



**Themen zum
Landeslehrlingswettbewerb
der Wirtschaftskammer Tirol 2020**

**Lehrberuf: Pharmatechnologie
2. Lehrjahr**

Hinweis

Der Themenkatalog dient als Hilfestellung zur Abdeckung des Stoffgebietes. Die Aufgaben zum theoretischen Teil des Landeslehrlingswettbewerbes können Fragen enthalten, die die Anwendung der vorbereiteten Kapitel beinhalten.

Der Wettbewerbsteilnehmer hat sich in der Weise vorzubereiten, dass er neben theoretischen Grundlagen auch im Stande ist, vorgegebene Reaktionen mittels Reaktionsgleichungen zu beschreiben bzw. vorgegebene Verbindungen durch Aufstellen von Reaktionsgleichungen herzustellen und zu benennen!

Neben den Berufsschulunterlagen ist das Fachbuch „Chemie für Schule und Beruf“, Europa-Lehrmittel Verlag, die Lehrbücher der „Pharmazeutischen Technologie“ und „Arzneiformenlehre“ eine wertvolle Hilfe.

1. Allgemeine und Anorganische Chemie

Grundlegende Begriffe:

Chemie? Physik? Analyse? Synthese? Protokoll?

Atom? Molekül? Isotop? Ordnungszahl? Massenzahl? Elektronegativität?

Reinstoff? Gemenge? Stoffmenge? Molvolumen? Dissoziation?

Reaktionsgleichung? Reaktionsarten? Oxidationsmittel? Reduktionsmittel? Katalysator?

pH/pOH-Wert? Puffer/Puffersystem?

Gesetz der Erhaltung der Masse? Massenwirkungsgesetz?

[Erkläre obige Begriffe und führe auch entsprechende Beispiele an!](#)

Das PSE:

Prinzip? Hauptgruppen und deren Elemente? Eigenschaften der Elemente?

[Elemente der 1. bis zur 4. Hauptgruppe und deren Namen; verschiedene allgemeine Eigenschaften \(Reaktionsbereitschaft\)](#)

Die chemischen Bindungsarten:

Ionenbindung? Polare und unpolare Atombindung? Metallbindung?

[Erkläre obige Bindungsarten \(zeichnerisch und schriftlich\) an Hand von entsprechenden Beispielen!](#)

Bohr'sches Atommodell:

[Zeichnen Sie das Bohr'sche Atommodell von einem Element aus jeder Periode und jeder Gruppe!](#)

Gleichgewichtsreaktionen:

Beispiele von Gleichgewichtsreaktionen (Esterbildung, Gasreaktion)? Möglichkeiten zum Verschieben des chem. Gleichgewichtes auf die Produktseite?

Oxidation und Reduktion:

Verschiedene Definitionen? Beispiele für Redox Vorgänge?

Beispiele für gängige Oxidations- bzw. Reduktionsmittel?

Richtigstellen von einfachen Redoxgleichungen mittels Elektronenbilanz: z.B.



(Bestimmung/Kennzeichnung von Oxidations- und Reduktionsmittel)

Säuren – Basen – Salze – Oxide:

Definition? Bildung? Einteilung/Arten? Reaktionen?

Erläutern Sie wörtlich obige Fragen und führen Sie entsprechende Reaktionsgleichungen an und benennen Sie die jeweils entstandenen Produkte!

Nennen Sie mindestens 2 verschiedene Darstellungsmöglichkeiten von Salzen. Führen Sie dazu die zugehörige Reaktionsgleichung an!

2. Organische Chemie

Einteilung organischer Verbindungen:

Führen Sie entsprechende Beispiele dazu an!

Alkane – Alkene (inkl. Diene) – Alkine – Halogenalkane – Alkohole:

Homologe Reihe? Darstellung? Benennung? Eigenschaften? Reaktionen (mit entsprechenden Reaktionsgleichungen)?

Isomerie:

Beschreibung? Einteilung/Arten?

Führen Sie entsprechende Formelbeispiele dazu an!

Grundreaktionsarten in der organischen Chemie:

Substitution? Addition? Eliminierung?

Erläutern Sie den jeweiligen Reaktionstyp in Worten und mit Hilfe einer zugehörigen Reaktionsgleichung! Welche Voraussetzungen müssen jeweils vorliegen (Edukt- und Produktseite)? (z.B. Halogenierung, Hydrohalogenierung, Dehydrierung, usw.)!

Kohlehydrate:

Allgemeines? Einteilung? Merkmal?

3. Technische Chemie

Rohstoffe für die Pharmaproduktion:

Definition? Einsatzgebiete bzw. Wirkung von Rohstoffen?

(Beispiele für Wirkstoffe, Füllstoffe, Süßstoffe, Aromastoffe, Farbstoffe, Pigmente, Bindemittel, Sprengmittel, Gegensprengmittel, Konservierungsmittel, Gleit- und Schmiermittel, Formentrennmittel, Fließmittel, Verdickungsmittel, Lösungsmittel, Lösungsvermittler, Salbengrundlagen, Grundmasse für Suppositorien, Antischaummittel)

Medizinische Gase:

Arten? Einsatz?

Wichtige Lösemittel:

Wasser – Wasserhärte, Wasseraufbereitung, Einsatz und Verwendung?

Ethanol – Gewinnung, Einsatz und Verwendung?

4. Pharmatechnologie

Grundlegende Begriffe – Gesetze – Verordnungen – Regeln – GMP – SOP – Validierung – Qualifizierung – Kalibrierung – Audit – GMP-Compliance:

Definition? Bedeutung? Begriffserklärung? Zulassungsprozedere in der EU?

Wareneingangskontrolle – Musterzug:

Definition? Bedeutung? Durchführung? Anforderung und Kennzeichen?

Grundsätze der Qualitätssicherung:

In-Prozess-Kontrolle? Qualitätssicherung? Qualitätskontrolle?

(am Arzneimittel? am Packmittel? Zweck? Vorgaben? Während der Produktion? In der Qualitätskontrolle? Fehlerentstehung und Fehlervermeidung? Hygiene in der Arzneimittelproduktion?)

Arzneimittelbegriffe:

Arzneimittel? Arzneiformen? Wirkungsweise? Applikationsort? Applikationsart?

Arzneimittelinformation?

Pharmazeutisch-technische Arbeitsvorgänge:

Zerkleinern? Klassieren? Trennen? Mischen? Trocknen? Granulieren? Wägen? Agglomerieren?
Kneten? Homogenisieren? Rühren? Sieben?

Erklären und beschreiben Sie obige Vorgänge sowie die dazu eingesetzten Maschinen und deren Anwendung (Funktionsweise)?

Produktion von festen Arzneiformen:

Pulver/Puder? Granulate? Kapseln? Tabletten? Filmtabletten?

Definition, Aussehen, Dosierbarkeit, Applikationsformen, Einsatzmöglichkeiten,

In - Prozess - Kontrollen, Verpackung, einzeldosiert bzw. nicht dosiert, Verpackungsablauf von Blistern, Hart- und Weichgelatinekapseln, Tablettenpressmaschinen

Produktion von halbfesten Arzneiformen:

Arten? Zubereitungsmethoden?

Einteilung? Anforderungen? Einphasige - mehrphasige Systeme? Suspendierter oder gelöster Wirkstoff? Haltbarkeit? Lagerung?

Produktion von flüssigen Arzneiformen:

Arzneien aus Pflanzen? Extraktionsverfahren? Extrakte?

Definition, Herstellung, physikalisch chemische Aspekte, Sedimentbildung, Stabilisierung, Dispergierbarkeit, Prüfungen. Disperse Systeme, Osmotischer Druck, pH - Wert

Primäres sowie sekundäres Packmittel:

Einteilung/Definition? Eigenschaften?

Pharmaglas - Produktion, Färbung, Zusätze, Hydrolytische Klassen, Vergütung und Lieferantenzertifizierung? Einsatzmöglichkeit?

Gewindeflaschen, Ampullen, Karpulen, Spritzen?

Mess- und Regeltechnik:

Messen - Steuern - Regeln? Regelkreis? Reglerarten? Sensorik - Sensor? PLS? SPS?

5. Angewandte Mathematik

Berechnungen zur Herstellung von Lösungen:

Definition von Lösungen mit Massenanteil? Massenkonzentration? Stoffmengenkonzentration? Volumenkonzentration?

Beispiele:

- Wieviel kg Saccharose 100% sind zur Herstellung von 125 g einer $w=0,972$ Lösung notwendig!
- Für 10 kg Tablettenkerne werden 1000 ml einer 2,5% PVP Lösung ($\rho= 1,0042$ g/ml) für die Filmung benötigt! Um die Tablettenkerne zu filmen wird einen Überschuss von 7,5% veranschlagt! Wieviel g PVP und wieviel g Wasser müssen gemischt werden!
- 135,5 g Aspirin 80%ig ($M = 180,16$ g/mol) wurden eingewogen, gelöst und auf ein Endvolumen von 2,5 l gebracht. Berechne β (Aspirin) sowie c (Aspirin) dieser Lösung.
- Herzustellen sind 500 ml einer Ethanollösung $\sigma = 15,5$ %. Vorhanden ist ein Ethanol mit $\sigma = 87,0$ %. Wie viel ml sind davon abzumessen?

Berechnen von Dichten:

Bestimmung mittels Pyknometer? Bestimmung mittels hydrostatischer Waage (Bestimmung von Festkörperdichten)? Stampfdichte? Schüttdichte?

Siehe „Rechnen in der Chemie“ Aufgaben 2/16–19 bzw. prakt. Laborübungen

Rechenbeispiel:

Herzustellen sind 200 ml einer 16% NaCl Lösung! Vorhanden ist NaCl mit einem Gehalt von 98,4%! Berechne die notwendigen Massen! Die Dichte der 16% NaCl Lösung wird aus den vorhandenen Resten mit einem Pyknometer bei 21 °C bestimmt!

| | | |
|----|--------------|-----------|
| W1 | Pyk leer | 26,6512 g |
| W2 | Pyk Wasser | 50,4787 g |
| W3 | Pyk NaCl 16% | 55,4365 g |

Stöchiometrie:

Berechnung des Massenanteils einer chemischen Formel

Berechnung von empirischen Formeln

Gravimetrische Analysen (Gravimetrische Bestimmung, Trocknungsverlust, Aschegehalt, Ermittlung des stöchiometrischen Faktors)

Rechenbeispiele:

Cefuroxim ($M = 424,39 \text{ g/mol}$) wird oral als Cefuroxim Axetil ($M = 510,48 \text{ g/mol}$), aber intravenös als Na-Salz ($M = 446,37 \text{ g/mol}$) eingesetzt.

- 1) Berechne die stöchiometrischen Gehalte an Cefuroxim in den beiden Substanzen
- 2) Wieviel Wirkstoff ($w\% = 93,5 \%$) muss bereitgestellt werden, wenn eine Charge von 400 000 Vials mit einer Deklaration von 500 mg Cefuroxim hergestellt werden soll. Ein Zuschlag für den nicht entnehmbaren Anteil von 3,50 % und ein Abfüllverlust von 1,50% ist zu berücksichtigten.

Berechnungen zum Trockenverlust / Glühverlust:

Rechenbeispiele:

Eine Kohlenprobe wurde getrocknet und anschließend verascht. Dabei wurden folgende Werte erhalten:

| | | | |
|----------------------------|-----------|-----------------|-----------|
| Tiegel leer: | 15,5782 g | Tiegel + Probe: | 17,3987 g |
| Tiegel + Probe getrocknet: | 17,0473 g | Tiegel + Asche: | 15,7612 g |

Berechne % Trockenmasse, % Trockenverlust, % Glühverlust und % Asche bzw. % Asche in der Trockenmasse der Probe!

Interpolation:

Interpolieren Sie aus untenstehender Tabelle den Widerstand in Ohm für eine Temperatur von 122 ° C bzw. die Temperatur bei einem Widerstand von 180 Ω:

| | | | | | |
|------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Temperatur | 100 ° C | 110 ° C | 150 ° C | 200 ° C | 250 ° C |
| Widerstand | 138,51 Ω | 142,29 Ω | 157,33 Ω | 175,86 Ω | 194,10 Ω |

Gasrechnungen:

Boyle Mariotte - Gay Lussac - Allgemeine Gasgleichung

- a) Ein Gas nimmt ein Volumen von 26 l ein und steht unter einem Druck von 26 bar!
Berechne das Volumen bei einem Druck von a) 10 bar b) NB!
- b) Der Zustand eines Gases ist definiert durch:
 $p = 250 \text{ mbar}$; $t = 0 \text{ °C}$ und einem Volumen von 200 ml nach einer Zustandsänderung wird eine Temperatur von 273,15 K gemessen und ein Volumen von 1 l. Berechne die fehlende Größe!

Viel Erfolg beim Wettbewerb!

Die Wettbewerbskommission