

SZOCIÁLIS ÉS MUNKAÜGYI MINISZTERIUM

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

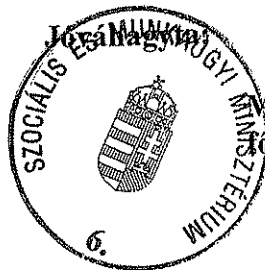
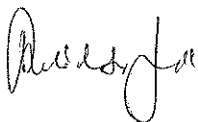
Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
2070-06/1 Gyógyszergyártási ismeretek

Szóbeli vizsgatevékenység

Szóbeli vizsgatevékenység időtartama: 45 perc

A 20/2007. (V. 21.) SZMM rendelet 23. § 1. bekezdésében foglaltak alapján a szakmai vizsga szóbeli tételét a 215/2010. számon kiadom.

EREDETIVEL MINDENBEN
MEGEGYEZŐ MÁSOLAT



Máttyus Mihály
Főosztályvezető

2010

NEMZETI SZAKKÉPZÉSI ÉS FELNŐTTKÉPZÉSI INTÉZET

Érvényes: 2010. 04. 21-től

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok
Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
1. vizsgafeladat
Gyógyszergyártási ismeretek

A 10/2007 (II. 27.) SzMM rendelettel módosított 1/2006 (II. 17.) OM rendelet Országos Képzési Jegyzékről és az Országos Képzési Jegyzékbe történő felvétel és törlés eljárási rendjéről alapján.

Szakképesítés, szakképesítés-elágazás, rész-szakképesítés, szakképesítés-ráépülés azonosító száma és megnevezése, valamint a kapcsolódó szakképesítés megnevezése:

54 524 01 0010 54 04	Gyógyszeripari laboratóriumi technikus	Laboratóriumi technikus
----------------------	--	-------------------------

A tételek az adott témakörhöz tartozó ismereteket úgy kérik számon, hogy a vizsgázónak fel kell használnia a gyakorlat keretében szerzett tapasztalatait is, ezeket szervesen be kell illesztenie a feleletébe.

A tételeket a szaktanárok által összeállított mellékletek, segédanyagként felhasználható ábrák egészítsék ki! Erre a tételek címében, illetve az információtartalom vázlatában egyértelmű utalás található.

A tételsor a 15/2008. (VIII.13.) SZMM rendeletben foglalt szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye alapján készült.

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

1. Határozza meg a gyógyszer fogalmát, általános összetételét!

Információtartalom vázlata

- Gyógyszer fogalma, általános összetétele
- Gyógyszerek csoportosítása
 - hatásmechanizmus szerint
 - hatáserősség szerint
 - eredet szerint
 - forma szerint
- Példák a különböző gyógyszerekre

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

1. Határozza meg a gyógyszer fogalmát, általános összetételét!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Gyógyszer fogalma, általános összetétele	5	
		Gyógyszerek csoportosítása:		
		- hatásmechanizmus szerint	15	
		- hatáserősség szerint	15	
		- eredet szerint	15	
		- forma szerint	15	
		Példák a különböző gyógyszerekre	15	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

2. Példákon keresztül mutatassa be a gyógyszerhatóanyagok előállításának három fő típusát!

Információtartalom vázlata

- Gyógyszerhatóanyagok előállítása
 - szintézissel
 - növényi és állati eredetű hatóanyagok kinyerésével
 - fermentálással
- Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása a melléklet folyamatábra alapján
 - kémiai folyamatok
 - gyártási paraméterek
 - berendezések

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

2. Példákon keresztül mutatassa be a gyógyszerhatóanyagok előállításának három fő típusát!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Gyógyszerhatóanyagok előállítása: – szintézissel, – növényi és állati eredetű hatóanyagok kinyerésével – fermentálással	30	
		Egy szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása a melléklet folyamatára alapján		
		Kémiai folyamatok	20	
		Paraméterek	15	
		Berendezések	15	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinés	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

3. Ismertesse a növényi és az állati eredetű hatóanyagok kinyerésének és feldolgozásának alapfolyamatait!

Információtartalom vázlata

- Növényi és állati hatóanyagok kinyerése és feldolgozása
 - különbségek, hasonlóságok
 - folyamatok, paraméterek, berendezések
- Egy hatóanyag előállításának ismertetése egy konkrét példán keresztül az elvi folyamatára segítségével

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

3. Ismertesse a növényi és az állati eredetű hatóanyagok kinyerésének és feldolgozásának alapfolyamatait!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Növényi és állati hatóanyagok kinyerése és feldolgozása, különbségek, hasonlóságok	40	
		Egy hatóanyag előállításának ismertetése egy konkrét példán keresztül az elvi folyamatára segítségével	40	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

4. Ismertesse a fermentálás folyamatát, a fermentlevek feldolgozását!

Információtartalom vázlata

- A fermentáció fogalma, jelentősége
- Fermentálást meghatározó tényezők
 - mikroorganizmus
 - táptalaj
 - oltás
 - sterilezés
 - pH
 - hőmérséklet
 - időtartam
 - levegőztetés, keverés
- Üzemi fermentor felépítése, működése a mellékelt ábra alapján
- Fermentlevek feldolgozása
 - extrakciós módszer
 - adszorpciós módszer
 - csapadékos módszer

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

4. Ismertesse a fermentálás folyamatát, a fermentlevek feldolgozását!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	A fermentáció fogalma, jelentősége	10	
B	Gyógyszertermékek fajtái	Fermentálást meghatározó tényezők: - mikroorganizmus, - táptalaj, - oltás, - sterilizálás, - pH, - hőmérséklet, - időtartam, - levegőztetés, keverés	30	
		Üzemi fermentor felépítése, működése	20	
		Fermentlevek feldolgozása: - extrakciós módszer, - adszorpciós módszer, - csapadékos módszer	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinccs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

5. Ismertesse a biokémiai úton előállított hatóanyagok gyártását!

Információtartalom vázlata

- Néhány fermentációs úton előállított gyógyszer felsorolása
- A fermentáció lényege
- Egy fermentációval előállított gyógyszeralapanyag gyártásának bemutatása az oltóanyag készítésétől a fermentlé feldolgozásáig a mellékelt folyamatábra segítségével
 - mikroorganizmus, táptalaj
 - paraméterek, berendezések

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

5. Ismertesse a biokémiai úton előállított hatóanyagok gyártását!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Néhány fermentációs úton előállított gyógyszer felsorolása	10	
		A fermentáció lényege	10	
		Egy fermentációval előállított gyógyszeralapanyag gyártásának bemutatása	20	
		- Mikroorganizmus, táptalaj	20	
		- Paraméterek, berendezések	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinccs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

6. Ismertesse a granulálás és a tablettázás segédanyagait!

Információtartalom vázlat

- Gyógyszergyártási technológiában alkalmazott segédanyag fogalma
- A granulálás és a tablettázás segédanyagaival szemben támasztott követelmények
- A segédanyagok csoportosítása
- Segédanyagok feladata, jellemzése, főbb típusai
 - töltőanyagok
 - kötőanyagok
 - szétesést elősegítő segédanyagok
 - adszorpciós segédanyagok
 - nedvességmegtartó segédanyagok
 - hidrofilizáló segédanyagok
 - gördülékenység növelő segédanyagok
 - súrlódáscsökkentő segédanyagok
 - antiadhéziós segédanyagok

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

6. Ismertesse a granulálás és a tablettázás segédanyagait!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Gyógyszergyártási technológiában alkalmazott segédanyag fogalma	5	
		A granulálás és a tablettázás segédanyagaival szemben támasztott követelmények	5	
		A segédanyagok csoportosítása	5	
		Segédanyagok feladata, jellemzése, főbb típusai		
		- töltőanyagok - kötőanyagok - szétesést elősegítő segédanyagok	30	
		- adszorpciós segédanyagok - nedvességmegtartó segédanyagok - hidrofilizáló segédanyagok	15	
		- gördülékenység növelő segédanyagok - súrlódáscsökkentő segédanyagok - antiadhéziós segédanyagok	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

7. Ismertesse a gyógyszerformák típusait, jellemzőit!

Információtartalom vázlata

- Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák
 - homogén diszperz rendszerek: oldatok
 - kolloid diszperz rendszerek: nyákok, klizmák
 - heterogén diszperz rendszerek: aeroszolok, inhalaszolok, emulziók, szuszpenziók, porok
- Koherens rendszerbe tartozó, aggregálással előállított gyógyszerformák
 - kenőcsök, krémek
 - kúpok
 - pilulák, tabletták, pelletek
 - dragsék
- Kettős rendszerek: gyógyszeres kapszulák
- Egyéb gyógyszerformák: kivonatok, szappanok, tapaszok, állatgyógyászati készítmények

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

7. Ismertesse a gyógyszerformák típusait, jellemzőit!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Diszperz rendszerbe tartozó gyógyszerformák - homogén diszperz rendszerek: oldatok kolloid diszperz rendszerek: nyákok, klizmák - heterogén diszperz rendszerek: aeroszolok, inhalaszolok, emulziók, szuszpenziók, porok	30	
		Koherens rendszerbe tartozó, aggregálással előállított gyógyszerformák - kenőcsök, krémek - kúpok - pilulák, tabletták, pelleték - dragsék	30	
		Kettős rendszerek: gyógyszeres kapszulák	10	
		Egyéb gyógyszerformák: kivonatok, szappanok, tapaszok, állatgyógyászati készítmények	10	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

8. Ismertesse a gyógyszergyártásban alkalmazott dezintegráló műveleteket!

Információtartalom vázlata

- Dezintegráló műveletek fogalma, célja
- Örlő-, aprítóberendezések ismertetése a mellékelt ábrák segítségével:
 - golyós és rúdtöltésű malmok
 - kalapácsos malmok
 - diszperziós és kolloid malmok
 - sugármalmok
 - egyéb aprítógépek: spin-malom

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

8. Ismertesse a gyógyszergyártásban alkalmazott dezintegráló műveleteket!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Dezintegráló műveletek fogalma, célja	20	
		Örlő-, aprítóberendezések:		
		- golyós és rúdtöltésű malmok	15	
		- kalapácsos malmok	15	
		- diszperziós és kolloid malmok	10	
		- sugármalmok	10	
		- egyéb aprítógépek: spin-malom	10	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

9. Ismertesse a granulálás műveletét!

Információtartalom vázlata

- Integráló műveletek célja
- Granulálás fogalma
- Granulálás lépései:
 - száraz: homogenizálás, préseles, aprítás, szitálás
 - homogenizálás, nedvesítés, gyúrás/szemcsésítés, szárítás, regranulálás
- Granulálás berendezéseinek bemutatása a mellékelt ábrák alapján
 - száraz granulálás berendezése
 - nedves granulálás
- Gyúrasos/örvényáramú granuláló készülék
- Felépítéses/fluidizációs granuláló készülék

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

9. Ismertesse a granulálás műveletét!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Integráló műveletek célja	5	
		Granulálás fogalma	5	
		Granulálás lépései: - száraz: homogenizálás, préseles, aprítás, szítálás,	15	
		- homogenizálás, nedvesítés, gyúrás/szemcsésítés, szárítás, regranulálás	15	
		Granulálás berendezéseinek bemutatása:		
		- száraz granulálás berendezése,	15	
		- nedves granulálás Gyúrásos/örvényáramú granuláló készülék	15	
		- Felépítéses/fluidizációs granuláló készülék	15	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	5	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

10. Ismertesse a tablettázás, a molekuláris és a mikrokapszulázás műveletét!

Információtartalom vázlata

- Integráló műveletek célja
- A tabletták főbb jellemzői, csoportjai
- A tablettázás berendezéseinek bemutatása a mellékelt ábrák alapján
 - excenteres tablettázógép
 - körforgós tablettázógép
- Bevonás célja, berendezéseinek ismertetése a melléklet ábrák alapján
 - üstdrazsírozás
 - fluidizációs drazsírozás
 - préseléssel történő drazsírozás
- Molekuláris és mikrokapszulázás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

10. Ismertesse a tablettázás, a molekuláris és a mikrokapszulázás műveletét!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Integráló műveletek célja	10	
		A tabletták főbb jellemzői, csoportjai	10	
		A tablettázás berendezéseinek bemutatása a mellékelt ábrák alapján: – excenteres tablettázógép – körforgós tablettázógép	20	
		Bevonás célja, berendezéseinek ismertetése a melléklet ábrák alapján: – üstdrazsírozás – fluidizációs drasztírozás – présseléssel történő drasztírozás	20	
		Molekuláris és mikrokapszulázás	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinccs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

11. Ismertesse a szárítás műveletének lényegét, fajtáit, berendezéseit a mellékelt ábrák segítségével!

Információtartalom vázlata

- Szárítás meghatározása, célja
- Nyugvóréteges eljárások:
 - egy szakaszos üzemű szárító ismertetése a mellékelt ábra alapján
 - egy folyamatos üzemű szárító ismertetése a mellékelt ábra alapján
- Mozgóréteges eljárások
 - egy mechanikus szárító ismertetése a mellékelt ábra alapján
 - egy szoros, vagy egy lazított szemcseilleszkedésű szárító ismertetése a mellékelt ábra alapján
 - egy mozgásukban nem gátolt rendszerű szárító ismertetése a mellékelt ábra alapján

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

11. Ismertesse a szárítás műveletének lényegét, fajtáit, berendezéseit a mellékelt ábrák segítségével!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Vegyianyagok tulajdonságai	Szárítás meghatározása, célja	5	
		Nyugvóréteges szárítási eljárások:	0	
		- egy szakaszos üzemű szárító ismertetése	15	
		- egy folyamatos üzemű szárító ismertetése	15	
		Mozgóréteges szárítási eljárások	0	
		egy mechanikus szárító ismertetése	15	
		- egy szoros, vagy egy lazított szemcseilleszkedésű szárító ismertetése	15	
- egy mozgásukban nem gátolt rendszerű szárító ismertetése	15			
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad.	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi.	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
alíírás

12. Ismertesse a gyógyszergyártás során alkalmazott diszpergáló és homogenizáló műveleteket!

Információtartalom vázlata

- Diszpergáló és homogenizáló műveletek
- Aeroszol és inhalaszol előállítása
 - diszperziós eljárással
 - kondenzációs eljárással
- Emulzió előállítása
 - mechanikai energia alkalmazásával: egyszerű keverők, homogenizátorok, kolloidmalmok
 - emulgeálás ultrahanggal
- Szuszpenzió készítése
 - mechanikai energia alkalmazásával: kolloidmalmok, golyósmalmok, háromhengeres hengerszék
 - szuszpenzió készítése ultrahanggal
- Keverés művelete és a keverőtípusok bemutatása a mellékelt ábrák segítségével
 - folyadékok: síklapátos keverő, propellerkeverő, turbinakeverő
 - szilárd anyagok: forgótestes keverők, dobkeverők, kocka és sokszögű keverők, kettős kúpos keverők, ikerhéjas keverők, szalagos-karos keverők, lapátos keverők, szektorkeverők

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

12. Ismertesse a gyógyszergyártás során alkalmazott diszpergáló és homogenizáló műveleteket!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Diszpergáló és homogenizáló műveletek	10	
		Aeroszol és inhalaszol előállítása - diszperziós eljárással - kondenzációs eljárással	10	
		Emulzió előállítása - mechanikai energia alkalmazásával: egyszerű keverők, homogenizátorok, kolloidmalmok - emulgeálás ultrahanggal	20	
		Szuszpenzió készítése - mechanikai energia alkalmazásával: kolloidmalmok, golyósmalmok, háromhengeres hengersizék - szuszpenzió készítése ultrahanggal	20	
		Keverés művelete - folyadékok: síklapátos keverő, propellerkeverő, turbinakeverő - szilárd anyagok: forgótestes keverők, dobkeverők, kocka és sokszögű keverők, kettős kúpos keverők, ikerhéjas keverők, szalagos-karos keverők, lapátos keverők, szektorkeverők	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

13. Ismertesse a gyógyszergyártás során alkalmazott szűrés és centrifugálás műveleteket!

Információtartalom vázlata

- Szűrés, centrifugálás a gyógyszergyártásban
- Szűrés, szűrőberendezések ismertetése a mellékelt ábrák segítségével
 - szűrőtestek: merev, rostos, membrán
 - szűrőkészülék
 - szakaszos üzemű: kamrás szűrőprés
 - folyamatos üzemű: vákuumdobszűrő
- Centrifugálás, a centrifugák ismertetése a mellékelt ábrák segítségével
 - szakaszos üzemű,
 - folyamatos üzemű

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

13. Ismertesse a gyógyszergyártás során alkalmazott szűrés és centrifugálás műveleteket!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Vegyianyagok tulajdonságai	Szűrés, centrifugálás a gyógyszergyártásban	10	
		Szűrés, szűrőberendezések: - szűrőtestek: merev, rostos, membrán	25	
		- szűrőkészülék szakaszos üzemű: kamrás szűrőprés folyamatos üzemű: vákuumdobszűrő	25	
		Centrifugálás, centrifugák: - szakaszos üzemű - folyamatos üzemű	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinccs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
alíírás

14. Ismertesse a gyógyszergyártás alakadó műveleteit és ennek berendezéseit!

Információtartalom vázlata

- Alakadó műveletek
 - olvasztás
 - formázás
- Az alakadó műveletek berendezéseinek ismertetése a mellékelt ábra alapján
 - duplikátor
 - soros kúpöntő automata
 - körforgós kúpöntő automata
- Tárolóedények töltése:
 - injekciók: porkészítmények, folyadékkészítmények, védőtöltés
 - kapszulák:
 - közvetlen eljárás
 - közvetett eljárás
 - szilárd, préselt beltartalom töltése
 - folyékony, pasztaállományú beltartalom töltése
 - aeroszol készítmények: hűtőtöltés, nyomótöltés

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

14. Ismertesse a gyógyszergyártás alakadó műveleteit és ennek berendezéseit!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Gyógyszertermékek fajtái	Alakadó műveletek: olvasztás, formázás	20	
		Berendezései: duplikátor, soros kúpöntő automata, körforgós kúpöntő automata	30	
		Tárolóedények töltése: - injekciók: porkészítmények, folyadékkészítmények, védőtöltés - kapszulák: közvetlen eljárás, közvetett eljárás, szilárd, préselt beltartalom töltése, folyékony, pasztaállományú beltartalom töltése - aeroszol készítmények: hűtőtöltés, nyomótöltés	30	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédkészség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőkészség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

15. Ismertesse a gyógyszer csomagolás célját, alapformáit!

Információtartalom vázlata

- Gyógyszer csomagolás célja
- Alapfogalmak:
 - csomagolóanyag
 - csomagolóeszköz
 - csomagolási segédanyag
 - csomagolószer
 - kiserelő anyag
- Gyógyszer csomagolás alapformái
- Termékelosztás elemei
- Gyógyszerformák szerinti csomagolási módok
- Gyermekbiztos zárás csomagolás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

15. Ismertesse a gyógyszer-csomagolás célját, alapformáit!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Gyógyszer-csomagolás célja	5	
		Alapfogalmak: - csomagolóanyag - csomagolóeszköz - csomagolási segédanyag - csomagolószer - kiserelő anyag	25	
B	Gyógyszertermékek fajtái	Gyógyszer-csomagolás alapformái	10	
		Termékelosztás elemei	5	
		Gyógyszerformák szerinti csomagolási módok	20	
		Gyermekbiztos zárási csomagolás	15	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszéd-készség	A tétel kifejtésének módja, kifejező-készség, szókincs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
alíírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

16. Ismertesse a sterilizálás műveletét, csoportosítsa a gyógyszergyártásban alkalmazott sterilizálási eljárásokat!

Információtartalom vázlata

- Sterilizálás fogalma
- Sterilizálási eljárások csoportosítása
 - Hőenergiát felhasználó sterilizálás: nagy nyomású vízgőzzel (kettős falú autokláv, horizontális elrendezésű autokláv)
 - Sugárzásos sterilizálás: ionizáló és nem ionizáló sugárzások
 - Sterilizálás szűréssel
 - Sterilizálás kémiai anyagokkal: Sterivit sterilizáló
- Berendezések ismertetése a mellékelt ábra alapján

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

16. Ismertesse a sterilizálás műveletét, csoportosítsa a gyógyszergyártásban alkalmazott sterilizálási eljárásokat!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Sterilizálás fogalma	10	
B	Vegyianyagok tulajdonságai	Hőenergiát felhasználó sterilizálás: nagy nyomású vízgőzzel: autokláv: kettős falú autokláv, horizontális elrendezésű autokláv	20	
		Sugárzásos sterilizálás: nem ionizáló sugárzások ionizáló sugárzások	20	
		Sterilizálás szűréssel	15	
		Sterilizálás kémiai anyagokkal: Sterivit sterilizáló	15	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinccs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

1. vizsgafeladat

Gyógyszergyártási ismeretek

17. Ismertesse a gyógyszergyártás során kötelező mikrobiológiai tisztaság biztosítását!

Információtartalom vázlata

- Mikrobiológiai tisztaság biztosításának lehetőségei
- Gyógyszerkészítményekkel szemben támasztott mikrobiológiai követelmények
- Mikrobiológiai tisztaság biztosításának lehetőségei
- Üzemi és személyi higiéné alapelvei

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

17. Ismertesse a gyógyszergyártás során kötelező mikrobiológiai tisztaság biztosítását!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Mikrobiológiai tisztaság biztosításának lehetőségei	20	
		Gyógyszerkészítményekkel szemben támasztott mikrobiológiai követelmények	20	
		Mikrobiológiai tisztaság biztosításának lehetőségei	20	
		Üzemi és személyi higiéné alapelvei	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinccs	10	
Összesen			90	
Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint			Max.	Elért
Személyes	Önállóság	A tartalom önálló kifejtése	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	A tartalom kifejtése kapcsán kérdésekre választ ad	2	
Módszer	Következtetési képesség	A tartalomhoz kapcsolódó összefüggésekből következtetést von le	3	
	Rendszerező képesség	A megtanultakat logikai rendszerbe helyezi	2	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás