



## 5

Welches der genannten Produkte ist am schwierigsten zu mischen?

- ① Granulierte Vitaminmischung mit hoher Konzentration
- ② Pellets gleicher Korngröße
- ③ Pulver mit der Standardfeuchte 5 %
- ④ Pulver der Kornfraktion 1 µm bis 10 µm
- ⑤ Pulver der Kornfraktion 10 µm bis 100 µm

## 6

Wodurch kann es zu einer Entmischung einer vorher homogenen Pulvermischung kommen?

- ① Durch Temperaturniedrigung
- ② Durch Temperaturerhöhung
- ③ Durch Vibrationen
- ④ Durch Feuchtigkeitsaufnahme
- ⑤ Durch Granulieren

## 7

Wodurch kann die Neigung zum Deckeln von Tabletten beim Herstellen mit einer Rundläufer-Tablettenmaschine verringert werden?

- ① Durch Erhöhen der Tablettiergeschwindigkeit
- ② Durch Erhöhen der Rührflügelgeschwindigkeit im Füllschuh
- ③ Durch Einstellen der Vordruckrolle auf einen höheren Pressdruck
- ④ Durch Verwenden einer Pressmischung mit größerem Feinanteil
- ⑤ Durch direktes Verpressen der Pressmischung ohne vorherige Granulierung

## 8

Wodurch wird bei modernen Schnellmischern zur Granulation die Einhaltung der GMP-Anforderungen erreicht?

- ① Durch eine Überlastsicherung für den Motor
- ② Durch einen Sicherheitsschalter am Behälterdeckel
- ③ Durch eine Luftspaltdichtung für die durch den Behälterboden tretende Mischerwelle
- ④ Durch eine Labyrinthdichtung für die durch den Behälterboden tretende Mischerwelle
- ⑤ Durch eine große Rautiefe der Behälteroberfläche

## 9

Welche Grundmasse wird heute für die Herstellung von Zäpfchen bevorzugt verwendet?

- ① Gelatine
- ② Hartfett
- ③ Hartparaffin
- ④ Kakaobutter
- ⑤ Vaseline

## 10

Mit welchem der genannten Hilfsstoffe kann ein hydrophiles Gel zubereitet werden?

- ① Bienenwachs
- ② Hartfett
- ③ Polyacrylat
- ④ Vaseline
- ⑤ Wollwachsalkohol

## 11

Welche Aussage über hydrophile Cremes ist richtig?

- 1 Diese Cremes sind O/W-Systeme.
- 2 Diese Cremes sind W/O-Systeme.
- 3 Diese Cremes lassen sich besonders leicht mit Ölen verdünnen.
- 4 Die als Tröpfchen verteilte Phase ist hydrophil.
- 5 Das Dispersionsmittel ist lipophil.

## 12

Welche der genannten Salbenarten müssen unter aseptischen Bedingungen hergestellt und abgefüllt werden?

- 1 Salben zur Behandlung von Rheuma
- 2 Salben zur Behandlung von Erkrankungen der Augen
- 3 Salben gegen Pilzkrankungen
- 4 Salben zur Anwendung auf der Mundschleimhaut
- 5 Salben zur Reduzierung der Blutgerinnung

## 13

Aseptisch hergestellt, flüssige Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, werden einer Sterilfiltration unterworfen. Welche Aussage ist *falsch*?

- 1 Es dürfen nur Filter verwendet werden, die keine Fasern abgeben.
- 2 Die Filter müssen vor dem Einsatz mit Heißluft sterilisiert werden.
- 3 Die Filter müssen nach der durch das Validierungsverfahren festgelegten Zeit ersetzt werden.
- 4 Die Unversehrtheit der Membranfilter muss unmittelbar nach jeder Verwendung geprüft werden.
- 5 Zur Erhöhung der Sicherheit soll die letzte Sterilfiltration so nah wie möglich beim Abfüllort durchgeführt werden.

## 14

Ein Sterilisationsverfahren hat den Sterilitätssicherheitswert (SAL-Wert)  $SAL = 10^{-6}$ . Was bedeutet dieser Wert?

- 1 Von 1 Million sterilisierter Zubereitungen ist wahrscheinlich keine Zubereitung unsteril.
- 2 Von 1 Million sterilisierter Zubereitungen ist wahrscheinlich höchstens eine Zubereitung unsteril.
- 3 Von 1 Million sterilisierter Zubereitungen sind wahrscheinlich sechs Zubereitungen unsteril.
- 4 Von 6 Millionen sterilisierter Zubereitungen darf nicht mehr als eine Zubereitung unsteril sein.
- 5 Von 6 Millionen sterilisierter Zubereitungen ist sicher mindestens eine Zubereitung unsteril.

## 15

Was versteht man im Zusammenhang mit Fertigarzneimitteln unter dem Begriff Permeation?

- 1 Die Aufnahme von Feuchtigkeit durch das Packmittel
- 2 Das Durchtreten von Licht durch das Packmittel
- 3 Den Durchgang von Stoffen des Arzneimittels durch das Packmittel nach außen
- 4 Die Abgabe von Stoffen aus dem Packmittel an das Arzneimittel oder nach außen
- 5 Die Haftung von Wirk- oder Hilfsstoffen an der Oberfläche von Packmitteln

## 16

Aus welchem Werkstoff besteht die Deckfolie eines *nicht* kindergesicherten Durchdrückstreifens (Blister)?

- 1 Polyvinylchlorid-Folie, 20 µm dick
- 2 Polyvinylchlorid-Folie, 200 µm dick
- 3 Polypropylen-Folie, 300 µm dick
- 4 Weichaluminium-Folie, 20 µm dick
- 5 Hartaluminium-Folie, 20 µm dick