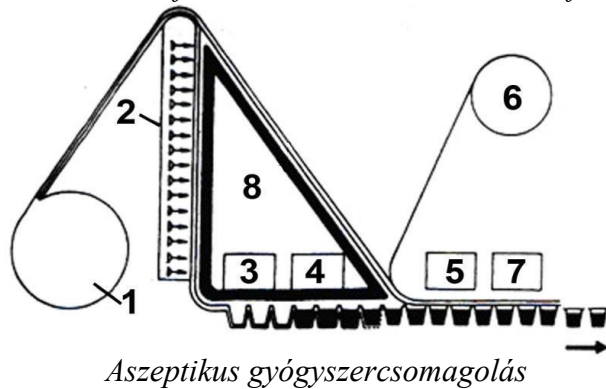
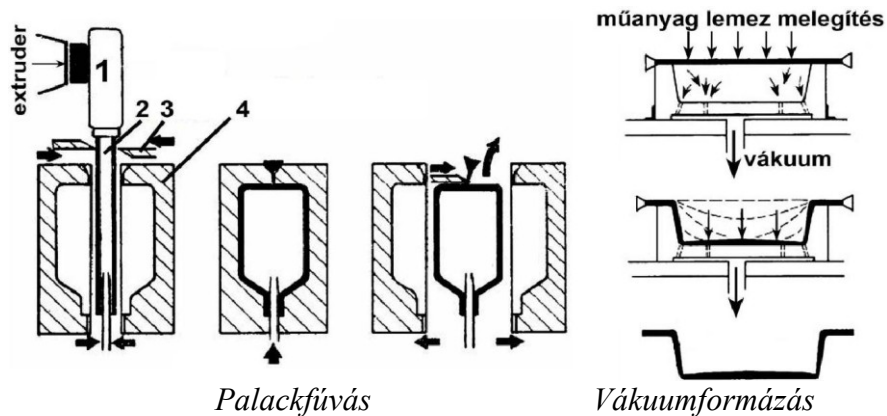
Az infúzió töltőgép



Ampullatöltő és pecsételő gép

C

19. tétel melléklete



A bliszterező készülék és egységei

Példa gyógyszeripari keverős reaktor PLC vezérlésére:

