



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Dugonics utca 10-12.

Tel: +36 42 512-371; +36 70 199-5543

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

Szakmai vizsga feltételei és tartalma KÉPZÉSI ÉS KIMENETI KÖVETELMÉNY szakmai vizsgára vonatkozó kivonata 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

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:



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Dugonics utca 10-12.

Tel: +36 42 512-371; +36 70 199-5543

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

- 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 tényezői, a növényi kivonatok típusai).
- Gyógyszerformák előállításával kapcsolatos ismeretek:
 - A gyógyszerformák (oldat, emulzió, szuszpenzió, aeroszol, por, kenőcs, kúp, kapszula, tabletták) fogalma.
 - A tabletták főbb jellemzői, csoportjai, a gyógyszerforma előnyei.
 - Granulálás (száraz, nedves), tablettázás és egyszerűbb berendezéseik.
 - A bevonás célja, típusai (drázsírozás, filmbevonás). A bevonás berendezései. ▪ A kapszulatöltés eljárásai.
- -Steril és aszeptikus gyártással kapcsolatos ismeretek:
 - A sterilizálás fogalma, főbb gyógyszeripari sterilizációs eljárások (fizikai, kémiai, szűréssel 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.



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Dugonics utca 10-12.

Tel: +36 42 512-371; +36 70 199-5543

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

- Minőségi előíratok, 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 számolási 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 jegyzőkönyvvel igazolja az elvégzett feladatot.

A vizsgaszervező a következő információk alapján állítja össze a vizsgafeladatokat:

A gyakorlati munkák száma az egy helyiségben vizsgázók számánál kettővel több legyen.

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



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Dugonics utca 10-12.

Tel: +36 42 512-371; +36 70 199-5543

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

- 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 megszerzhető 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 gyakorlólhelyen 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.



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Dugonics utca 10-12.

Tel: +36 42 512-371; +36 70 199-5543

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

- 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