

# KÉPZÉSI ÉS KIMENETI KÖVETELMÉNYEK

## GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-GYÁRTÓ SZAKMA

### 1. A szakma alapadatai

- 1.1 Az ágazat megnevezése: Vegyipar
- 1.2 A szakma megnevezése: Gyógyszerkészítmény-gyártó
- 1.3 A szakma azonosító száma: 4 0711 24 03
- 1.4 A szakma szakmairányai: -
- 1.5 A szakma Európai Képesítési Keretrendszer szerinti szintje: 4
- 1.6 A szakma Magyar Képesítési Keretrendszer szerinti szintje: 4
- 1.7 Ágazati alapoktatás megnevezése: Vegyipari ágazati alapoktatás
- 1.8 Kapcsolódó részsakmák megnevezése: -
- 1.9 Egybefüggő szakmai gyakorlat időtartama: Szakképző iskolai oktatásban: 70 óra, Technikumi oktatásban: -, Érettségire épülő oktatásban: 80 óra

### 2. A szakma keretében ellátható legjellemzőbb tevékenység, valamint a munkaterület leírása

A gyógyszerkészítmény-gyártó magasabb képzettségű munkatárs szakmai irányítása és felügyelete mellett a gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó technológiai utasítás, vagy leírás alapján nagyüzemi gyógyszergyártási folyamatokat hajt végre, gyógyszeripari berendezéseket üzemeltet, alapvető műveleti feladatokat hajt végre. A szakképesítéssel rendelkező felügyelet mellett fogadja a beszállított alapanyagokat, gyártási segédanyagokat; feldolgozásra előkészíti a beszállított anyagokat; felméri a gyártás során előforduló javítási, karbantartási munkákat; figyelemmel kíséri a gyártási paramétereket. Technológiai utasítások pontos betartása mellett, irányítással gyógyszeripari gyártó berendezéseket működtet, korszerű, folyamatirányított gyártási technológiákat hajt végre, kezeli az alapvető üzemi minőségellenőrző analitikai műszereket. Eredményeit dokumentálja. Munkája során betartja a vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat.

### 3. A szakmához rendelt legjellemzőbb FEOR szám

Szakma megnevezése	FEOR-szám	FEOR megnevezése
Gyógyszerkészítmény-gyártó	3153	Vegyipari alapanyag-feldolgozó berendezés vezérlője
	8132	Vegyi alapanyagot és terméket gyártó gép kezelője
	8133	Gyógyszergyártó gép kezelője

#### **4. A szakképzésbe történő belépés feltételei**

##### **4.1 Iskolai előképzettség:**

Alapfokú iskolai végzettség

##### **4.2 Alkalmassági követelmények**

4.2.1 Foglalkozásegészségügyi alkalmassági vizsgálat: szükséges

4.2.2 Pályaalkalmassági vizsgálat: nem szükséges

#### **5. A szakmai oktatás megszervezéséhez szükséges tárgyi feltételek**

##### **5.1 Eszközjegyzék ágazati alapoktatásra**

- vegyifülke, elszívó-berendezés;
- egyéni védőfelszerelések;
- tűzvédelmi és munkabiztonsági eszközök;
- biztonsági adatlapok és GHS kódok;
- tömegmérő eszközök: tára és analitikai mérlegek;
- térfogatmérő eszközök: pipetta, automata pipetta, pipettalabda büretta, mérőhenger, mérőlombik;
- sűrűségmérésre alkalmas eszközök: digitális sűrűségmérő, areométer, piknométer;
- hőmérséklet mérésre alkalmas eszközök: digitális vagy nem higanyos hőmérők;
- olvadáspont mérő, forráspontmérő, viszkozitásmérő, törésmutató mérő: refraktométer, pH mérő;
- laboratóriumi műveletek eszközei: desztilláló berendezés, különböző üvegeszközök, vízfürdők, elektromos melegítőlapok, exszikátorok, laboratóriumi mikrohullámú sütők; fémeszközök: fogók, állványok;
- nyomás-, mennyiség-, és hőmérséklet mérésére, áramlás beállítására alkalmas egyszerű csőhálózat szivattyúval, vízre; és laboratóriumi műszerlevegő kompresszorral előállított levegőre
- IKT eszközök: számítógépek, nyomtatók, projektorok;
- számítógépes programok, szövegszerkesztő, táblázatkezelő szoftverek;
- kémiai táblázatok.

##### **5.2 Eszközjegyzék szakirányú oktatásra**

- A klasszikus analitika eszközei, berendezései, műszerei.
- A műszeres analitika eszközei, berendezései, műszerei.
- A preparatív laboratórium eszközei, berendezései, műszerei.
- Laboratóriumi gyors- és analitikai mérlegek.
- Szárítószekrények, izzítókemencék.
- Termosztát szekrény.
- Steril box.
- Mikroszkópok.
- Fagyasztó és hűtőszekrények.
- Gázpalackok.
- Mechanikus és elektromos mérőműszerek.
- Tartályok, keverők.
- Számítógépek, nyomtatók, projektor.
- Számítógépes programok.
- Kémiai táblázatok.
- Vegyifülke, elszívó-berendezés.
- Egyéni védőfelszerelések.
- Tűzvédelmi és munkabiztonsági eszközök
- Félszilárd gyógyszerkészítmények minőségellenőrzéséhez szükséges eszközök.
- Szilárd gyógyszerkészítmények minőségellenőrzéséhez szükséges eszközök.
- Folyékony, félszilárd és szilárd gyógyszerkészítmények előállításának berendezései.

- Pneumatikus vezérlő, vagy elektronikus vezérlő-szabályozó rendszerek.
- Folyamatirányítóval működő keverők, adagolók, tablettázók, vagy a kezelésüket bemutató programok.

## 6. Kimeneti követelmények

### 6.1 Az ágazati alapoktatás szakmai követelményeinek leírása

Előkészíti a vizsgálatokhoz, méréshez szükséges vegyszereket, anyagokat és eszközöket, az eszközök tisztítását szakszerűen végzi. Egyszerű laboratóriumi és tanműhelyi eszközöket használ, berendezéseket üzemeltet. Alapvető laboratóriumi műveleteket (ülepítés, szűrés, desztilláció, adszorpció, kristályosítás) leírás alapján végrehajt. A tömeggel, térfogattal, hőmérséklettel, sűrűséggel, viszkozitással, nedvességtartalommal kapcsolatos méréseket, alapvető számításokat és mértékegység átváltásokat végez. Műszaki ábrákat értelmez, vegyipari mérésekhez és szerelésekhez eszközöket kiválaszt, egyszerű ipari szerelvényeket (csap, szelep, tolózár) kezel, képes az önellenőrzésre. Munkája során a vegyiparra vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat alkalmazza. Megfigyeléseit, eredményeit értelmezi, digitális ismereteit felhasználva azokat jegyzőkönyvben dokumentálja.

### 6.2 Ágazati alapoktatás szakmai követelményei

Sorszám	Készségek, képességek	Ismeretek	Elvárt viselkedésmódok, attitűdök	Önállóság és felelősség mértéke
1	Gondoskodik a különböző halmazállapotú anyagok tárolási, felhasználási és megsemmisítési feltételeinek megteremtéséről.	Ismeri a vegyszerek tárolására, kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó szabályokat.	Szem előtt tartja a szaknyelv pontos és szakszerű használatát.  Törekszik, hogy a számításait és feladatmegoldásait kellő részletességgel, a szakmai jelölés- és fogalomrendszer alkalmazásával írja le.	Önállóan használja a H, P kódokat, mondatokat.
2	A tömeggel, térfogattal, hőmérséklettel, sűrűséggel, nedvességtartalommal kapcsolatos alapvető számításokat és mértékegység átváltásokat végez.	Tudja értelmezni a tömeg, térfogat, hőmérséklet, sűrűség, olvadás és forráspont, viszkozitás, törésmutató, nedvességtartalom fogalmát, mértékegységét, számítási összefüggéseit.	Kész a pontos és precíz munkavégzésre.  Munkája során szem előtt tartja a vegyiparhoz kapcsolódó természettudományos ismeretek alkalmazását.	Önállóan végez alapvető számításokat és szükség esetén segítséggel korrigálja hibáit.
3	Anyagi rendszerek jellemzőit (tömeg, térfogat, hőmérséklet, sűrűség, olvadás és forráspont, viszkozitás, törésmutató,	Magabiztosan ismeri a tömeg, sűrűség, olvadás és forráspont, viszkozitás, törésmutató, nedvességtartalom		Méréseit önállóan, felelősen, leírás alapján végzi.

	nedvességtartalom) mér.	mérési eljárásait, mérési szabályait és a mérési hibalehetőségeket.	Hajlandó az igényes munkavégzésre, közreműködő egyéni, páros vagy csoportfeladatokban.	
4	Laboratóriumi műveletekhez eszközöket - szűrők, állványok, hűtő- és fűtő eszközök, vákuum eszközök - kiválaszt és összeállít.	Ismeri és azonosítja a laboratóriumi műveletekhez szükséges eszközöket, felismeri szerelvényeiket, alkatrészeit. Tudja az összeszerelésük szabályait.	Figyelemmel kíséri a munkafolyamatokat és kritikusan szemléli a mérési eredményeket.	Segítséggel és irányítással végzi az eszközök kiválasztását. Önállóan végzi el a készülékek összeállítását, képes az önellenőrzésre és a hibák kijavítására.
5	Alapvető laboratóriumi elválasztó és tisztító műveleteket (ülepítés, szűrés, desztillálás, adszorpció, kristályosítás, szublimálás) leírás alapján végrehajt.	Részletesen ismeri a laboratóriumi műveletek pl. az ülepítés, szűrés, desztillálás, kristályosítás, szublimáció végrehajtását, a hibalehetőségeket.		Leírás alapján, irányítás mellett hajtja végre a műveleteket.
6	Összehasonlítja a szerkezeti anyagokat (fémek, gumi, műanyag, üveg, papír) tulajdonságaik (korrózió, szilárdság, keménység, ütésállóság elektromos és hővezetés) alapján.	Azonosítja a szerkezeti anyagokat tulajdonságaik alapján. Érti az összefüggéseket az anyagszerkezet és tulajdonságaik között. Ismeri a szerkezeti anyagok felhasználási területeit a tulajdonságaik alapján.		A felidézett ismereteit útmutatással használja fel a szerkezeti anyagok összehasonlítása és azonosítása során.
7	Laboratóriumi hőcserélő eszközöket - vízfürdő, elektromos melegítő, desztilláló hűtője, szárító eszközök - működtet.	Alapszinten ismeri a hőcsere célját, fogalmát. Azonosítja a laboratóriumban használt hőcserélő eszközöket.		Felügyeli a hőátadási és anyagszállítási folyamatokat.
8	Egyszerű szállító berendezéseket (szivattyú, ventilátor) működtet.	Azonosítja a különböző halmazállapotú anyagok szállítására alkalmas berendezéseket,		

		anyagáramlási irányokat. Ismeri alapszinten a szállításra alkalmas egyszerű berendezéseket és azok üzemeltetését.	
9	Egyszerű műszaki ábrákat olvas.	Felismeri a metszeti és nézeti ábrázolást, azonosítja a jelöléseket, méreteket és a folyamat ábrák jelöléseit.	Segítséggel és irányítással értelmezi a műszaki rajz tartalmát.
10	Gépelemeket, vegyipari gépszerkezeteket működési módjuk és felhasználási területük szerint összehasonlít.	Műszaki ábrájuk alapján azonosítja a fontosabb gépelemeket, megnevezi az összetett gépelemek alkatrészeit.	Segítséggel elemzi és azonosítja a gépelemeket, műszaki megoldásokat, képes az önellenőrzésre.
11	Egyszerű ipari mérésekhez és szerelésekhez eszközöket kiválaszt.	Alkalmazói szinten ismeri a vegyiparban használt alaplászerek, és csőszervélynyek típusait.	Önállóan és kreatívan választja ki a feladatához szükséges eszközöket.
12	Egyszerű ipari szerelvényeket (csap, szelep, tolózár) kezel.	Azonosítja és megnevezi a mérőberendezésen található szerelvényeket és műszereket.	Betartja a készülékek és szerelvényeik kezelésével kapcsolatos munkavédelmi szabályokat.
13	Nyomás-, hőmérséklet és mennyiség értékeket beállít.	Felismeri és azonosítja a műszereken mért fizikai mennyiségeket.	Képes az önellenőrzésre és a mérési vagy kezelési hibák önálló javítására.
14	Számításait felhasználva oldatokat és keverékeket készít.	Érti az oldatkészítéshez szükséges számolási összefüggéseket. Magabiztosan tudja az oldat és keverékkészítés munkamenetét.	Önállóan végez alapvető számításokat és szükség esetén segítséggel korrigálja hibáit. Az oldat és keverékkészítést önállóan, felelősen, leírás alapján végzi.
15	Értelmezi	A munkafolyamat	Felelősséggel

	<p>megfigyeléseit, és ez alapján mérési eredményeit jegyzőkönyvben, manuálisan vagy digitálisan dokumentálja. Eligazodik a világhálón és kritikusan értékeli a megszerezhető információkat.</p>	<p>során felismeri az ok-okozati kapcsolatot. Részletesen ismeri a jegyzőkönyv kötelező tartalmi elemeit. Felhasználói szinten ismeri a szövegszerkesztő és táblázatkezelő szoftvereket, amelyeket a dokumentáció készítésében felhasznál.</p>	<p>dokumentálja a munkáját, és betartja az előírt adatkezelési szabályokat. Felelősséget vállal a saját, illetve a csoport munkájának minőségéért.</p>
16	<p>Előkészíti a vizsgálatokhoz, méréshez szükséges vegyszereket, anyagokat, eszközöket, azok tisztítását szakszerűen végzi. Munkahelyét tisztán, rendezetten adja át.</p>	<p>Átfogóan ismeri az elvárt munkakörnyezet kialakításának feltételeit.</p>	<p>Önállóan, de másokkal együttműködve alakítja ki a munkakörnyezetét.</p>
17	<p>Munkája során a munkaeszközöket, felszereléseket és berendezéseket szakszerűen és biztonságosan használja, a gázpalackokat megkülönbözteti. A minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat betartja.</p>	<p>Ismeri a munkaeszközök, felszerelések és berendezések szakszerű és biztonságos használatát. Felismeri a gázpalackok és vezetékek színjelölését.</p>	<p>Munkáját a vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályok betartásával végzi.</p>

### 6.3 Szakirányú oktatás szakmai követelményei

Sorszám	Készségek, képességek	Ismeretek	Elvárt viselkedésmódok, attitűdök	Önállóság és felelősség mértéke
1	Gyógyszeripari alpműveleteket végez.	Alkalmazói szinten ismeri a gyógyszeripari alpműveleteket pl. szűrés, ülepítés, desztilláció, extrakció. Azonosítja az alpműveletek berendezéseit, érti azok használatát. Alapszinten megérti a berendezések angol nyelvű feliratait.	Figyelemmel kíséri a munkafolyamatokat, és kritikusan szemléli a mérési eredményeket. Munkája során törekszik a pontosságra, az utasítások, betartására. Elkötelezett az igényes munkavégzés iránt.	A gyógyszeripari alpműveleteket irányítás mellett végzi.
2	A gyártás közben alapvető gyógyszeripari paramétereket leolvas, adatot gyűjt, mennyiségi értéket beállít.	Alapszinten ismeri a gyógyszeriparban szükséges mérés-technikai alapfogalmakat. Azonosítja az alapvető gyógyszeripari paraméterek mérőműszereit, pl. nyomás- és hőmérsékletmérő műszerek, érti a mérőműszerek használatát. Alapszinten megérti a műszerek angol nyelvű feliratait. Alapszinten ismeri a korszerű mérési adatgyűjtő rendszereket.	Kész felelősen viselkedni. Kész a munkatársaival együttműködni. Nyitott az új eszközök, módszerek megismerésére. Belátja a munka-, tűz-, balesetvédelmi-, és környezetvédelmi szabályok fontosságát. Belátja a gyógyszeripari minőségbiztosítás, valamint a dokumentációs rendszer jelentőségét.	Önállóan olvassa le a gyógyszeripari paramétereket, és gyűjti az adatokat.

3	A folyékony, fészilárd és szilárd gyógyszerkészítmények egyszerűbb gyártó, csomagoló berendezéseit üzemelteti.	Felismeri, azonosítja, megnevezi a legfontosabb gyógyszerformákat. Azonosítja legfontosabb gyógyszerformák korszerű előállításának berendezéseit. Alkalmazói szinten ismeri a legfontosabb gyógyszerformákat előállító, csomagoló berendezések működését. Alapszinten megérti a berendezések angol nyelvű feliratait.	Nyitott a munkájához szükséges, változó digitális ismeretek megszerzésére.	A gyógyszerkészítmények gyártó és csomagoló berendezéseit irányítás mellett működteti.
4.	A gyógyszerhatóanyagok egyszerűbb előállító berendezéseit üzemelteti.	Alapszinten ismeri a gyógyszerhatóanyagok főbb előállítási típusait. Alkalmazói szinten ismeri a fermentorok felépítését, működését. Alkalmazói szinten ismeri a kivonóberendezések felépítését, működését. Alapszinten megérti a berendezések angol nyelvű feliratait.		Irányítás mellett üzemelteti az egyszerűbb berendezéseket.
5.	Előkészíti a gyógyszeripari vizsgálatokhoz szükséges vegyszereket, anyagokat, eszközöket és műszereket.	Felismeri és azonosítja a gyógyszeripari vizsgálatokhoz szükséges vegyszereket, anyagokat, eszközöket és műszereket		A vegyszerek, anyagok, eszközök előkészítését önállóan végzi.
6.	Elvégzi a gyártásközi ellenőrzéshez szükséges mintavételezést.	Azonosítja a mintavétel eszközeit, alkalmazói szinten ismeri azok használatát.		A gyártásközi ellenőrzésekhez szükséges mintát önállóan veszi.
7.	Gyógyszeripari	Azonosítja a minta		A gyártásközi



	gyártásközi ellenőrzéshez analitikai alaptevékenységeket végez (pl. minta előkészítés, oldatkészítés).	előkészítés, oldatkészítés eszközeit, alkalmazói szinten ismeri azok használatát.	ellenőrzés mintaelőkészítő, oldatkészítő tevékenységeit irányítás mellett végzi.
8.	Gyártás közben egyszerű módszerekkel folyékony, félszilárd és szilárd gyógyszerkészítményeket vizsgál.	Azonosítja a gyógyszeripari analitikai eszközöket, berendezéseket. Alapszinten ismeri a gyógyszeripari analitikai eszközök, berendezések használatát.	Az egyszerű analitikai vizsgálatokat irányítás mellett végzi.
9.	Előkészíti felhasználásra a gyógyszergyártás alapanyagait.	Alapszinten ismeri a gyógyszergyártás különböző anyagtípusait (pl. alapanyagok, segédanyagok) és azok előkészítését.	Az alapanyagok felhasználásra való előkészítését irányítás mellett végzi.
10.	Anyag- és eszközkészletet kezel.	Alkalmazói szinten ismeri az anyagok, eszközök nyilvántartásának módját, dokumentációját.	Irányítás mellett anyag- és eszközkészletet kezel.
11.	A gyártás során felmerülő javítási, karbantartási munkát felméri.	Felismeri és érti a gyártás során felmerülő javítási, karbantartási feladatokat.	Másokkal együttműködve végzi a javítási, karbantartási munkák felmérését.
12.	Steril termékek gyártásánál biztosítja a gyártóterek tisztaságát.	Alkalmazói szinten ismeri a tiszta terekben történő munka alapszabályait, a tiszta terek tisztításának szabályait, módszereit. Azonosítja a tiszta terek típusait.	Utasítás alapján, irányítás mellett biztosítja a gyártóterek tisztaságát.
13.	Steril termékek gyártásánál egyszerű	Alkalmazói szinten ismeri a tiszta terek	Utasítás alapján, irányítás mellett

	módszerekkel ellenőrzi a gyártóterek. tisztaságát.	ellenőrző módszereit.	ellenőrzi a gyártóterek tisztaságát
14.	Munkája során betartja az alapvető gyógyszeripari minőségbiztosítási szabályokat.	Tudja a GMP alapvető fogalmait. Alapszinten ismeri a GMP fontosabb fejezeteinek főbb irányelveit. Alkalmazói szinten ismeri a GMP tisztai irányelveit. Érti a gyógyszeripari dokumentumok kitöltését.	Önállóan alkalmazza az alapvető gyógyszeripari minőségbiztosítási szabályokat.
15.	Munkavégzése közben használja a korszerű gyógyszeripari informatikai rendszereket.	Alkalmazói szinten ismeri a korszerű gyógyszeripari informatikai rendszereket.	Irányítás mellett használja a korszerű gyógyszeripari informatikai rendszereket.
16.	Munkája során betartja a vonatkozó gyógyszeripari higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat.	Alkalmazói szinten ismeri a biztonságos gyógyszeripari munkavégzéshez elengedhetetlen higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat. Alapszinten ismeri a veszélyes hulladékokat.	Önállóan alkalmazza a higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat.

## 7. Ágazati alapvizsga leírása, mérésének, értékelésének szempontjai

7.1 Az ágazati alapvizsgára bocsátás feltétele: valamennyi előírt képzési évfolyam eredményes teljesítése.

### 7.2 Gyakorlati vizsga

7.2.1 A vizsgatevékenység megnevezése: Vegyipari alapgyakorlatok

7.2.2 A vizsgatevékenység leírása:

A vizsgázó egy mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladatot végez. A feladathoz kapcsolódóan dokumentációt készít a megadott utasítások alapján. Az elvégzett méréshez vagy vizsgálatához kapcsolódó szakmai számításokat végez, a tevékenységre vonatkozó kérdésekre válaszol.

A vizsgaszervező a feladatot az alábbi szempontok figyelembevételével állítja össze:

A mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladat a helyi adottságoknak és felszereltségnek megfelelően az alábbi tevékenységekből tetszőlegesen, akár komplex módon állítható össze:

- mérések eszköz- és anyagigényének összegyűjtése,
- fizikai jellemzők, pl. tömeg, térfogat, hőmérséklet, olvadás-, forráspont, sűrűség mérése; viszkozitás, törésmutató és nedvességtartalom meghatározása,
- halmazállapotok és halmazállapot változások vizsgálata,
- oldatok, keverékek készítése,
- alapvető laboratóriumi műveletek (pl. ülepítés, szűrés, kristályosítás) végrehajtása,
- a vegyipari ágazat szakmáihoz tartozó ipari alapeladatok - például folyadékok vagy gázok szállítása, nyomás és anyagáramlás beállítása - végrehajtása a tanműhely adottságainak megfelelő eszközökkel,
- a vegyipari ágazat szakmáihoz tartozó ipari alpmérések - nyomás, hőmérséklet és áramló mennyiség mérés - végrehajtása a tanműhely adottságainak megfelelő műszerekkel, a mért adatokkal kapcsolatos egyszerű számítások elvégzése,
- az eredmények dokumentálása.

7.2.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 150 perc

7.2.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes ágazati alapvizsgán belül: 100 %

7.2.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

A vizsgatevékenység értékeléséhez a vizsgaszervezőnek értékelő lapot kell összeállítania az alábbi szempontok figyelembevételével:

Értékelési szempontok	
<i>Mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtés feladat elvégzése:</i>	
- feladat értelmezése	10%
- feladat elvégzése	20%
- megfelelő eszközhasználat	20%
- munka-, tűz- és balesetvédelmi előírások betartása, védőeszközök használata	10%
<i>Elméleti és számítási kérdések</i>	20%
<i>A munka dokumentálása</i>	20%
Összesen:	100%

7.2.5.1 Az értékelés százalékos formában történik.

7.2.5.2 A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a tanuló a megszerezhető összes pontszám legalább 40%-át elérte.

7.3 Alapvizsgálával betölthető munkakör FEOR száma

Ágazati alapoktatás megnevezése	FEOR-szám	FEOR megnevezése	Alapvizsgálával betölthető munkakör(ök), tevékenységek
Vegyipari ágazati alapoktatás	-	-	-

7.4 A vizsgatevékenységek alóli felmentések speciális esetei, módja, és feltételei: -

## 8. A szakmai vizsga leírása, mérésének, értékelésének szempontjai

8.1 Szakma megnevezése: Gyógyszerkészítmény-gyártó

8.2 Szakmai vizsgára bocsátás feltétele:

8.2.1 valamennyi előírt képzési évfolyam és az egybefüggő szakmai gyakorlat eredményes teljesítése.

8.2.2 szakmához kötődő további sajátos követelmények: -

### 8.3 Központi interaktív vizsga

8.3.1 A vizsgatevékenység megnevezése: A gyógyszergyártás és minőségbiztosítás alapjai

8.3.2 A vizsgatevékenység leírása

Az írásbeli vizsgatevékenység az alábbi tanulási eredmények mérésére és értékelésére irányul:

- Kémiai ismeretből:
  - Mértékegységek (tömeg, térfogat, nyomás, hőmérséklet) és átszámításaik.
  - Endoterm és exoterm folyamatok fogalma, a halmazállapotok jellemzése, oldatokkal kapcsolatos főbb fogalmak.
  - Oldatokkal kapcsolatos egyszerű számítások (tömegszázalék, anyagmennyiség koncentráció).
  - A periódusos rendszer felépítése.
  - Az oxigéncsoport elemeinek (O, S) és fontosabb vegyületeinek, a nitrogéncsoport elemeinek (N, P) és fontosabb vegyületeinek fizikai, kémiai tulajdonságai.
  - A gyógyszeripar szempontjából fontos szerves vegyületek tulajdonságai (metanol, etanol, aceton, etil-acetát, ecetsav, benzol, toluol).
- Gyógyszergyártási ismereteiből:
  - Általános gyógyszeripari ismeretek (gyógyszergyártási alapfogalmak; a gyógyszerek csoportosítása; a gyógyszeripari segédanyagokkal kapcsolatos alapismeretek).
  - Gyógyszeripari alpműveletekkel kapcsolatos ismeretek (aprítás, őrlés, szárítás, oldás, kristályosítás, bepárlás, desztillálás, extrakció, emulgeálás, szuszpenziókészítés, keverés, szűrés, centrifugálás műveleteinek fogalma, eljárásai, egyszerűbb berendezései).
  - Gyógyszerhatóanyagok gyártásával kapcsolatos ismeretek:
    - A fermentációs hatóanyag előállítás alapismeretei (fermentáció, fermentor, mikroorganizmus, táptalaj, inokulum fogalma, a mikroorganizmusok növekedésének feltételei; táptalajalkotók, táptalajok; a növekedési görbe szakaszai).
    - A kivonással történő hatóanyag előállítás alapismeretei (a kivonás fogalma, mechanizmusa, befolyásoló tényezők, a növényi kivonatok típusai).
  - Gyógyszerformák előállításával kapcsolatos ismeretek:
    - A gyógyszerformák (oldat, emulzió, szuszpenzió, aeroszol, por, kenőcs, kúp, kapszula, tabletta) fogalma.
    - A tabletták főbb jellemzői, csoportjai, a gyógyszerforma előnyei.
    - Granulálás (száraz, nedves), tablettázás és egyszerűbb berendezéseik.
    - A bevonás célja, típusai (drazsírozás, filmbevonás). A bevonás berendezései.
    - A kapszulatöltés eljárásai.
  - -Steril és aszeptikus gyártással kapcsolatos ismeretek:
    - A sterilizálás fogalma, főbb gyógyszeripari sterilizációs eljárások (fizikai, kémiai, szűrővel való sterilizálás), sterilizáló berendezések.
    - Az injekciók és infúziók fogalma, előállításuk lépései, berendezései.
- Gyógyszeripari minőségbiztosítással kapcsolatos ismereteiből:

- A GMP főbb alapfogalmai (minőségbiztosítás, minőségellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, közti termék, ömlesztett termék, gyártási tétel).
- A személyzettel, a dokumentációval, a helyiségekkel, berendezésekkel, termeléssel, minőségellenőrzéssel, önellenőrzéssel kapcsolatos főbb GMP alapelvek.
- Minőségi előiratok, műveleti utasítások, gyártási lapok ismerete.
- Kiindulási, csomagolóanyagok, köztitermékek, végtermékek, visszahívott, visszaküldött, egyesített anyagok fogalma.
- Steril gyógyszerkészítmények gyártásának GMP szabályai (végsterilezett termék, aseptikus művelet fogalma; a tiszta terek típusai, jellemzői, minőségi követelményei.)

A vizsgafeladatok típusai feleletválasztásos, négyféle asszociáció, táblázatos, rövid választ igénylő, párosítás-illesztés, fogalom meghatározás; valamint ábrák, rajzok felismerését, az ábrával kapcsolatban előre megadott részek megfelelő helyre való beírását igénylő feladatok és egyszerű számolási feladatok lehetnek.

A feladatokat tartalmazó vizsgafeladat-sort számítógép véletlenszerűen generálja.

Az értékelés a központilag összeállított javítási-értékelési útmutató előírásai alapján történik.

Az egyszerű számítási feladatoknak csak egy megoldása lehet.

Az egyes témák aránya a teljes vizsgafeladaton belül:

Kémiai ismeretek: 25%

Gyógyszergyártási ismeretek: 50%

Gyógyszeripari minőségbiztosítási ismeretek: 25%

8.3.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 120 perc

8.3.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes szakmai vizsgán belül: 20 %

8.3.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

Az interaktív vizsgatevékenység feladatainak, javítási-értékelési útmutatójának elkészítéséről a szakképzésért felelős miniszter gondoskodik.

A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a tanuló a megszerezhető összes pontszám legalább 40 %-át elérte.

## 8.4 Projektfeladat

8.4.1 A vizsgatevékenység megnevezése: Gyógyszeripari gyakorlatok

8.4.2 A vizsgatevékenység leírása

A vizsgázó a vizsgán egy mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladatot hajt végre, és az elvégzett méréshez, vagy vizsgálatához kapcsolódó egyszerű szakmai számításokat végez. A vizsgázó az adott feladat megoldásáról dokumentációként jegyzőkönyvet vezet. A vizsgázó a jegyzőkönyvvvel igazolja az elvégzett feladatot.

A vizsgaszervező a következő információk alapján állítja össze a vizsgafeladatokat:

A gyakorlati munkák száma az egy helyiségben vizsgázók számánál kétszeres legyen.

A mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladat a helyi adottságoknak és felszereltségnek megfelelően az alábbi tevékenységekből tetszőlegesen, akár komplex módon állítható össze:

- Vegyi anyagok tulajdonságainak mérése, ellenőrzése, dokumentációja.
- Gyógyszeralapanyagok vizsgálata, ellenőrzése, dokumentációja.
- Egyszerű gyógyszerkönyvi vizsgálatok elvégzése, dokumentációja.
- Alapvető gyógyszergyári műveleti feladatok elvégzése (pl. keverés, diszpergálás, szűrés, szárítás, sterilizálás), dokumentációja.
- Gyógyszerkészítmények, gyógyszerhatóanyagok vizsgálata, dokumentációja.
- Gyógyszerkészítmények előállítás, dokumentációja.

- Mikrobiológiai alapgyakorlatok végzése, dokumentációja.
- Üzemi állapotjellemzők mérése, a tevékenység dokumentálása.

A gyakorlati feladat elvégzése során a vizsgázónak be kell tartania a munkavédelmi szabályokat és használnia kell az egyéni és kollektív védőeszközöket. A vizsgafeladatot a vizsgázó önállóan a feladatközlő lapon levő információk és utasítások alapján végzi el, ehhez segítséget csak veszély esetén kérhet.

8.4.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 240 perc

8.4.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes szakmai vizsgán belül: 80%

8.4.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

A vizsgatevékenység értékeléséhez a vizsgaszervezőnek értékelő lapot kell összeállítania az alábbi szempontok figyelembevételével:

- mérési, vizsgálati, műveleti, gyártási vagy adatgyűjtési feladat elvégzése:
  - feladat megfelelő értelmezése 10%
  - feladat szakszerű kivitelezése 20%
  - az eszközök, berendezések, műszerek megfelelő használata 20%
  - munka- tűz- és balesetvédelmi előírások betartása, védőeszközök használata 10%
- elméleti és számítási kérdések 20%
- a munka dokumentálása 20%

A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a tanuló a megszerezhető összes pontszám legalább 40 %-át elérte.

8.5 A szakmai vizsga vizsgatevékenységeinek lebonyolításához szükséges személyi feltételek:

- A központi interaktív vizsgán informatikus vagy oktatástechnikus jelenléte javasolt a vizsga informatikai eszközeinek zavar- és akadálymentes használatához.
- A projektfeladat végrehajtása során a szakképesítés oktatásához szükséges végzettséggel és szakképzettséggel rendelkező szakember, valamint a vállalati gyakorlóhelyen lebonyolított vizsgához a vállalat által delegált, megfelelő szakképzettséggel és a vizsgaberendezések kezelésében, működtetésében való gyakorlattal rendelkező helyi szakember jelenléte szükséges a zavartalan és biztonságos munkavégzés lebonyolítása érdekében.

8.6 A szakmai vizsga vizsgatevékenységeinek lebonyolításához szükséges tárgyi feltételek:

A vizsgaszervező biztosítja:

- Interaktív vizsgatevékenységhez: a vizsgázók számának megfelelően elegendő számítógép, internet elérési lehetőséggel.
- Projektfeladathoz: a gyakorlatok munkájához szükséges eszközökkel, berendezésekkel, műszerekkel felszerelt laboratórium, vagy tanműhely, vagy tanüzem.

8.7 A vizsgatevékenységek alóli felmentések speciális esetei, módja, és feltételei: -

8.8 A szakmai vizsga eredményébe az ágazati alapvizsgát az alábbi súlyarányal kell beszámítani:  
Ágazati alapvizsga: 20 %, Szakmai vizsga: 80%

8.9 A vizsgán használható segédeszközökre és egyéb dokumentumokra vonatkozó részletes szabályok

Vizsgázó biztosítja:

- Interaktív vizsgatevékenységhez:
  - szöveges adatok tárolására és megjelenítésére nem alkalmas számológép,
  - függvénytáblázat

- Projektfeladathoz:
  - szöveges adatok tárolására és megjelenítésére nem alkalmas számológép,
  - függvénytáblázat,
  - íróeszköz.

9. **A vizsgatevékenységek megszervezésére, azok vizsgaidőpontjaira, a vizsgaidőszakokra vonatkozó sajátos feltételek**