

# Fragenkatalog

für

Lehrabschlussprüfung

# PHARMATECHNOLOGIE

Stand Dezember 2012

## Hinweise für den Benutzer

### Warum dieses Themenheft geschrieben wurde

Das Themenheft dient zur **Vorbereitung** auf die mündliche Lehrabschlussprüfung.

Bei der Prüfung werden dem Kandidaten **Problemstellungen** aus der **betrieblichen Praxis** geschildert.

### Aufbau des Themenheftes

Das Themenheft beinhaltet die **Hauptthemen**, aus denen der Prüfer die Problemstellungen für den Lehrling entwickelt.

Bei den einzelnen Themen werden **Unterthemen** angegeben. Diese geben **stichwortartige Hinweise** auf die wesentlichen Inhalte eines Hauptthemas.

**Beispielhafte Problemstellungen** geben einen Überblick über mögliche Fragestellungen bei der mündlichen Prüfung.

Die **Gliederung** des Themenheftes entspricht dem Aufbau der Prüfung.

### Arbeiten mit dem Themenheft

Das Themenheft beinhaltet **alle** für die Prüfung **relevanten Stoffgebiete**. Der **Prüfungskandidat** kann sich einen Überblick über die wesentlichen Themen (**Hauptthemen**) des Fachgespräches verschaffen.

Anhand der **Unterthemen** kann man erkennen, welche Bereiche für das jeweilige Thema wichtig sind.

Für den **Prüfer** bietet das Themenheft die Vorlage für die Gestaltung der mündlichen Prüfung (des Fachgespräches). Prinzipiell gilt: **Aus jedem Prüfungsgebiet** werden vom Prüfer mehrere Themenbereiche ausgewählt.

Da **jeder Lehrling** Aufgabenstellungen aus **jedem Prüfungsgebiet** zu lösen hat, ist das Durcharbeiten des **ganzen Themenheftes notwendige Voraussetzung** für das **Bestehen** der **Lehrabschlussprüfung**.

Der Kandidat hat **Lösungsvorschläge** für die geschilderten Probleme zu entwickeln. Neben einem **fundierte Fachwissen** sind vor allem die **Fähigkeit** zu **selbständigem Arbeiten** und das **Erkennen** von **betrieblichen Abläufen** und **Zusammenhängen** für die Bewältigung der gestellten Aufgaben entscheidend.

## Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines.....	2
1.1 Berufsprofil.....	2
1.2 Das Fachgespräch.....	2
2 Themenliste.....	3
2.1 Arbeiten mit der Themenliste .....	3
2.2 Themenliste zu dem Gegenstand Fachgespräch .....	4
2.3 Prüfungsordnung .....	23
3 Tipps und Links .....	25

# 1 Allgemeines

---

## 1.1 Berufsprofil

§ 2. Durch die Berufsausbildung im Lehrbetrieb und in der Berufsschule soll der im Lehrberuf Pharmatechnologie ausgebildete Lehrling befähigt werden, die nachfolgenden Tätigkeiten fachgerecht, selbständig und eigenverantwortlich ausführen zu können:

1. Rezeptgemäßes Auswählen und Überprüfen der erforderlichen Roh- und Hilfsstoffe sowie sonstiger erforderlicher Materialien,
2. Rechnergestütztes Prozessüberwachen von Produktionsprozessen zur Herstellung von Arzneimitteln inklusive Abfüll- und Verpackungsprozessen,
3. Vornehmen erforderlicher Prozessoptimierungen während der Produktion sowie Erfassen technischer Daten während des Produktionsverlaufes,
4. Durchführen von Prozesskontrollen unter Einhaltung von erforderlichen GMP-Maßnahmen (Gute Herstellungspraxis) und Qualitätsmanagementsystemen,
5. Ausführen von Reinigungs-, Prozess- und Verpackungsvalidierungen,
6. Dokumentieren sämtlicher produktionsrelevanter Daten sowie deren Überprüfung auf Vollständigkeit und Richtigkeit,
7. Ausführen der Arbeiten unter Berücksichtigung der einschlägigen Sicherheitsvorschriften, Normen und Umweltstandards.

## 1.2 Das Fachgespräch

### Inhalt

Ausgangspunkt für das Fachgespräch soll die **praktische** Tätigkeit des Lehrlings sein. In einem „lebendigen“ Prüfungsgespräch hat die gesamte Prüfungskommission die fachliche Eignung des Kandidaten festzustellen.

Dazu sind auch Materialproben, Werkzeuge, Demonstrationsobjekte oder Schautafeln zu verwenden. Fragen über einschlägige Sicherheitsvorschriften, Schutzmaßnahmen und Unfallverhütung sind mit einzubeziehen.

### Dauer

Das Fachgespräch soll für jeden Prüfling 20 Minuten dauern. Eine Verlängerung um höchstens zehn Minuten hat im Einzelfall zu erfolgen, wenn der Prüfungskommission ansonsten eine zweifelsfreie Bewertung der Leistung des Prüflings nicht möglich ist.

## 2 Themenliste

### 2.1 Arbeiten mit der Themenliste

#### Wie können Sie mit der Themenliste arbeiten?

Die Prüfung läuft nicht nach einem vorgegebenen „Frage-Antwort-Muster“ ab. Sie finden in der Themenliste daher auch keine ausformulierten Fragen mit Antworten. Bei der Prüfung werden Ihnen **Problemstellungen** aus der **betrieblichen Praxis** geschildert.

Sie haben **Lösungsvorschläge** für die geschilderten Probleme zu entwickeln. Neben einem **fundierte Fachwissen** sind vor allem die **Fähigkeit zu selbständigem Arbeiten** und das **Erkennen von betrieblichen Abläufen** und **Zusammenhängen** für die Bewältigung der gestellten Aufgaben entscheidend.

Die Themenliste beinhaltet die **Prüfungsgebiete** mit den dazugehörigen **Hauptthemen**, aus denen der Prüfer die Problemstellungen für Sie entwickelt. Bei den einzelnen Hauptthemen werden **Unterthemen** angegeben. Diese geben **stichwortartig Hinweise** auf die wesentlichen Inhalte eines Hauptthemas.

#### Prüfungsgebiete:

- Chemie und Physik
- Gesetze, Normen und Richtlinien
- Pharmatechnologie
- Rohstoffkunde
- Arbeitssicherheit und Umweltschutz

Arbeiten Sie die einzelnen Themen durch:

- Was weiß ich zu dem angeführten Thema und zu den aufgelisteten Unterthemen?
- Was steht darüber in meinen Berufsschulbüchern bzw. Unterlagen des Lehrbetriebs?
- Wie läuft der Sachverhalt in meinem Lehrbetrieb praktisch ab?
- Überlegen Sie sich bei jedem einzelnen Thema einen konkreten Sachverhalt

#### Beachten Sie besonders:

Sie werden bei der Prüfung **nicht theoretisch** über die folgenden Themen gefragt, müssen natürlich aber über ein **gefestigtes Hintergrundwissen** verfügen, **um praktisch richtig handeln** zu können.

**Die folgende Themenliste ist nur eine beispielhafte Aufzählung. Für eine ausreichende Vorbereitung ziehen Sie auch Ihre Berufsschulunterlagen und betrieblichen Ausbildungsmaterialien heran!**

## 2.2 Themenliste zu dem Gegenstand Fachgespräch

Prüfungsgebiet	Chemie und Physik
Hauptthema	Unterthemen
<b>Grundbegriffe</b>	Atomaufbau - Teilchen - Ordnungszahl, Massenzahl - Isotop  Ion  Elektronegativität  Molekül  Wertigkeit  Struktur- und Summenformel  Massenbegriff  Mol und molare Masse  Avogadrosche Zahl  Stoffmenge  Gemenge und chemische Verbindung  Analyse und Synthese
<b>Periodensysteme und Bindungsarten</b>	Reihung im PSE Aussage des PSE Hauptgruppen und ihre Elemente Merkmale von Gruppe und Reihen im PSE Bindungsarten Ion Elektronegativität
<b>Chemische Reaktionen, chemische Grundgesetze</b>	Reaktionsgleichung - Reaktionsgleichgewicht - Beeinflussung von Reaktionen  Wärmetönung  Gesetze - Erhaltung der Masse  Neutralisationsreaktion  Redoxreaktion  Oxidation und Reduktion  Salze, amphotere Stoffe  Fällungsreaktion

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Chemie und Physik</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Elektrolyse, pH-Wert</b>	Elektrolyse - Elektrolyte - Kathode und Anode  pH-Wert - Definition - Bedeutung
<b>Gehaltsgrößen</b>	Bestandteile einer Lösung Massenanteil $w$ Massenkonzentration $\beta$ Stoffmengenkonzentration $c$ Volumenkonzentration $\sigma$ Löslichkeit
<b>Sauerstoff</b>	Vorkommen Gewinnung und Darstellung Eigenschaften Verwendung Verbindungen - Ozon - Oxide - Peroxide
<b>Wasserstoff</b>	Vorkommen Darstellung Eigenschaften Verwendung Verbindungen

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Chemie und Physik</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Stickstoff</b>	Vorkommen Gewinnung Eigenschaften Verwendung Verbindungen - Oxide des Stickstoffs - Ammoniak und Ammoniumverbindungen - Salpetersäure und deren Salze Luft - Bestandteile, Luftverflüssigung - Zerlegung
<b>Halogene</b>	Namen der Halogene Eigenschaften Verwendung Verbindungen der Halogene mit Wasserstoff und Sauerstoff
<b>Schwefel</b>	Vorkommen Gewinnung Eigenschaften Verwendung
<b>Phosphor</b>	Vorkommen Gewinnung Eigenschaften Verwendung
<b>Kohlenstoff</b>	Vorkommen Eigenschaften Verwendung Modifikationen - Diamant - Graphit
<b>Alkalimetalle</b>	Unterschiede der Alkalimetalle Allgemeine Eigenschaften Natrium - Vorkommen und Gewinnung Kalium - Vorkommen und Gewinnung

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Chemie und Physik</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Erdalkalimetalle</b>	Unterschiede der Erdalkalimetalle Allgemeine Eigenschaften Magnesium - Vorkommen - Herstellung Calcium - Vorkommen
<b>Eisen</b>	Vorkommen Herstellung und Gewinnung Eigenschaften Verwendung Rost und Passivierung
<b>Grundbegriffe der organischen Chemie und organischer Reaktionen</b>	Einteilung der organischen Chemie Reaktionstypen - Additionsreaktionen - Substitutionsreaktionen - Eliminierungsreaktionen Aliphatische und cyclische Verbindungen Gesättigte und ungesättigte Verbindungen Formel - Summenformel - Strukturformel - Teilstrukturformel Strukturisomerie Bindungsmöglichkeiten zwischen C-Atomen - Einfachbindung - Doppelbindung - Dreifachbindung Funktionelle Gruppen
<b>Alkane, Alkene, Alkine</b>	Homologe Reihe Allgemeine Formeln Unterschiede Reaktionen
<b>Halogenkohlenwasserstoffe</b>	Definition Derivate Darstellung Kältemittel und Umweltaspekte

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Chemie und Physik</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Alkanole, Alkanone, Aldehyde</b>	Alkanole (Alkohole) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einteilung</li> <li>- Homologe Reihe der einwertigen, mehrwertigen, gesättigten Alkanole</li> </ul> Alkanone (Ketone) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeine Formel</li> <li>- Einteilung</li> <li>- Eigenschaften und Verwendung von Aceton</li> </ul> Aldehyde <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeine Formel</li> <li>- Einteilung</li> </ul>
<b>Karbonsäuren</b>	Charakteristische Gruppe Einteilung Homologe Reihe der gesättigten, aliphatischen Karbonsäuren Homologe Reihe der gesättigten Dikarbonsäuren
<b>Ester</b>	Charakteristische Gruppe
<b>Ether</b>	Charakteristische Gruppe Einteilung
<b>Amine</b>	Amine <ul style="list-style-type: none"> <li>- Charakteristische Gruppe</li> <li>- primäre, sekundäre und tertiäre Amine</li> </ul>
<b>Cycloalkane</b>	Einteilung der cyclischen Verbindungen Definition
<b>Benzen</b>	chemische Eigenschaften physikalische Eigenschaften Substitutionsmöglichkeiten

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Chemie und Physik</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Grundlagen der Physik</b>	Arbeitsgebiete der Physik - Mechanik - Optik - Elektrotechnik - Kalorik  Basisgrößen und SI-Einheiten
<b>Mechanik</b>	Masse  Volumen  Dichte  Kraft - Definition - Schwerpunkt  Arbeit und Energie - Definitionen  Leistung und Wirkungsgrad - Definitionen
<b>Kalorik</b>	Wärme - Temperatur - Temperaturskalen und Fixpunkte - Nullpunkt - Wärmemenge - spezifische Wärmekapazität - Zustandsänderungen - Schmelzwärme - Verdampfungswärme - Verdunsten - Sublimieren - Wärmefortpflanzung

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Gesetze, Normen und Richtlinien</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>GMP</b>	Definition, Bedeutung Geltungsbereiche Instrumente der GMP (Guidelines, SOP) Begriffserklärung – Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung, Änderungen, Abweichungen, Out of Specification Audits, Inspektionen – Definition, Organe, Folgen Zulassungsprozedere in der EU Gesetze und Richtlinien - Arzneibücher
<b>Grundsätze der Qualitätssicherung</b>	Was bedeutet Qualitätssicherung? Qualitätskontrolle: am Arzneimittel, am Packmittel? In-Prozess-Kontrolle - Zweck - Vorgaben - Probennahme - Probenvorbereitung Fehler: - in der Produktion - in der QK - in der IPK - Entstehung und Vermeidung? Hygiene in der Arzneimittelproduktion
<b>Arzneimittelbegriffe</b>	Arzneimittel - Begriffe - Einteilungsmöglichkeiten - Aufbau - Wirkungsweise
<b>Verpackungsmaterialien und Technologien</b>	Einteilung der Packmittel! Glas - Einsatzmöglichkeiten - Behandlung - Vor- und Nachteile Kunststoffe - Einsatzmöglichkeiten - Behandlung - Vor- und Nachteile

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Gesetze, Normen und Richtlinien</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Validierung, Qualifizierung und Dokumentation</b>	<p>Arten</p> <p>Begriffsdefinitionen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung, Eichung</li> <li>- Masterqualifizierungsplan, Qualifizierungsplan, Qualifizierungsbericht, Mastervalidierungsplan, Validierungsplan, Validierungsbericht, Testplan, Testbericht, SOP, Dokument</li> </ul> <p>Vorgehen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phasen der Qualifizierung: DQ, IQ, OQ, PQ</li> </ul>

Prüfungsgebiet	Pharmatechnologie
Hauptthema	Unterthemen
<b>Pharmazeutisch-technische Arbeitsvorgänge</b>	<p>Zerkleinern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul> <p>Klassieren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul> <p>Trennen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul> <p>Mischen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul> <p>Trocknen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul> <p>Granulieren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul> <p>Wägen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Vorgänge, Maschinen</li> </ul>

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Pharmatechnologie</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Produktion von festen Arzneiformen</b>	<p>Feste Arzneiformen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einteilung, Definition</li> <li>- Aussehen</li> <li>- Dosierbarkeit</li> <li>- In Prozess Kontrollen</li> </ul> <p>Pulver/Puder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Applikationsformen, Einsatzmöglichkeiten</li> <li>- Herstellung, Grundlagenstoffe</li> <li>- Verpackung</li> </ul> <p>Granulate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Applikationsformen, Einsatzmöglichkeiten</li> <li>- Herstellung, Grundlagenstoffe</li> <li>- Verpackung</li> </ul> <p>Kapseln</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung, Anwendung, Einsatzmöglichkeiten</li> <li>- Herstellung, Grundlagenstoffe</li> <li>- Verpackung</li> </ul> <p>Tabletten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung, Anwendung, Einsatzmöglichkeiten</li> <li>- Herstellung, Grundlagenstoffe</li> <li>- Verpackung</li> </ul> <p>Zäpfchen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen</li> <li>- Arten und Einsatzmöglichkeiten</li> <li>- Herstellung</li> <li>- Prüfungen</li> <li>- Verpackungen</li> </ul>
<b>Produktion von halbfesten Arzneiformen</b>	<p>Allgemeine Herstellungstechnologie</p> <p>Verpackung</p> <p>Lagerung</p> <p>Haltbarkeit</p> <p>Qualitätskontrolle</p> <p>Salben, Cremes, Gele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hydrophob, hydrophil, lipophil</li> </ul> <p>Pasten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Arten</li> </ul> <p>Wirkstoffhaltige Pflaster</p>

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Pharmatechnologie</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Produktion von flüssigen Arzneiformen</b>	Phythopharmaka – Arzneiformen aus Pflanzen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition</li> <li>- Inhaltstoffe</li> <li>- Der Extrakt im Arzneibuch, Leitsubstanzen</li> <li>- Teegemische</li> <li>- Gewinnung, Qualitätsicherung, Stabilität, Reinheit, De kontamination, Lagerung</li> </ul> Disperse Systeme <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilungen</li> </ul> Molekulardisperse Systeme <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Konzentrationsangaben</li> <li>- Eigenschaften, physikalische Phänomene, Löslichkeit</li> <li>- Arzneiliche Lösungen</li> <li>- Stabilisierung</li> <li>- chemischer Verderb, Niederschlagsbildung</li> <li>- Arzneiform, Anwendung</li> </ul> Kolloiddisperse Systeme <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Einteilung</li> <li>- Eigenschaften, Tyndall-Effekt</li> <li>- Stabilität</li> </ul> Suspensionen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition</li> <li>- Herstellung</li> <li>- physikalisch chemische Aspekte</li> <li>- Sedimentbildung, Stabilisierung, Dispergierbarkeit</li> <li>- Prüfungen</li> </ul> Emulsionen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition</li> <li>- Herstellung</li> <li>- physikalisch chemische Aspekte</li> <li>- Sedimentbildung, Stabilisierung, Dispergierbarkeit</li> <li>- Prüfungen</li> </ul>
<b>Produktion von gasförmigen Arzneimitteln</b>	Definition Herstellung physikalisch chemische Aspekte Prüfungen Inhalanda Aerosole -Arten Behältnisse Treibmittel
<b>Produktion von therapeutischen Systemen</b>	Aufbau Arten und Systeme

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Pharmatechnologie</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Produktion von Ophtalmika</b>	<p>Tropfen</p> <p>Salben</p> <p>Bäder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arten</li> <li>- Behältnisse</li> <li>- Prüfungen</li> </ul>
<b>Produktion von sterilen Arzneiformen</b>	<p>Begriffe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parenteralia, Injektabilia, Infusionen, Reinraum, Laminar Flow, Aseptische Herstellung, Steril, Pyrogene</li> </ul> <p>Wasser in der Pharmaproduktion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wasserqualitäten: Brauchwasser, Trinkwasser, Aqua purificata, HPW, WFI</li> <li>- Herstellung von HPW und WFI: Filtration, Ionenaustausch, Umkehrosmose, Entgasung, Elektrodeionisation, Ultrafiltration</li> <li>- Qualitätsanforderungen an HPW und WFI: Spezifikationen, Leitfähigkeit, TOC, Mikrobiologie</li> <li>- Lagerung und Verteilung</li> </ul> <p>Packmittel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition Primärpackmittel, Sekundärpackmittel, Tertiärpackmittel</li> <li>- Anforderungen</li> <li>- Spezifikationen</li> </ul> <p>primäres Packmittel - Glas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition, Eigenschaften, Produktion, Zusammensetzung, Färbung, Zusätze, Hüttenglas, Röhrenglas</li> <li>- Arten (Gewindeflaschen, Ampullen, Karpulen, Spritzen)</li> <li>- hydrolytische Klassen (Verwendung, Vergütung)</li> </ul> <p>primäres Packmittel – Gummistopfen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Herstellung, Lieferantenzertifizierung</li> <li>- Standard Compounds</li> <li>- Teflonisierung</li> <li>- Container Closure Test</li> </ul> <p>primäres Packmittel – Bördekkappen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standards und Besonderheiten</li> </ul> <p>Aseptisches Arbeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufzeichnung von Eingriffen</li> <li>- Media Fill (Erlaubte kontaminierte Einheiten)</li> <li>- In Prozess Kontrolle bei Abfüllung und Verpackung</li> </ul> <p>Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinraumklassen</li> <li>- Anforderungen (Partikel- und Mikrobiologische Grenzwerte)</li> <li>- Risiken</li> <li>- Monitoring (notwendige Parameter)</li> <li>- Arbeitsvorgänge in den jeweiligen Reinraumklassen</li> </ul> <p>Parenteralien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arten und Anforderungen</li> </ul>

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Pharmatechnologie</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Produktion von sterilen Arzneiformen</b>	<p>Probenahme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verfahren</li> <li>- Konservierung</li> <li>- Aufbewahrung</li> <li>- Entsorgung</li> </ul> <p>Genereller Ablauf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einwaage, Lösungsbereitung, Filtration, Abfüllung, Verschließen, Sterilisation, Sichtung, Dichtheitsprüfung, Etikettierung, Verpackung</li> </ul> <p>Einwaage und Lösungsbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arbeitsweise</li> <li>- Behälter</li> <li>- In-Prozess-Kontrollen</li> </ul> <p>Abfüllung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinraum – Arbeitsweise, Kleidung, Verhalten, Monitoring</li> <li>- Lehrbehälterwaschmaschine – Arbeitsweise (Last rinse mit HPW, WFI)</li> <li>- Entpyrogenisierungstunnel – Arbeitsweise</li> <li>- Abfüllung unter Laminar Flow, RABS</li> <li>- Personalschleuse, Materialschleuse – Arbeitsweise</li> </ul> <p>Filtration:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begriffe: Adsorption, Filtrieren, Entkeimungsfiltration, Porengröße</li> <li>- Filterarten: Membranfilter, Tiefenfilter</li> <li>- Filtertypen: Scheibenfilter, Kompaktfilter, Kerzenfilter</li> <li>- Filterintegritätstests: Forward Flow, Bubble Point</li> <li>- Filtervalidierung: Bakterienbelastung, Extrahierbare Stoffe, Materialverträglichkeit, Rückhaltevermögen</li> </ul> <p>Sterilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arten der Sterilisation: Trockene Hitze, Feuchte Hitze, Gase, Bestrahlung</li> <li>- Produktautoklav – Arbeitsweise</li> <li>- Geräteautoklav – Arbeitsweise</li> <li>- Produktsterilisation: Overkill-Verfahren, F0-Wert, Faktor der Keimreduktion, Temperatur-Zeit-Kurve</li> <li>- Qualifizierung, Überwachung</li> </ul> <p>Sichtung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partikelkontrolle, Kontrolle der Füllhöhe, Kontrolle der Aufdrucke, Kontrolle der Geometrie, Kosmetische Kontrolle</li> <li>- Funktionsweise</li> </ul> <p>Dichtheitsprüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blaubad, Elektronische Prüfung</li> <li>- Funktionsweise</li> </ul>

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Pharmatechnologie</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Mikrobiologie und Hygiene</b>	<p>Anforderungen an Arzneimittel und GMP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterscheidung steril/oral, Definition, Besonderheiten</li> <li>- Wer stellt Anforderungen?</li> <li>- Überprüfung der Produktqualität, GMP-gerechtes Arbeiten</li> </ul> <p>Anforderungen an Reinräume</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinheitszonen, Zonenkonzept, mikrobiologische Anforderungen</li> <li>- Umgebungskontrollen</li> <li>- Qualifizierung und Verhalten von Reinraumpersonal</li> </ul> <p>Viren, Bakterien, Pilze</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterscheidung, Besonderheiten, Eigenschaften, Beispiele</li> </ul> <p>Sterilisation - Desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterscheidung, Definition, Beispiele</li> <li>- Einbringen von Material in den Reinraum: Möglichkeiten, Geräte</li> </ul> <p>Arbeiten im mikrobiologischen Labor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risiken, Anforderungen, Werkbänke, Geräte</li> <li>- Methoden, Beispiele</li> </ul>
<b>Arzneimittelforschung</b>	<p>Pharmakologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung</li> <li>- klinische Prüfungen</li> <li>- Zulassung</li> </ul> <p>Pharmakodynamik</p> <p>Inkompatibilität</p> <p>Instabilität</p>
<b>Mess- und Regeltechnik</b>	<p>Definitionen der Begriffe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Messen, Regeln, Steuern, Regelkreis</li> <li>- Darstellung eines Regelkreis</li> </ul> <p>Regler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arten, Wirkungsweise, Charakteristik</li> </ul> <p>Temperaturmessungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen, Typen, Geräte</li> </ul> <p>Druckmessungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen, Typen, Geräte</li> </ul> <p>Füllstandmessungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen, Typen, Geräte</li> </ul> <p>Durchflussmessungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen, Typen, Geräte</li> </ul>

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Rohstoffkunde</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Rohstoffe</b>	Definition Arten von Rohstoffen (Beispiele für Wirkstoffe, Füllstoffe, Bindemittel, Sprengmittel, Konservierungsmittel, Süßstoffe, Gleit- und Schmiermittel, Formentrennmittel, Verdickungsmittel, Lösungsmittel, Lösungsvermittler, Salbengrundlagen, Zäpfchengrundmassen, Farbstoffe, Antischaummittel, Aromastoffe, medizinische Gase bzw. Treibmittel)
<b>Organische Hilfsstoffe</b>	
<b>Fette, Öle, Hartfette</b>	Chemischer Aufbau Gewinnung und Herstellung Eigenschaften Pharmazeutische Verwendung
<b>Wachse</b>	Chemischer Aufbau Pharmazeutische Verwendung
<b>Paraffine</b>	Vaseline - Chemischer Aufbau - Gewinnung und Herstellung - Eigenschaften - Pharmazeutische Verwendung
<b>Kohlenhydrate</b>	Monosaccharide - Wichtige Vertreter (Glucose, Fructose) - Chemischer Aufbau - D/L-Struktur, optische Isomerie - Pharmazeutische Verwendung  Disaccharide - Wichtige Vertreter (Saccharose, Lactose) - Chemischer Aufbau - Pharmazeutische Verwendung - Reduzierende Zucker  Polysaccharide - Stärke * Chemischer Aufbau * Modifizierte Stärken (Beispiele) * Pharmazeutische Verwendung - Zellulose * Chemischer Aufbau * Modifizierte Zellulosen (Beispiele) * Pharmazeutische Verwendung  Zuckeralkohole - Chemischer Aufbau - Eigenschaften - Pharmazeutische Verwendung

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Rohstoffkunde</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Süßungsmittel</b>	Eigenschaften Pharmazeutische Verwendung Beispiele
<b>Polymere Hilfsstoffe</b>	Polyvinylpyrrolidon (PVP) - Chemische Grundstruktur - Eigenschaften - Pharmazeutische Verwendung  Polyacrylsäure (Carbopol) - Chemische Grundstruktur - Eigenschaften - Pharmazeutische Verwendung  Polyacrylate - Chemische Grundstruktur - Eigenschaften - Pharmazeutische Verwendung  Polyethylenglykole (PEG, Makrogole) - Chemische Grundstruktur - Eigenschaften - Pharmazeutische Verwendung
<b>Tenside</b>	Seifen, Emulgatoren, Netzmittel - Grundsätzlicher Aufbau - Einteilung <ul style="list-style-type: none"> <li>* Anionische Tenside</li> <li>* Kationische Tenside</li> <li>* Nichtionische Tenside</li> <li>* O/W</li> <li>* W/O</li> <li>* Netzmittel</li> </ul> - Pharmazeutische Verwendung
<b>Eiweiße</b>	Aminosäuren - Chemischer Aufbau - Eigenschaften  Peptide - Polypeptide - Denaturierung
<b>Konservierungsmittel</b>	Mikrobielle Reinheit von Arzneimitteln  Pharmazeutisch verwendete Konservierungsmittel - Alkohole: Ethanol, Isopropanol, Benzylalkohol - Säuren: Benzoesäure, Sorbinsäure - Phenole - Quartäre Ammoniumverbindungen

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Rohstoffkunde</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Anorganische Hilfsstoffe</b>	
<b>Silikate</b>	Talkum, Bentonit, hochdispersives Siliziumdioxid, weißer Ton - Chemischer Aufbau - Pharmazeutische Verwendung
<b>Titandioxid</b>	Pharmazeutische Verwendung
<b>Calziumhydrogenphosphat</b>	Pharmazeutische Verwendung
<b>Calziumcarbonat</b>	Pharmazeutische Verwendung
<b>Natriumhydrogencarbonat</b>	Pharmazeutische Verwendung
<b>Siliconöle</b>	Pharmazeutische Verwendung
<b>Magnesiumstearat</b>	Chemischer Aufbau Pharmazeutische Verwendung

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Arbeitssicherheit und Umweltschutz</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Erste Hilfe – Diagnose und Erstversorgung</b>	Erkennen und Deuten von Symptomen Setzen entsprechender Erster Hilfe-Maßnahmen bei - Bewusstlosigkeit - Atemstillstand - blutenden Wunden
<b>Erste Hilfe – Information entsprechender Einrichtungen</b>	Notrufnummern: Feuerwehr, Rettung, Polizei Betriebseigene Einrichtungen: Sanitäts-, Sicherheits- und Brandschutzbeauftragter Richtige Information: „4 W-Fragen“
<b>Gefahrensymbole und Sicherheitszeichen</b>	Sicherheitsfarben Sicherheitszeichen Warnzeichen Verbotszeichen Gebotszeichen Rettungszeichen Brandschutzzeichen
<b>Sicherheitsmaßnahmen</b>	Verhalten im Unglücksfall oder bei Bränden Brandschutzregeln Handfeuerlöscher: Bedienung, Klasse, Überprüfung Gebots-, Verbots- und Warnzeichen Aushangpflichtige Gesetze
<b>Sicherheit am Arbeitsplatz</b>	Arbeitsplatzgestaltung in Bezug auf - Arbeitsflächen - Sicherheitsabstände - Lärmschutz - Belüftung - Lichtverhältnisse
<b>Sichere Ausrüstung der Fachkraft</b>	Stoffbeschaffenheit der Arbeitskleidung Arbeitsschuhe Handschuhe Schutzhelm und andere Kopfbedeckungen Schutzbrillen
<b>MAK-Wert</b>	Einheit Bedeutung

<b>Prüfungsgebiet</b>	<b>Arbeitssicherheit und Umweltschutz</b>
<b>Hauptthema</b>	<b>Unterthemen</b>
<b>Sicherheitsvorrichtungen an Maschinen</b>	Bedienungshinweise Not-Ausschalter Schutzgitter und Abdeckungen Gefahrenzone
<b>Behandlung von Abfall</b>	Abfalltrennung Lagerung Recycling Entsorgung

### Auszug aus der Prüfungsordnung für den Lehrberuf Pharmatechnologie (gesetzliche Grundlage: *BGBI Nr. II 105/2008*)

#### Gliederung

§ 4. (1) Die Lehrabschlussprüfung gliedert sich in eine theoretische und in eine praktische Prüfung.

(2) Die theoretische Prüfung umfasst die Gegenstände Fachkunde, Technologie und Angewandte Mathematik.

(3) Die theoretische Prüfung entfällt, wenn der Prüfungskandidat das Erreichen des Lehrziels der letzten Klasse der fachlichen Berufsschule oder den erfolgreichen Abschluss einer die Lehrzeit ersetzenden berufsbildenden mittleren oder höheren Schule nachgewiesen hat.

(4) Die praktische Prüfung umfasst die Gegenstände Prüfarbeit und Fachgespräch.

#### Theoretische Prüfung Allgemeine Bestimmungen

§ 5. (1) Die theoretische Prüfung hat schriftlich zu erfolgen. Sie kann auch in rechnergestützter Form erfolgen, wobei jedoch alle wesentlichen Schritte für die Prüfungskommission nachvollziehbar sein müssen.

(2) Die theoretische Prüfung ist grundsätzlich vor der praktischen Prüfung abzuhalten.

(3) Die Aufgaben haben nach Umfang und Niveau dem Zweck der Lehrabschlussprüfung und den Anforderungen der Berufspraxis zu entsprechen. Sie sind den Prüfungskandidaten anlässlich der Aufgabenstellung getrennt zu erläutern.

(4) Die schriftlichen Arbeiten des Prüfungskandidaten sind entsprechend zu kennzeichnen.

#### Fachkunde

§ 6. (1) Die Prüfung hat die stichwortartige Beantwortung von Aufgaben aus den nachstehenden Bereichen zu umfassen:

1. Allgemeine, anorganische und organische Chemie,
2. Herstellen und Verpacken von Arzneimittel,
3. Qualitätsmanagement,
4. Pharmazeutische Dokumentation.

(2) Die Prüfung kann auch in programmierter Form mit Fragebögen geprüft werden. In diesem Fall sind aus jedem Bereich sechs Aufgaben zu stellen.

(3) Die Aufgaben sind so zu stellen, dass sie in der Regel in 60 Minuten durchgeführt werden können.

(4) Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

#### Technologie

§ 7. (1) Die Prüfung hat die stichwortartige Beantwortung von Aufgaben aus sämtlichen nachstehenden Bereichen zu umfassen:

1. Pharmazeutische Verfahrenstechnik zur Herstellung von festen, flüssigen, halbfesten und sterilen Arzneistoffen,
2. Messtechnik und Stoffkonstanten,
3. Funktion und Anwendung diverser pharmazeutischer Geräte,
4. Verpackungstechnologien,
5. Lager und Lagerordnung.

(2) Die Prüfung kann auch in programmierter Form mit Fragebögen geprüft werden. In diesem Fall sind aus jedem Bereich sechs Aufgaben zu stellen.

(3) Die Aufgaben sind so zu stellen, dass sie in der Regel in 60 Minuten durchgeführt werden können.

(4) Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

#### Angewandte Mathematik

§ 8. (1) Die Prüfung hat Aufgaben aus sämtlichen nachstehenden Bereichen zu umfassen:

1. Pharmaspezifische Berechnungen,
2. Stoffkonstanten und deren Anwendungen,
3. Pharmazeutische Verfahrenstechnik,
4. Messtechnik,
5. Verpacken von Arzneimitteln.

(2) Das Verwenden von Rechenbehelfen, Tabellen und Formeln ist zulässig.

(3) Die Aufgaben sind so zu stellen, dass sie in der Regel in 60 Minuten durchgeführt werden können.

(4) Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

### **Praktische Prüfung**

#### **Prüfarbeit**

**§ 9.** (1) Die Prüfung ist nach Angabe der Prüfungskommission in Form der Bearbeitung eines betrieblichen Arbeitsauftrages durchzuführen.

(2) Die Aufgabe hat sich auf die Durchführung eines betrieblichen Arbeitsauftrages (aus dem Bereich Arzneimittelherstellung unter Anwendung von Verfahrensschritten wie zB Granulieren, Tablettieren, Trocknen, Sieben, Abfüllen, Verpacken) unter Einschluss von Arbeitsplanung, Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, allenfalls erforderliche Maßnahmen zum Umweltschutz und Maßnahmen der Qualitätskontrolle zu erstrecken. Die einzelnen Schritte bei der Ausführung der Aufgabe sind händisch oder rechnergestützt zu dokumentieren. Die Prüfungskommission kann dem Prüfling anlässlich der Aufgabenstellung hierfür entsprechende Unterlagen zur Verfügung stellen.

(3) Die Prüfungskommission hat unter Bedachtnahme auf den Zweck der Lehrabschlussprüfung und die Anforderungen der Berufspraxis jedem Prüfling eine Aufgabe zu stellen, die in der Regel in sieben Stunden ausgeführt werden kann.

(4) Die Prüfung ist nach acht Stunden zu beenden.

(5) Für die Bewertung sind folgende Kriterien maßgebend:

1. Fachgerechte Verwendung der Geräte, Apparate, Maschinen und Anlagen,
2. fachgerechtes Führen der Arbeitsdokumente,
3. Ordnung und Sauberkeit der Durchführung.

#### **Fachgespräch**

**§ 10.** (1) Das Fachgespräch ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen.

(2) Das Fachgespräch hat sich aus der praktischen Tätigkeit heraus zu entwickeln. Hierbei ist unter Verwendung von Fachausdrücken das praktische Wissen des Prüflings festzustellen. Der Prüfling hat fachbezogene Probleme und deren Lösungen darzustellen, die für den Auftrag relevanten fachlichen Hintergründe aufzuzeigen und die Vorgehensweise bei der Ausführung des Auftrags zu begründen. Die Prüfung ist in Form eines möglichst lebendigen Gesprächs mit Gesprächsvorgabe durch Schilderung von Situationen und Problemen zu führen.

(3) Die Themenstellung hat dem Zweck der Lehrabschlussprüfung und den Anforderungen der Berufspraxis des Prüflings zu entsprechen. Hierbei sind Materialproben, Werkzeuge, Demonstrationsobjekte oder Schautafeln heranzuziehen. Fragen über einschlägige Sicherheitsvorschriften, Schutzmaßnahmen und Unfallverhütung sind mit einzubeziehen.

(4) Das Fachgespräch soll für jeden Prüfling 20 Minuten dauern. Eine Verlängerung um höchstens zehn Minuten hat im Einzelfall zu erfolgen, wenn der Prüfungskommission ansonsten eine zweifelsfreie Bewertung der Leistung des Prüflings nicht möglich ist.

#### **Wiederholungsprüfung**

**§ 11.** (1) Die Lehrabschlussprüfung kann wiederholt werden.

(2) Wenn bis zu zwei Gegenstände mit "Nicht genügend" bewertet wurden, ist die Wiederholungsprüfung auf die mit "Nicht genügend" bewerteten Gegenstände zu beschränken.

(3) Wenn mehr als zwei Gegenstände mit "Nicht genügend" bewertet wurden, ist die gesamte Prüfung zu wiederholen.

## 3 Tipps und Links

---

### Anmeldung zur Lehrabschlussprüfung in OÖ

#### ***Wann melden Sie sich zur Prüfung an?***

Die Lehrlingsstelle plant bis die Termine von 01.08. – 31.07. des Folgejahres. Die Anmeldungen werden schon ab Anfang Mai entgegengenommen

#### ***Wann findet die Lehrabschlussprüfung statt?***

- Die Prüfung kann frühestens in den letzten **zehn Wochen** der festgelegten Lehrzeit absolviert werden.
- Bei ganzjährigem oder saisonmäßigem Berufsschulunterricht kann die Prüfung nicht früher als **sechs Wochen** vor Beendigung des Unterrichtsjahres absolviert werden. Bei lehrgangmäßigem Berufsschulunterricht darf der Prüfungstermin nicht vor Ende des letzten Lehrganges liegen.
- Lehrlinge, die die Berufsschule erfolgreich abgeschlossen haben, können bereits zu **Beginn ihres letzten Lehrjahres** zur Lehrabschlussprüfung antreten, wenn der Lehrberechtigte dem Antrag auf Zulassung zur vorzeitigen Lehrabschlussprüfung zustimmt, das Lehrverhältnis einvernehmlich aufgelöst wurde oder ohne Verschulden des Lehrlings vorzeitig aufgelöst wurde oder vor Ablauf der vereinbarten Zeit geendet hat.

#### ***Hinweis:***

- Wenn Sie während Ihrer Lehrzeit oder Ihrer Weiterverwendungszeit **erstmalig** zur Lehrabschlussprüfung antreten, ersetzt Ihnen Ihr Lehrbetrieb die Prüfungstaxe.
- Jahres- und Abschlusszeugnis der Berufsschule oder Nachweis über die Befreiung von der Berufsschulpflicht sind ehest möglich der Lehrlingsstelle zu übermitteln.

***Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Lehrlingsstelle!***