



**Themen zum
Landeslehrlingswettbewerb
der Wirtschaftskammer Tirol 2020**

**Lehrberuf: Pharmatechnologie
3. 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 aller Hauptgruppen 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 -

Ketone - Ether - Aldehyde - Carbonsäuren - Aromate:

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?

Proteine:

Aminosäuren? Allgemeines? Einteilung? Merkmal?

Peptide? Peptidbindung?

Proteine und Proteinstruktur?

Enzyme?

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?

Fette, fette Öle und Fettalkohole:

Allgemeines, Einteilung, Merkmal, Verbindungstechnische Eigenschaften

Esterreaktion, Verseifungsreaktion, Gewinnung, Nutzung

Erkläre den Unterschied zwischen Cera alba und Cera flava?

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 Kennzeichnung

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? Analytik bei einer Tablette? Blaubadtest von Blistern?

IPK's während eines Verpackungsprozesses? Prozessvalidierung?

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?

Definition, Aussehen, Dosierbarkeit, Applikationsformen, Einsatzmöglichkeiten, In – Prozess – Kontrollen, Verpackung, einzeldosiert bzw. nicht dosiert, Verpackungsablauf von Blistern, Hart- und Weichgelatinekapseln, Rundläufer- und Exzenterpressmaschinen, Filmung, Wirbelschichttrockner, Freifallmischer, Intensivmischer, Kugelmühle

Produktion von flüssigen Arzneiformen:

Arzneiformen aus Pflanzen? Extraktionsverfahren? Extrakte? Disperse-, Molekulardisperse- und Kolloiddisperse Systeme? Suspensionen? Emulsionen? Standardisierter Extrakt?

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

Produktion von halbfesten Arzneiformen:

Arten? Zubereitungsmethoden?

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

Produktion von gasigen Arzneiformen:

Pumpaerosole? Druckaerosole? Inhalanda?

Produktion von sterilen Arzneiformen:

Arzneiformen von Parenteralien?

Voraussetzungen von Reinräumen? Anforderungen an das Reinraumpersonal? Verhalten im Reinraum? Reinraumklassen (Partikel und Keimanzahl)? Erforderliche Parameter? Sterilisation mit Wasserdampf?

Ophthalmika:

Arten? Zubereitungsmethoden?

Voraussetzungen, Produktionsparameter

Primäres sowie sekundäres Packmittel:

Einteilung/Definition? Eigenschaften?

Pharmaglas: Produktion? Färbung? Zusätze? Hydrolytische Klassen? Vergütung und Lieferanten-zertifizierung? Einsatzmöglichkeit?

Gewindeflaschen – Ampullen – Karpulen – Spritzen?

Kunststoffe: Einteilung? Verwendung? Begriff „shore“ bei Stopfen?

Bördelkappen?

Lager und Lagerordnung:

Möglichkeiten? Ein- und Auslagerung? Bedingungen? Logistik? Zugangsregelungen? Kanbansystem?

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:

- a) Wieviel kg Saccharose 100% sind zur Herstellung von 125 g einer $w=0,972$ Lösung notwendig!
- b) 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!
- c) 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.
- d) 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:

mittels Pyknometer

hydrostatische Waage (Bestimmung von Festkörperdichten)

Stampfdichte

Schüttdichte

[Siehe „Rechnen in der Chemie“ Aufgaben 2/16-19 bzw. prakt. Laborübungen](#)

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

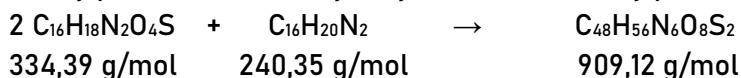
Gravimetrische Analysen (Ermittlung des stöchiometrischen Faktors)

[Rechenbeispiele:](#)

- a) Cefuroxim ($M = 424,39$ g/mol) wird oral als Cefuroxim Axetil ($M = 510,48$ g/mol), aber intravenös als Na-Salz ($M = 446,37$ g/mol) eingesetzt.
 - 1) Berechne die stöchiometrische 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 berücksichtigen.
- b) Benzylpenicillin reagiert unter Salzbildung mit Dibenzylethylendiamin zum schwer löslichen Benzylpenicillin-Benzathin. Ein Überschuss an Dibenzylethylendiamin von 7,50% ist laut Literatur notwendig um eine Ausbeute von 92,5% d. Theorie zu erreichen. Wie viel Dibenzylethylendiamin ist für die Umsetzung von 30,0 kg Benzylpenicillin notwendig?

Wie groß ist die Ausbeute wenn aus 30,0 kg Benzylpenicillin 37,3 kg Benzylpenicillin-Benzathin entstehen. (% d. Theorie und % d. Literatur)

Benzylpenicillin + Dibenzylethylendiamin = Benzylpenicillin-Benzathin



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!

Maßanalyse:

Rechenbeispiele:

Rechenbeispiel: Sie benötigen zur Sterilisation von temperaturempfindlichen Utensilien eine mindestens 35 %ige Wasserstoffperoxidlösung. Zur Überprüfung der vorhandene Wasserstoffperoxidlösung machen Sie eine manganometrische, maßanalytische Analyse:

Einwaage an Probe: 0,376 g Wasserstoffperoxidlösung (Meq(H₂O₂) = 17,01 g/mol)

Verbrauch an Maßlösung: 28,50 ml KMnO₄ -Lsg, c(1/5 KMnO₄) = 0,2 mol/l, Titer = 1,254.

Berechnen Sie den Gehalt w % der Wasserstoffperoxidlösung und entscheiden Sie, ob diese Lösung verwendet werden darf!

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

pH – Wertberechnungen:

Rechenbeispiele:

Berechnen Sie den pH-Wert einer HCl mit β = 20 g/l (M = 36,46 g/mol)?

Berechnen Sie den pH-Wert einer Natronlauge mit β = 20 g/l (M NaOH = 40 g/mol)!

Berechnen Sie den pH-Wert einer Base c(OH) = 0,001 mol/l!

Verpackung von Arzneimittel:

Rechenbeispiele:

- a) 3,5 Millionen gefilmte Tablettenkerne werden in Behältnissen zu je 455 Stück abgefüllt.
Wie viele Behälter erhalten Sie und wie viele Tabletten bleiben übrig?
- b) 2,4 Millionen Kapseln werden in Blister mit je 12 Stück verpackt. Wie viele Medikamenteninformationen sind bereitzustellen, wenn pro Packung 2 Blister mit 1 Information verpackt werden sollen?
- c) Wie viel Laufmeter einer PVC-Folie sind bereitzustellen, wenn Sie 4850 Arzneipackungen zu je 50 Stück auf einer Palette mit den Maßen 0,8 m x 1,20 m 6 x mit Folie umwickeln sollen?

Verlust – Überdosierung – Ausbeute:

Rechenbeispiele siehe Berufsschulunterlagen!

Pharmazeutische Berechnungen laut Rezeptur:

Rechenbeispiele:

- a) Wie viel kg Filmmaterial in Form einer 20%igen PVP-Lösung sind zum Überzug von 780.000 Tablettenkerne bereit zu stellen, wenn pro Tablettenkern 0,15 g 100%iges PVP benötigt werden?
- b) 1450 kg Kapselfüllmischung sollen einen Wirkstoffgehalt von 7,50% aufweisen. Bei der IPK wurde ein Gehalt von 7,15% ermittelt. Wie viel kg Wirkstoff mit 99,30% sind der Mischung noch zuzusetzen, um den geforderten Gehalt zu entsprechen?
- c) Herzustellen sind 15 l einer Pufferlösung. 100 ml dieser Pufferlösung besteht aus 93,8 ml Borsäure - Lösung und 6,2 ml Natriumcarbonatlösung.
Die Borsäure - Lösung besteht aus:
0,2 mol/l Borsäure (H_3BO_3 , $M = 61,83 \text{ g/mol}$) und 7,5 g/l Natriumchlorid (vorhanden ist ein NaCl mit $w = 0,96$)
Die Natriumcarbonatlösung besteht aus:
0,2 mol/l Natriumcarbonat (vorhanden Natriumcarbonat*10 H₂O, $M = 286,14 \text{ g/mol}$).
Berechnen Sie die herzustellenden Volumina der beiden Lösungen und die Massen der einzuwiegenden Komponenten!
- d) Zu berechnen ist die Herstellung von 250 kg Granuliermischung mit folgender Rezeptur:
15 T Wirkstoff, 25 T Natriumcarbonat, 25 T Zitronensäure, 4 T Natriumbenzoat werden vorab granuliert. 1 T Erdbeeraroma, 30 T Saccharose werden gemischt und erst nach dem Granulieren anteilmäßig zugesetzt.
Wie viel kg Wirkstoff, Natriumcarbonat, Zitronensäure, Natriumbenzoat werden granuliert.
Wie viel kg Saccharose / Erdbeeraroma sind nach der Granulierung zuzusetzen, wenn die die Granulatausbeute 98% beträgt?

Gasrechnungen:

Boyle Mariotte? Gay Lussac? Allgemeine Gasgleichung?

Rechenbeispiele:

- 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: $p = 250 \text{ mbar}$; $t = 0^\circ\text{C}$ 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!
- c) Berechnen Sie die möglichen Pumpstöße bei der Dosierung eines Aerosols, wenn der Behälter ein Volumen von 75 ml hat, unter einem Druck von 2,02 bar steht und eine Temperatur von 25°C vorweist.
Pro Dosierung entweicht ein gasiges Volumen von 0,62 ml bei Normalbedingungen.
Achtung: Restvolumen von 75 ml im Behälter berücksichtigen!
- d) Wie groß ist das Volumen eines Gases, welches von 250 bar und 23 °C und einem Volumen von 16 l, auf 23 bar entspannt wird und sich dabei auf 200 °C erwärmt?

Viel Erfolg beim Wettbewerb!

Die Wettbewerbskommission