

SZAKKÉPZÉSI KERETTANTERV

a(z)

55-524-05

GYÓGYSZERIPARI SZAKTECHNIKUS SZAKKÉPESÍTÉS-RÁÉPÜLÉSHEZ

I. A szakképzés jogi háttere

A szakképzési kerettanterv

- a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény,
- a szakképzésről szóló 2011. évi CLXXXVII. törvény,

valamint

- az Országos Képzési Jegyzékről és az Országos Képzési Jegyzék módosításának eljárásrendjéről szóló 150/2012. (VII. 6.) Kormányrendelet,
- az állam által elismert szakképesítések szakmai követelménymoduljairól szóló 217/2012. (VIII. 9.) Kormányrendelet,
- a(z 55 524 05 számú, Gyógyszeripari szaktechnikus megnevezésű szakképesítés szakmai és vizsgakövetelményeit tartalmazó rendelet

alapján készült.

II. A szakképesítés-ráépülés alapadatai

A szakképesítés-ráépülés azonosító száma: 55-524-05

Szakképesítés-ráépülés megnevezése: Gyógyszeripari szaktechnikus

A szakmacsoport száma és megnevezése: .8.. Vegyipari

Ágazati besorolás száma és megnevezése: XV.. Vegyész

Iskolai rendszerű szakképzésben a szakképzési évfolyamok száma: 1 év

Elméleti képzési idő aránya: 40%

Gyakorlati képzési idő aránya: 60%

III. A szakképzésbe történő belépés feltételei

Iskolai előképzettség: középiskolai érettségi

 vagy iskolai előképzettség hiányában: —

Bemeneti kompetenciák: —

Szakmai előképzettség: 54 524 03 Vegyésztechnikus

Előírt gyakorlat: —

Egészségügyi alkalmassági követelmények: —

Pályaalkalmassági követelmények: —

IV. A szakképzés szervezésének feltételei

Személyi feltételek

A szakmai elméleti és gyakorlati képzésben a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény és a szakképzésről szóló 2011. évi CLXXXVII. törvény előírásainak megfelelő végzettséggel rendelkező pedagógus és egyéb szakember vehet részt.

Ezen túl az alábbi tantárgyak oktatására az alábbi végzettséggel rendelkező szakember alkalmazható:

Tantárgy	Szakképesítés/Szakképzettség
gyógyszergyári minőségbiztosítás	gyógyszerész/vegyész/biológia - kémia szakos középiskolai tanár
gyógyszergyártási ismeretek	gyógyszerész/vegyész/biológia - kémia szakos középiskolai tanár

Tárgyi feltételek

A szakmai képzés lebonyolításához szükséges eszközök és felszerelések felsorolását a szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye (szvk) tartalmazza, melynek további részletei az alábbiak: Nincs.

Ajánlás a szakmai képzés lebonyolításához szükséges további eszközökre és felszerelésekre: Nincs.

V. A szakképesítés-ráépülés óraterve nappali rendszerű oktatásra

A szakképző iskolai képzés összes szakmai óraszámát 1 évfolyamos képzés esetén: 1120 óra (32 hét x 35 óra)

A szakképző iskolai képzés összes szakmai óraszámát szabadsáv nélkül 1 évfolyamos képzés esetén: 1008 óra (32 hét x 31,5 óra)

A szakképző iskolai képzés összes szakmai óraszámát 0,5 évfolyamos képzés esetén: 560 óra (16 hét x 35 óra)

A szakképző iskolai képzés összes szakmai óraszámát szabadsáv nélkül 0,5 évfolyamos képzés esetén: 504 óra (16 hét x 31,5 óra)

1. számú táblázat
A szakmai követelménymodulokhoz rendelt tantárgyak heti óraszámja

Szakmai követelménymodulok	Tantárgyak	Elméleti heti óraszám	Gyakorlati heti óraszám
	Összesen	12,5	19
	Összesen	31,5	
11308-12. Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek alkalmazása	Minőségirányítási rendszerek	2	
	Gyógyszeripari szabályozások	2	
	Ipari vállalatok szervezeti rendszere	1	
	Minőségügyi dokumentációk	1	
	Informatikai alkalmazások gyakorlata		2
11309-16. Gyógyszergyártási ismeretek alkalmazása	Gyógyszerhatóanyagok előállítása	2	
	Gyógyszergyártási technológiák	3	
	Szakmai idegen nyelv	1,5	
11310-16. gyógyszeripari laboratóriumi feladatok	Gyógyszeripari gyakorlat		17

A 2. számú táblázat „A szakmai követelménymodulokhoz rendelt tantárgyak és témakörök óraszámja” megadja a fent meghatározott heti óraszámok alapján a teljes képzési időre vonatkozó óraszámokat az egyes tantárgyak témaköreire vonatkozóan is (szabadsáv nélküli szakmai óraszámok).

2. számú táblázat

A szakmai követelménymodulokhoz rendelt tantárgyak és témakörök óraszámja

Szakmai követelmény-modulok	Tantárgyak/témakörök	Elméleti órák száma	Gyakorlati órák száma
	Összesen	400	608
	Összesen	1008	
11308-12. Gyógyszeripari minőségbiztosítási rendszerek alkalmazása	Minőségirányítási rendszerek	64	0
	ISO	28	
	TQM	28	
	Minőségirányítási rendszerek összehasonlítása	8	
	Gyógyszeripari szabályozások	64	0
	GMP	32	
	Gyártási anyagok kezelése	16	
	Gyógyszerkönyvek	16	
	Ipari vállalatok szervezeti rendszere	32	0
	Ipari vállalatok felépítése	12	
	Ipari vállalatok kapcsolatrendszere	10	
	Vállalati kultúra	10	
	Minőségügyi dokumentációk	32	0
	Gyártási dokumentációk	10	
	Minőségügyi dokumentációk	12	
	Minőség-ellenőrzési dokumentációk	10	
	Informatikai alkalmazások gyakorlata	0	64
	Dokumentáció készítés szövegszerkesztővel		16
	Táblázatkezelő rendszerek használata		16
	Mérési eredmények ábrázolása diagramban		12
Office eszközök gyakorlati használata		20	
11309-16. Gyógyszergyártási ismeretek alkalmazása	Gyógyszerhatóanyagok előállítása	64	0
	Gyógyszerhatóanyagok	14	
	Gyógyszerhatóanyagok előállítása	30	
	Fermentáció	20	
	Gyógyszergyártási technológiák	96	0
	Gyógyszerformák	25	
	Gyógyszergyártásban alkalmazott segédanyagok	15	
	Gyógyszergyártásban alkalmazott műveletek, eljárások	32	
	A gyógyszergyártás mérési és irányítási rendszerei	24	
	Szakmai idegen nyelv	48	0
	Receptek fordítása	20	
	Műszerleírások fordítása	20	
	Kommunikáció	8	
	11310-16. Gyógyszeripari laboratóriumi feladatok	Gyógyszeripari gyakorlat	0
Bevezetés, a laboratórium rendje, munkavédelem			2
Gyógyszerkészítmények vizsgálata			144

	Mikrobiológiai feladatok		64
	Műszeres analitikai gyakorlatok		128
	Szerves preparatív gyakorlat		110
	Gyógyszergyártási gyakorlat		96

A szakképzésről szóló 2011. évi CLXXXVII. törvény 8.§ (5) bekezdésének megfelelően a táblázatban a nappali rendszerű oktatásra meghatározott tanulói kötelező szakmai elméleti és gyakorlati óraszám legalább 90%-a felosztásra került.

A szakmai és vizsgakövetelményben a szakképesítésre meghatározott elmélet/gyakorlat arányának a teljes képzési idő során kell teljesülnie.

A tantárgyakra meghatározott időkeret kötelező érvényű, *a témakörökre kialakított óraszám pedig ajánlás.*

A

11308-12 azonosító számú

**Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek
alkalmazása
megnevezésű**

szakmai követelménymodul

tantárgyai, témakörei

A 11308-12 azonosító számú Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek alkalmazása.
megnevezésű szakmai követelménymodulhoz tartozó tantárgyak és témakörök oktatása során
fejlesztendő kompetenciák

	Minőségirányítási rendszerek	Gyógyszeripari szabályozások	Ipari vállalatok szervezeti rendszere	Minőségügyi dokumentációk információkai	alkalmazások gyakorlata
FELADATOK					
Alkalmazza a gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszereket		X		X	
Betartja a gyógyszerkönyvi előírásokat		X		X	
Kezeli és nyilvántartja a minőségbiztosításhoz szükséges előírásokat		X		X	X
Gyártmányismertető készítésében vesz részt				X	X
Gyártással kapcsolatos helyzetértékelést végez	X	X			
Kezeli a minőségügyi adatbázist				X	X
Csomagolással, raktározással, szállítással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatot lát el		X		X	
SZAKMAI ISMERETEK					
A minőség fogalma, megközelítése	X		X		
A minőség-költség kapcsolatrendszere	X		X		
Minőségügyi rendszer felépítése	X	X			
A minőségirányítási rendszerek szerepe	X		X		
A minőségpolitika elemei	X				
Alapvető dokumentációs követelmények, minőségellenőrzési dokumentációk szerepe	X	X	X	X	X
A minőségellenőrzés feladatai	X	X		X	
A GXP fogalom, fejezetei, szabályai	X	X			
A GMP fejezetei	X	X			
SZAKMAI KÉSZSÉGEK					
ECDL 3.m. Szövegszerkesztés					X
ECDL 4.m. Táblázatkezelés					X
ECDL 5.m. Adatbázis-kezelés					X
Magyar és idegen nyelvű szakmai szöveg megértése		X		X	X
Információforrások kezelése		X		X	X
SZEMÉLYES KOMPETENCIÁK					
Megbízhatóság	X	X		X	
Felelősségtudat	X	X		X	
TÁRSAS KOMPETENCIÁK					
Kapcsolatfenntartó képesség				X	X
MÓDSZERKOMPETENCIÁK					
Körültekintés, elővigyázatosság					
Rendszerező képesség	X	X		X	X

1. Minőségirányítási rendszerek tantárgy

64 óra

1.1. A tantárgy tanításának célja

A minőségirányítási rendszerek elméleti tantárgy tanításának célja, hogy a tanulók megismerjék az általános nemzetközi minőségirányítási rendszereket, és alkalmazzák ezeket az ismereteket munkájuk során bármely szervezetre.

1.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

2. Szakma-specifikus minőségirányítási ismeretek.

2.1. Témakörök

2.1.1. Az ISO rendszer

28 óra

A tanulók megismerik a legfontosabb minőségirányítási rendszereket, hazai és nemzetközi szervezeteit, dokumentációs szabályait:

- A szabványosítás szintjei: nemzetközi, regionális, nemzeti, vállalati.
- Szabványügyi szervezetek: nemzetközi, európai, magyar.
- Az ISO 9000 szabványcsalád és jellemzői.
- Az ISO 9001:2000 alapelvei.
- Minőségmenedzsment rendszerek: általános követelmények, dokumentálási követelmények.
- Felelősség: a vezetés érintettsége, ügyfélközpontúság, minőségpolitika, tervezés, a vezetés értékelése.
- Eszközmenedzsment: személyzet, infrastruktúra, munkakörnyezet.
- A termék létrehozása: tervezés, ügyféllel kapcsolatos folyamatok, fejlesztés, beszerzés.
- Mérés, elemzés, javítás: ügyfél elégedettség, belső audit, folyamatok, termékek felügyelete.

2.1.2. Teljeskörű minőségirányítási rendszer - TQM

28 óra

A tanulók megismerik a teljes-körű, menedzsmentalapú minőségirányítási rendszert, a folyamatszabályozás minőségirányítási értelmezését, és a vezetés szerepét a vállalati minőségirányítási rendszer kidolgozásában, működtetésében.

- A teljes körű minőségirányítás vezetési módszertana, filozófiája.
- A vevő teljes megelégedettségének elérése.
- Folyamatok folyamatos javítása.
- Teljes elkötelezettség a vállalaton belül.
- A vezetőség részvétele a minőségirányításban.
- Emberi erőforrások folyamatos fejlesztése, elismerése.
- Info-kommunikációs csatornák fejlesztése, a belső és külső kommunikációban.
- Folyamatos mérés, elemzés és kiértékelés.
- Az ISO és a TQM összehasonlítása.

2.1.3. Minőségirányítási rendszerek összehasonlítása

8 óra

A tanulók különböző helyzetgyakorlatok keretében ismerik meg az egyes minőségirányítási rendszerek azonos és különböző elemeit, a minőségirányítással kapcsolatos tevékenységeket.

- Statikus követelmények - dinamikus követelmények.

- Megfelelőség - folyamatos javulás.
- Hibák megakadályozása - vevői igények kielégítése.
- A felhasználó belső auditja - vevői megelégedettség.
- Elvárás a piac részéről - növekvő piaci részesedés.
- Külső tanúsítás - önértékelés.

2.2. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

Multimédiás eszközökkel, számítógéppel, Interneteléréssel felszerelt tanterem.

2.3. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

A tantárgyat célszerű a képzőhellyel kapcsolatban álló vállalkozás publikus dokumentációinak felhasználásával magyarázat, vita és szituáció-gyakorlatok formájában feldolgozni. A tanulók különböző szerepekben gyakorolhatják a vevő, belső- és külső auditálói és vállaltvezetői feladatokat, viselkedésformákat.

2.3.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoport	osztály	
1.	magyarázat			x	
2.	kiselőadás	x			
3.	megbeszélés			x	
4.	vita		x		
5.	projekt		x		
6.	szerepjáték	x	x		

2.3.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoport-bontás	osztály-keret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	X		X	
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása			X	
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X		X	
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása			X	
1.6.	Információk önálló rendszerezése	X			
1.7.	Információk feladattal vezetett rendszerezése	X		X	
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				

2.1.	Írásos elemzések készítése	X			
2.2.	Leírás készítése	X			
2.3.	Válaszolás írásban mondatszintű kérdésekre	X			
2.4.	Tesztfeladat megoldása	X	X	X	
2.5.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	X			
2.6.	Tapasztalatok utólagos ismertetése szóban		X		
2.7.	Tapasztalatok helyszíni ismertetése szóban		X		
3.	Komplex információk körében				
3.1.	Esetleírás készítése	X			
3.2.	Elemzés készítése tapasztalatokról	X		X	
3.3.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	X		X	
4.	Csoportos munkaformák körében				
4.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		X		
4.2.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		X		
4.3.	Csoportos helyzetgyakorlat		X		
4.4.	Csoportos versenyjáték		X		
5.	Szolgáltatási tevékenységek körében				
5.1.	Részvétel az ügyfélfogadáson, esetmegfigyelés	X			
5.2.	Önálló szakmai munkavégzés felügyelet mellett	X			
5.3.	Önálló szakmai munkavégzés közvetlen irányítással	X			

2.4. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

3. Gyógyszeripari szabályozások tantárgy

64 óra

3.1. A tantárgy tanításának célja

A tanuló ismerje és tudja alkalmazni a gyógyszergyárakban alkalmazott minőségügyi irányelveket, ismerje a gyógyszergyárakban használt szabályozó rendszereket.

3.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

A minőségirányítási rendszerek tantárgy témakörei.

3.3. Témakörök

3.3.1. GMP

32 óra

A témakör feldolgozásával a tanulók megismerik a főleg gyógyszergyártási eljárásokban használt - az általános minőségbiztosítási elveknél szűkebb - GMP

(Good Manufacturing Practice, azaz Jó Gyártási Gyakorlat) elvét, gyakorlatát, hatását a szabályozott gyártási műveletekre és a szabályozott ellenőrzésekre.

- A dokumentációval, szakmai irányelvekkel irányított munkafolyamatok elve, lényege, az általános GxP fogalma, rendszerei, alkalmazásának területei.
- A GMP fogalma és feladatai.
- A GMP felépítése, általános irányelvei.
- Megfelelő munkafeltételek.
- Egészséges, szakképzett és fegyelmezett munkaeerő.
- Minőségi nyersanyag, anyagok kezelése.
- Szakszerűen kidolgozott, ellenőrzött gyártási műveletek.
- A minőség megőrzését biztosító szállítási és tárolási körülmények.
- Minőség-ellenőrzés (Q. C.).
- Minőségügyi szerződések szerepe.
- Panaszok, reklamációk kezelése.

3.3.2. Gyártási anyagok kezelése

16 óra

A tanulók megismerik a gyártási anyagok kezelésének dokumentációs és logisztikai feladatait

- Anyag átvétel, azonosítás.
- Anyagstátuszok, anyagfelhasználások nyomon követhetősége.
- Mintavétel, referencia és ellenminták kezelése.
- Raktározás, tárolási körülmények.
- Keresztszennyezés megelőzése.
- Kiindulási anyagok, csomagolóanyagok, köztitermékek fogalma, szerepük a gyártásban.
- Késztermékek kezelése, tárolása, elosztása.
- Visszautasított anyagok kezelése, átdolgozás.
- Anyagok, termékek stabilitásának ellenőrzése.
- Beszállítók minősítése.

3.3.3. Gyógyszerkönyvek

16 óra

A tanulók megismerik a gyógyszer-előállítás alapidokumentumait, a hazai és nemzetközi gyakorlatban használt gyógyszerkönyveket.

- A gyógyszerkönyvek és történetük.
- Az Európai Gyógyszerkönyv kiadásának célja, felépítése.
- Magyarország csatlakozása az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezményhez.
- Alapvető különbségek a Ph. Hg.VII. és az Európai Gyógyszerkönyv között. A Magyar Gyógyszerkönyv, mint az Európai Gyógyszerkönyv magyar nyelvű változata.
- Gyógyszerkönyvek használata a gyakorlatban.

3.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

Tanterem

3.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

A tantárgyat különböző szakmai dokumentumok, gyártási és kezelési leírások, gyógyszerkönyvi leiratok tanulmányozásával, elemzésével ajánlott feldolgozni.

3.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth	osztály	
1.	magyarázat			x	
2.	kiselőadás	x			Mintadokumentumok feldolgozásával
3.	megbeszélés			x	
4.	házi feladat	x			

3.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth-bontás	osztály-keret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	X			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása			X	
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása			X	
1.6.	Információk önálló rendszerezése	X			
1.7.	Információk feladattal vezetett rendszerezése			X	
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Írásos elemzések készítése	X			
2.2.	Válaszolás írásban mondatszintű kérdésekre	X			
2.3.	Teszt feladat megoldása	X		X	
2.4.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	X			
3.	Csoportos munkaformák körében				
3.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		X		
3.2.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		X		

3.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

4. Ipari vállalatok szervezeti rendszere tantárgy

32 óra

4.1. A tantárgy tanításának célja

A tanuló ismerje a vállalati struktúrát, legyen képes a különböző területek közötti közvetítésre.

4.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

A minőségirányítással kapcsolatos ismeretek (ISO, TQM, GMP).

4.3. Témakörök

4.3.1. *Ipari vállalatok felépítése, működése* 12 óra

A tanulók megismerik a nagyüzemi termelés helyszínéül szolgáló vállalatokat, azok szervezeti rendszerét.

- A vállalat fogalma, célja, küldetése.
- A vállalat felépítése.

4.3.2. *Ipari vállalatok kapcsolatrendszere* 10 óra

A tanulók komplex módon bővítik a vállalati menedzsment munkájával, szervezeti egységeivel és az egységek feladatával kapcsolatos ismereteiket.

- A vállalat kapcsolatrendszere.
- A kulcspozíció fogalma, szerepe a vállalat-irányításban.
- A vállalati menedzsment működése, kulcspozíciók.

4.3.3. *Vállalati kultúra* 10 óra

A tanulók megismerik a szervezetfejlesztés főbb területeit, az egyes szervezeti kultúrák hatását a szervezet munkájára és fejlődésére.

- A szervezeti kultúra fogalma, típusai, fejlődéstörténete.
- A felelősségi mátrix fogalma, szerepe a korszerű szervezetfejlesztésben.
- Vállalati kultúra.
- Minőségirányítási vezetés szerepe.
- A minőségirányítás funkciója, felelősségei.

4.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

Tanterem.

4.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

A tantárgyat elsősorban a forrásirodalom elemzésével illetve a képzőhellyel kapcsolatban álló vállalkozás publikus dokumentációinak felhasználásával magyarázat, vita és szituáció-gyakorlatok formájában feldolgozni. A tanulók különböző szerepekben gyakorolhatják a különböző szervezeti kultúrák meghatározó kulcspozícióinak viselkedését és hatását a többiekre.

4.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth	osztály	
1.	magyarázat			x	
2.	kiselőadás	x			Mintadokumentumok feldolgozásával
3.	megbeszélés			x	

4.	házi feladat	x			
----	--------------	---	--	--	--

4.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporthatás	osztálykeret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	x			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása	x		x	
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	x			
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	x		x	
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása		x	x	
1.6.	Információk önálló rendszerezése	x			
1.7.	Információk feladattal vezetett rendszerezése		x	x	
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Írásos elemzések készítése	x			
2.2.	Leírás készítése	x			
2.3.	Válaszolás írásban mondatszintű kérdésekre	x	x		
2.4.	Tesztfeladat megoldása	x	x	x	
2.5.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	x			
2.6.	Tapasztalatok utólagos ismertetése szóban	x			
2.7.	Tapasztalatok helyszíni ismertetése szóban		x		
3.	Komplex információk körében				
3.1.	Esetleírás készítése	x	x		
3.2.	Elemzés készítése tapasztalatokról		x		
3.3.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	x	x		
3.4.	Esemény helyszíni értékelése szóban felkészülés után	x			
3.5.	Utólagos szóbeli beszámoló		x		
4.	Csoportos munkaformák körében				
4.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		x		
4.2.	Információk rendszerezése mozaikfeladattal		x		
4.3.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		x		
4.4.	Csoportos helyzetgyakorlat		x		

4.5.	Csoportos versenyjáték		x		
------	------------------------	--	---	--	--

4.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

5. Minőségügyi dokumentációk tantárgy

32 óra

5.1. A tantárgy tanításának célja

A tanulók dokumentációs ismereteinek elmélyítése, a minőség szemlélet fokozása és a dokumentációkezelés fontosságának tudatosítása. A tanulók komplex módon alkalmazhatják ismereteiket a saját laboratóriumi vagy üzemi gyakorlataik során kapott adatok szabályos és szabványos dokumentálásával, elsősorban a számítógépes háttértámogatás igénybevételével.

5.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

Minőségirányítási témakörök és az informatikai alkalmazások gyakorlat.

5.3. Témakörök

5.3.1. Gyártási dokumentációk

10 óra

A tanulók megismerik a legfontosabb gyártási dokumentációkat, előírásokat, utasításokat és a gépkönyvek, gépnaplók tartalmát, valamint az archiválás rendszerét és szabályait.

- Dokumentációkezelés az iparban.
- A dokumentumok archiválási, megőrzési szempontjai.
- Gyártáskísérő lapok.
- Tisztítási utasítások.
- Géprekezelési utasítások, gépnaplók.
- Géptisztítási dokumentációk.
- Karbantartási dokumentációk.

5.3.2. Minőségügyi dokumentációk

12 óra

A tanulók megismerik a szabványok rendszerét, alkalmazását a napi üzemeltetési gyakorlatban. Tanulmányozzák a különböző űrlapok és szabványműveleti utasítások rendszerét, az üzemi vizsgálatok dokumentálásának fontosságát, az archiválás szabályait.

- Szabványok, előírások, bizonylatok szerepe az iparban.
- Űrlapok, formanyomtatványok használata a gyakorlatban.
- Szabványműveleti utasítások (SOP) szerepe a minőségirányításban.
- SOP tartalmi és formai követelményei.
- SOP életútja: készítés, jóváhagyás, karbantartás, kivonás, megőrzés, archiválás.
- Hozzáférések.
- Alapvető gyógyszeripari SOP rendszer, SOP oktatása.
- Minőségellenőrzési dokumentációk szerepe.
- Mintavételek előírásai, mintavételek típusai, statisztikai megközelítések.
- Specifikációk fogalma, specifikáción, trenden kívüli eredmények fogalma.
- Műszerek, berendezések kezelésének dokumentációi, minősítése.

5.3.3. Minőségellenőrzési dokumentációk

10 óra

A tanulók megismerik a gyártási minőség ellenőrzésének fontosabb minőségügyi fejezeteit. Tanulmányozzák az eredmények, gyártásközi vizsgálatok, folyamatellenőrzési módszerek dokumentációit és minősítését.

- A minta alapvető fogalmai.
- Mintavételek előírásai.
- Mintavételek típusai.
- Referenciaanyagok témaköre.
- Specifikációk fogalma.
- Műszerek, berendezések kezelésének dokumentációi.
- Kalibrálás, hitelesítés az ipari gyakorlatban.
- Műszerek, berendezések minősítése, karbantartása.
- Eredmények minősítése.
- Gyártásközi vizsgálatok.
- Folyamatellenőrzési módszerek.

5.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

Tanterem

5.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

A tantárgyat elsősorban a forrásirodalom elemzésével illetve a képzőhellyel kapcsolatban álló vállalkozás publikus dokumentációinak felhasználásával magyarázat, és irányított dokumentumkészítő feladatok kitűzésével célszerű feldolgozni. A tanulók saját gyakorlati munkájuk eredményeiről, a mérésekről készíthetnek szabványos minősítő lapokat, egyéb dokumentációt.

5.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth	osztály	
1.	magyarázat			x	
2.	megbeszélés		x		
3.	vita		x		
4.	szemléltetés			x	Dokumentációs anyag, műszerkönyvek, mintajegyzőkönyvek
5.	házi feladat	x	x		Saját mérések eredményei
6.	projekt		x		

5.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth-bontás	osztály-keret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	X			

1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása	X		X	
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X		X	
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X		X	
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása			X	
1.6.	Információk önálló rendszerezése	X			
1.7.	Információk feladattal vezetett rendszerezése	X		X	
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Írásos elemzések készítése	X			
2.2.	Leírás készítése	X			
2.3.	Válaszolás írásban mondatszintű kérdésekre	X			
2.4.	Tesztfeladat megoldása	X		X	
2.5.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	X			
3.	Komplex információk körében				
3.1.	Esetleírás készítése	X			
3.2.	Elemzés készítése tapasztalatokról	X	X		
3.3.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján		X		
3.4.	Esemény helyszíni értékelése szóban felkészülés után	X	X		
4.	Csoportos munkaformák körében				
4.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		X		
4.2.	Információk rendszerezése mozaikfeladattal		X		
4.3.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		X		

5.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

6. Informatikai alkalmazások gyakorlata tantárgy

64 óra

6.1. A tantárgy tanításának célja

A tanulók ismerjék, és alkalmazzák informatikai ismereteiket a gyógyszeripari laboratóriumi mérések során. Legyenek képesek adatbázisok kezelésére, alapvető informatikai alkalmazások használatára. A tantárgyat az iskolai vagy képzőhelyi számítástechnikai rendszerek igénybevételével, célszerűen Windows környezetben alkalmazott Office eszközökkel lehet eredményesen tanítani, de a képzőhely más szoftver rendszereire is adaptálható. Előnybe kell részesíteni a nyitott, ún. felhőalapú adatfeldolgozást.

6.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

Laboratóriumi gyakorlatok, ECDL 1.m, 2.m.

6.3. Témakörök

6.3.1. Dokumentációkészítés szövegszerkesztővel

16 óra

A tanulók a témakörben szerzett általános ismereteiket bővítik a professzionális dokumentumkészítést támogató szövegszerkesztői szolgáltatások használatának gyakorlásával.

- Fájlműveletek, szerkesztő műveletek.
- Karakter- és bekezdésszintű formázások. Tabulátorok használata.
- Oldalak formázása: oldaltörés, szakasztörés, nyomtatás.
- Párhuzamos munka és szövegátemelés dokumentumok között.
- Sablonfájl készítés, típusdokumentumok.
- Körlevél készítése.

6.3.2. Táblázatkezelő rendszerek használata

16 óra

A tanulók korábbi informatikai ismereteik kibővítésével foglalkoznak a táblázatkezelő szoftverek mérési adatfeldolgozó lehetőségeivel, megismerik a táblázat alapú adatbázisok létrehozásának elvét és gyakorlatát.

- Adatok rögzítése a táblázat celláiban, műveletek a cellákban lévő adattartalommal, képletek és függvények használata.
- Mérési adatok táblázatos rögzítése, a mérési adatokat tartalmazó táblázat (munkalap) kialakításának szabályai.
- Az adatbeviteli űrlap fogalma, létrehozása. Az űrlap és az adattábla kapcsolata.
- Az űrlap megjelenítése, beépített vezérlők (parancsgomb, legördülő lista, adatbeviteli mező) elhelyezése az űrlapon.
- Adatbázis szerkezet kialakítása. Mezők és rekordok fogalma, létrehozása, a cellatartalom definiálása.
- Eredményoszlopok létrehozása képletek és függvények felhasználásával.

6.3.3. Mérési eredmények ábrázolása diagramban

12 óra

AA tanulók elmélyítik a számítógépes diagramkészítés területén korábban szerzett tapasztalataikat. Gyakorlati munka keretében készítenek a minőségirányítási dokumentumokkal releváns, a termelési mutatókat, statisztikákat feldolgozó és bemutató diagramokat.

- Mérési eredmények grafikus ábrázolása, diagramtípusok.
- Diagramtípusok kiválasztása a feladat, illetve a közölt információ jellege alapján.
- Statisztikai diagramok: oszlop, vonal, kör és egyéb alakzat diagramok kiválasztása, alkalmazása.
- Műszaki diagramok: Lineáris és logaritmikus diagramok, pontok ábrázolása.
- Diagramtípus hozzárendelése mérési adat- vagy eredmény oszlophoz táblázatkezelő rendszerben. Az adatforrások beállítása, módosítása.
- Függvényillesztés pontokhoz. A regresszió fogalma, módszerei, táblázatkezelők automatikus regressziós szolgáltatása.
- A kiválasztott regressziós függvény kritikai értékelése a folyamat ismert matematikai jellemzői alapján.
- Számítógéppel támogatott hibaszámítási eljárások.

6.3.4. Office eszközök gyakorlati használata

20 óra

A tanulók megismerik az Office eszközök (elsősorban a szövegszerkesztő és a táblázatkezelő alkalmazások) programozásának alapelveit, lehetőségeit.

- Az Office eszközök kapcsolata, adatátvitel az alkalmazások között.
- Adatmásolás, beillesztés, hivatkozás, csatolás. Az OLE objektumok használatának elve és gyakorlata.
- Képek, mérési táblázatok és diagramok beillesztése szöveges dokumentációba.
- Adatelemzés eszközei, hivatkozási táblázatok készítése.
- Közösen használt adattáblázatok, mérési adatfeldolgozók. A felhőtechnika alkalmazása megosztott adatkezelésnél.
- Publikáció az interneten.
- Előadás-tervező használata.

6.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

Informatika szaktanterem, vagy a gyakorlóléhsely, vállalati képzőhely számítógéppel felszerelt előkészítő, oktató terme. A feladatok részben a minőségügyi dokumentációs feladatokhoz, részben a gyakorlati mérésekhez kapcsolódnak, céljuk a komplex dokumentáció elkészítésének megismerése, gyakorlása.

6.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

A tanulók önállóan dolgozzák fel a kapott informatikai alkalmazási feladatot, amelyet értékelésre - célszerűen - informatikai eszközökkel - pl. email formájában - juttatnak el a gyakorlatok vezetőjéhez. Törekedni kell az otthoni gyakorlás differenciált feladatokkal való szorgalmazására, amennyiben a tanuló a megfelelő egyéni számítógépes lehetőséggel rendelkezik, vagy lehetősége van a felhőalapú adatkezelésre.

6.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoport	osztály	
1.	magyarázat		X		informatikai mintapéldák, diagramok, táblázatok, minőségügyi dokumentumok
2.	gyakorlás	X	X		
3.	megbeszélés				
4.	szemléltetés		X		informatikai mintapéldák, diagramok, táblázatok
5.	projekt		X		mérési adatok, ipari adatok, táblázatok, minőségügyi dokumentumok
6.	kooperatív tanulás		X		
7.	szimuláció	X	X		szimulációs és bemutató szoftverek
8.	házi feladat	X			a gyakorlati méréssel kapcsolatban álló adatokkal

6.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporthatóság	osztálykeret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	x			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása	x	x		
1.3.	Információk önálló rendszerezése	x			
1.4.	Információk feladattal vezetett rendszerezése	x	x		
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Tesztfeladat megoldása	x	x		
2.2.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	x			
3.	Komplex információk körében				
3.1.	Elemzés készítése tapasztalatokról	x	x		
3.2.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	x	x		
3.3.	Esemény helyszíni értékelése szóban felkészülés után		x		
4.	Csoportos munkaformák körében				
4.1.	Információk rendszerezése mozaikfeladattal	x	x		
4.2.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		x		
5.	Gyakorlati munkavégzés körében				
5.1.	Műveletek gyakorlása	x			
5.2.	Munkamegfigyelés adott szempontok alapján	x	x		
6.	Üzemeltetési tevékenységek körében				
6.1.	Adatgyűjtés géprendszer üzemeléséről	x	x		
7.	Szolgáltatási tevékenységek körében				
7.1.	Részvétel az ügyfélfogadáson, esetmegfigyelés	x			

6.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

A

11309-16 azonosító számú

**Gyógyszergyártási ismeretek alkalmazása
megnevezésű**

szakmai követelménymodul

tantárgyai, témakörei

A 11309-16. azonosító számú Gyógyszergyártási ismeretek alkalmazása megnevezésű szakmai követelménymodulhoz tartozó tantárgyak és témakörök oktatása során fejlesztendő kompetenciák

	Gyógyszerhatóanyagok előállítása	Gyógyszergyártási technológiák	Szakmai idegen nyelv
FELADATOK			
Kezeli a gyógyszerek fajtáit	X	X	
Ellenőrzi és méri a vegyi anyagok tulajdonságait	X	X	
Rendeltetésszerűen használja a gyógyszergyártási műveletek eszközeit, berendezéseit	X	X	
Gyógyszerkészítményeket gyárt	X		
Gyógyszergyártó berendezéseket kezel, gyártósort elindít, üzemben tart és leállít	X		
Méri és dokumentálja a gyártás üzemi paramétereit, a technológiai előírásnak megfelelően beavatkozik	X	X	X
Gyógyszerkiszерelő - tablettázó, ampullázó stb. - készülékeket kezel, automatizált berendezéssort elindít, leállít	X	X	
SZAKMAI ISMERETEK			
A gyógyszer fogalma	X		X
Gyógyszerhatóanyagok előállítása	X	X	
Növényi és állati eredetű hatóanyagok kinyerése, feldolgozása	X	X	
A fermentációval összefüggő ismeretek	X		
Gyógyszergyártási technológiákban alkalmazott segédanyagok		X	
Gyógyszerformák jellemzői	X	X	X
Gyógyszergyártásban alkalmazott műveletek, eljárások		X	
Gyógyszergyártásban alkalmazott berendezések, ellenőrző és irányító műszerek		X	X
Gyógyszerkiszерelő készülékek		X	X
SZAKMAI KÉSZSÉGEK			
Berendezések és eszközök azonosítása ábrájuk alapján	X	X	
Berendezések és eszközök használata		X	
Magyar és idegen nyelvű szakmai szöveg megértése	X	X	X
SZEMÉLYES KOMPETENCIÁK			
Kézügyesség		X	
Megbízhatóság	X	X	
Önállóság	X	X	X
TÁRSAS KOMPETENCIÁK			
Kapcsolatfenntartó képesség			X

MÓDSZERKOMPETENCIÁK			
Áttekintő képesség	X	X	
A környezet tisztántartása	X	X	
Gyakorlatias feladatértelmezés			X

7.1. A tantárgy tanításának célja

A tanulók megismerik a gyógyszerhatóanyagok főbb típusait, kémiai és biokémiai tulajdonságukat, élettani hatásukat. Tanulmányozzák előállításuk módját, a különböző biokémiai, fermentációs eljárásokat.

7.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

Gyógyszergyártási technológiák

7.3. Témakörök

7.3.1. Gyógyszerhatóanyagok

14 óra

A tanulók megismerik a gyógyszerhatóanyagok legfontosabb tulajdonságait, a különböző hatásmechanizmusukat, élettani hatás, illetve előállítási nyersanyag szerinti csoportosításukat.

- A gyógyszer hatóanyag fogalma, kiindulási anyagai.
- Természetes és mesterséges gyógyszerhatóanyag források.
- A hatásmechanizmus élettani folyamata, főbb típusai: felszívódás, eloszlás, célbajuttatás.
- Oldhatóság, kémiai és metabolikus stabilitás, permeabilitás, polimorfia fogalma.
- A farmakokinetika és a farmakodinamika fogalma.
- Gyógyszerhatóanyagok további csoportosítása hatásmechanizmus, hatáserősség, eredet, forma szerint.

7.3.2. Gyógyszerhatóanyagok előállítása

30 óra

A tanulók kibővítik kémiai és vegyipari műveleti és technológiai ismereteiket a speciális gyógyszergyártási eljárásokkal.

- Gyógyszerhatóanyagok előállítása, technológiai folyamatábrák értelmezése.
- Alapanyag előállítás extrakcióval.
- Szilárd-folyadék és folyadék-folyadék extrakció művelete, berendezései.
- Extrakció a gyógyszeralapanyag gyártásban.
- Növényi kivonatok, kémiai szintézis, fermentáció.
- Kivonás fogalma, kivonatok típusai.
- Szintézis fogalma, gyógyszerhatóanyag-gyártási alkalmazási lehetőségei.
- Szintetikus eljárások.
- Növényi és állati eredetű hatóanyagok összehasonlítása, kinyerése.

7.3.3. Fermentáció

20 óra

A tanulók megismerik a fermentáció általános fogalmát, tulajdonságait, jellemző folyamatait és a gyógyszergyártásban való alkalmazásának lehetőségeit

- A biotechnológia fogalma, jellemzői, a gyógyszergyártásban betöltött szerepe.
- A mikroorganizmusok fogalma, főbb típusaik, átalakító és lebontó képességük.
- A fermentáció fogalma, az erjedés alapjellemezői (alkoholos, tejsavas, butilalkoholos stb.).
- Antibiotikumok, szteroidok, aminosavak és enzimek fogalma, jellemzői, előállításuk és hatásmechanizmusuk.

- Az enzimek hatása a fermentációra. Ipari enzimek (nukleinsavak, poliszacharidok, rDNS termékek).
- Mikroorganizmusok átalakító képessége: antibiotikumok, szteroidok, prosztaglandinok.
- A fermentáció meghatározó, befolyásoló tényezői.
- Konkrét ipari példák a hazai fermentációs eljárásokra.

7.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

A képzést megfelelő szemléltető eszközökkel és multimédiás alkalmazásokkal felszerelt szaktanteremben célszerű folytatni. Az elméleti órák megtartásának kiemelkedően jó helyszíne a gyakorlóléssel, vállalati tanüzemmel egy helyszínen található oktatóterem. Előnyös lehet a számításokhoz szükséges táblázatok és diagramok helyszíni elérhetőségének biztosítása, vagy ilyen tartalmú szoftverek alkalmazása

7.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Számítási feladatok, irányított témafeldolgozás a tanulói érdeklődéshez vagy elsajátító képességhez igazított nehézségű egyéni és csoportos projekt feladatokkal.

Különösen a szakmaspecifikus számításokat, és a katalógusok, táblázatok, diagramok használatával kapcsolatos feladatokat célszerű valós mérési adatok, üzemi (üzemlátogatási) tapasztalatok alapján, differenciáltan megfogalmazni és megoldatni.

7.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoport	osztály	
1.	magyarázat			X	szemléltető ábrák és eszközök
2.	elbeszélés	X			
3.	kiselőadás			X	
4.	megbeszélés			X	
5.	szemléltetés		X	X	szemléltető ábrák és eszközök
6.	projekt		X		mérési adatok, ipari adatok, táblázatok
7.	kooperatív tanulás		X		
8.	szimuláció			X	szimulációs és bemutató szoftverek
9.	házi feladat	X		X	a gyakorlati méréssel kapcsolatban álló adatokkal

7.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoportbontás	osztálykeret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				

1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	X			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása	X	X		
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása		X	X	
1.6.	Információk önálló rendszerezése	X		X	
1.7.	Információk feladattal vezetett rendszerezése		X	X	
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Leírás készítése	X			
2.2.	Válaszolás írásban mondatszintű kérdésekre	X			
2.3.	Tesztfeladat megoldása	X	X	X	
2.4.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	X			
2.5.	Tapasztalatok utólagos ismertetése szóban			X	
2.6.	Tapasztalatok helyszíni ismertetése szóban			X	
3.	Képi információk körében				
3.1.	rajz értelmezése	X		X	
3.2.	rajz készítése leírásból	X			
3.3.	rajz készítés tárgyról	X			
3.4.	rajz kiegészítés	X		X	
3.5.	rajz elemzés, hibakeresés			X	
3.6.	rendszerrajz kiegészítés	X		X	
3.7.	rajz elemzés, hibakeresés			X	
4.	Komplex információk körében				
4.1.	Elemzés készítése tapasztalatokról	X			
4.2.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	X			
4.3.	Esemény helyszíni értékelése szóban felkészülés után	X			
4.4.	Utólagos szóbeli beszámoló	X			
5.	Csoportos munkaformák körében				
5.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		X		
5.2.	Információk rendszerezése mozaikfeladattal		X		
6.	Gyakorlati munkavégzés körében				
6.1.	Műveletek gyakorlása	X	X		
6.2.	Munkamegfigyelés adott szempontok alapján			X	
7.	Üzemeltetési tevékenységek körében				
7.1.	Géprendszer megfigyelése adott szempontok alapján	X		X	

7.2.	Feladattal vezetett szerkezetelemzés	X		X	
7.3.	Üzemelési hibák szimulálása és megfigyelése			X	
7.4.	Adatgyűjtés géprendszer üzemeléséről	X		X	
8.	Vizsgálati tevékenységek körében				
8.1.	Anyagminták azonosítása	X		X	
8.2.	Tárgyminták azonosítása	X		X	

7.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

8. Gyógyszergyártási technológiák tantárgy

96 óra

8.1. A tantárgy tanításának célja

A gyártástechnológiai folyamatok megismerése, értelmezése. A tanulók ismerjék a gyógyszerformákat, legyenek tisztában a gyógyszeriparban alkalmazott segédanyagokkal, a gyógyszeripari műveletekkel, eljárásokkal és azok ipari irányításának lehetőségeivel.

8.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

8.3. Témakörök

8.3.1. Gyógyszerformák

25 óra

A tanulók megismerik a különböző gyógyszerformákat, előállításuk módját.

- Gyógyszerformák tipizálása.
- Diszperz rendszerű gyógyszerformák.
- Homogén, heterogén diszperz rendszerek.
- Koherens rendszerű, aggregálással előállított gyógyszerformák.
- Kettős rendszerek.
- Egyéb gyógyszerformák.
- Gyógyszerformák előállítása és vizsgálata.
- Magisztrális gyógyszerkészítmények előállítása.

8.3.2. Gyógyszergyártásban alkalmazott segédanyagok

15 óra

A tanulók megismerik a különböző alap- és segédanyagokat, alkalmazásukat, előállításuk módját. Az egyes műveletek kapcsán elmélyítik korábbi vegyipari műveleti és technológiai ismereteiket a speciális gyógyszeripari előállításokkal kapcsolatban.

- Segédanyagok fogalma, funkciója.
- Segédanyagokkal szemben támasztott követelmények.
- Segédanyagok csoportosítása.
- Segédanyagok feladata, jellemzése.
- Segédanyag típusai: töltőanyagok, kötőanyagok, szétesést elősegítő segédanyagok, szorpciós segédanyagok, nedvességmegtartó segédanyagok.
- Hidrofilizáló, gördülékenység-növelő, súrlódáscsökkentő segédanyagok.
- Antiadhéziós segédanyagok.

8.3.3. Gyógyszergyártásban alkalmazott műveletek, eljárások 32 óra

A tanulók kiegészítik vegyipari műveleti és technológiai ismereteiket a gyógyszergyártásban alkalmazott speciális műveletekkel és eljárásokkal.

- Szilárd halmazok speciális aprítási eljárásai.
- Dezintegráló műveletek: fogalma, célja.
- Örlő-, aprítóberendezések fajtái, jellemzésük.
- Granulálás fogalma, célja.
- A granulálás lépései, berendezéseinek felépítése, működésük.
- A tablettázás jellemzői, csoportjai, berendezései, működésük.
- tabletták, kapszulák, folyékony készítmények, emulziók, szuszpenziók, fél-szilárd készítmények előállítás.
- Szilárd, porszerű anyagok kiserelése, szállítása, minőségellenőrzése, az anyaggal kapcsolatos raktározási és szállítási logisztikai feladatok.
- Folyadékok adagolása, kiserelése, töltő gépsorok, ampullázók.
- A bevonás célja, berendezései, működésük.
- Molekuláris és mikrokapszulázás művelete.
- Steril gyártás fogalma és célja, a gyártási környezet speciális követelményei.

8.3.4. A gyógyszergyártás mérési és irányítási rendszerei 24 óra

A tanulók a korábbi mérés- és irányítástechnikai tanulmányaikat kiegészítik a gyógyszergyártásban alkalmazott legfontosabb folyamatszabályozási feladatokkal, technikai megvalósításuk lehetőségeivel.

- Az ipari folyamatirányító rendszerek főbb típusai és szabványai (ANSI/ISA és SCADA rendszerek), alkalmazási területük.
- Ipari rendszerek rétegei és funkciója (ANSI/ISA S95 standard).
- Programozható logikai vezérlők, a vezérlő rendszerek alap építőkövei PLC (Programmable Logic Controller).
- Érzékelők és beavatkozók logikai kapcsolata, szabványos vezérlő programok, programozási nyelvek.
- SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) megjelenítő és adatgyűjtő rendszerek.
- DCS (Distributed Control System) elosztott vezérlőrendszerek, komplex folyamatirányítási megoldások.
- A kötegelt információfeldolgozás (batch) fogalma, ipari megvalósítása, gyártási "sarzsok" batch technológiás lebonyolítása.
- Gyógyszeripari technológiák batch vezérlése: ciklikusan ismétlődő szakaszos gyártási eljárások.
- Az ipari és folyamat-modellezés alapjai (ANSI/ISA S88 standard), fizikai modell, folyamat modell. Hasonlóságelméleti alapfogalmak.

8.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

A képzést megfelelő szemléltető eszközökkel és multimédiás alkalmazásokkal felszerelt szaktanteremben célszerű folytatni. Az elméleti órák megtartásának kiemelkedően jó helyszíne a gyakorlóléssel, vállalati tanüzemmel egy helyszínen található oktatóterem. Előnyös lehet a számításokhoz szükséges táblázatok és diagramok helyszíni elérhetőségének biztosítása, vagy ilyen tartalmú szoftverek alkalmazása

8.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Számítási feladatok, irányított témafeldolgozás a tanulói érdeklődéshez vagy elsajátító képességhez igazított nehézségű egyéni és csoportos projekt feladatokkal.

Különösen a szakmaspecifikus számításokat, és a katalógusok, táblázatok, diagramok használatával kapcsolatos feladatokat célszerű valós mérési adatok, üzemi (üzemlátogatási) tapasztalatok alapján, differenciáltan megfogalmazni és megoldatni.

8.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoport	osztály	
1.	magyarázat			X	szemléltető ábrák és eszközök
2.	elbeszélés	X			
3.	kiselőadás			X	
4.	megbeszélés			X	
5.	szemléltetés		X	X	szemléltető ábrák és eszközök
6.	projekt		X		mérési adatok, ipari adatok, táblázatok, gyakorlati munka keretében szerzett tapasztalatok dokumentációja
7.	kooperatív tanulás		X		
8.	szimuláció			X	szimulációs és bemutató szoftverek
9.	házi feladat	X		X	a gyakorlati méréssel kapcsolatban álló adatokkal

8.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoportbontás	osztálykeret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	X			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása	X		X	
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása			X	
1.6.	Információk önálló rendszerezése	X			
1.7.	Információk feladattal vezetett rendszerezése			X	

2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Írásos elemzések készítése	X			
2.2.	Leírás készítése	X			
2.3.	Válaszolás írásban mondatszintű kérdésekre	X			
2.4.	Tesztfeladat megoldása	X		X	
2.5.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	X			
2.6.	Tapasztalatok utólagos ismertetése szóban			X	
2.7.	Tapasztalatok helyszíni ismertetése szóban			X	
3.	Képi információk körében				
3.1.	rajz értelmezése	X		X	
3.2.	rajz készítése leírásból	X			
3.3.	rajz kiegészítés	X		X	
3.4.	rajz elemzés, hibakeresés			X	
3.5.	rendszerrajz kiegészítés			X	
4.	Komplex információk körében				
4.1.	Esetleírás készítése	X			
4.2.	Elemzés készítése tapasztalatokról	X			
4.3.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	X			
4.4.	Esemény helyszíni értékelése szóban felkészülés után	X		X	
5.	Csoportos munkaformák körében				
5.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		X		
5.2.	Információk rendszerezése mozaikfeladattal		X		
5.3.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		X		
6.	Gyakorlati munkavégzés körében				
6.1.	Műveletek gyakorlása	X			
6.2.	Munkamegfigyelés adott szempontok alapján	X		X	
7.	Üzemeltetési tevékenységek körében				
7.1.	Géprendszer megfigyelése adott szempontok alapján	X		X	
7.2.	Feladattal vezetett szerkezetelemzés	X		X	
7.3.	Üzemelési hibák szimulálása és megfigyelése			X	
7.4.	Adatgyűjtés géprendszer üzemeléséről	X			
8.	Vizsgálati tevékenységek körében				
8.1.	Anyagminták azonosítása	X		X	
8.2.	Tárgyminták azonosítása	X		X	

8.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

9. Szakmai idegen nyelv tantárgy

48 óra

9.1. A tantárgy tanításának célja

A gyógyszeriparban használt szakkifejezések megismerése, használata, szóbeli kompetenciák kialakítása és fejlesztése, melyek a szakmai ismeretek mellett képessé tesznek írott szakmai szövegek értelmezésére, fordítására célnyelvről magyarra és magyarról célnyelvre.

9.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

Gyógyszergyári minőségbiztosítás, gyógyszerhatóanyagok előállítása.

9.3. Témakörök

9.3.1. *Receptek fordítása*

20 óra

A gyógyszeriparban használatos leíratok, receptek szakszavainak megismerése.

Fordítási gyakorlatok (célnyelvről magyarra, magyarról célnyelvre).

Gyógyszergyári laboratóriumban előforduló vegyi anyagok elkészítésének leírásai.

9.3.2. *Műszerleírások fordítása*

20 óra

Utasítások, műszaki leírások fordítása, grammatikai mondattani szerkezeteinek elemzése.

Szakmai tartalmak adekvát közvetítése a célnyelven témakör részletes kifejtése.

9.3.3. *Kommunikációs gyakorlat*

8 óra

Bemutatkozás.

Kommunikáció telefonon, elektronikus levelezőrendszerek segítségével.

Tájékoztatás.

9.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

Tanterem

9.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Idegen nyelvű szövegek olvasása, fordítása, értelmezése. A kommunikációs feladatokat szituációs és szerepjáttékkal célszerű megoldani

9.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporthoz	osztály	
1.	magyarázat		X		
2.	kiselőadás		X		
3.	megbeszélés		X		
4.	házi feladat	X			fordítandó műszaki szöveg
5.	szerepjáték	x	x		

9.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporthatóság	osztálykeret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	X			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása		X		
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.4.	Hallott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	X			
1.5.	Hallott szöveg feladattal vezetett feldolgozása		X		
1.6.	Információk feladattal vezetett rendszerezése	X	X		
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Leírás készítése	X	X		
2.2.	Válaszolás írásban mondat szintű kérdésekre	X			
2.3.	Tesztfeladat megoldása	X	X		
2.4.	Szöveges előadás egyéni felkészüléssel	X			
3.	Komplex információk körében				
3.1.	Esetleírás készítése	X			
3.2.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	X	X		
4.	Csoportos munkaformák körében				
4.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		X		
4.2.	Információk rendszerezése mozaikfeladattal		X		
4.3.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		X		
4.4.	Csoportos helyzetgyakorlat		X		
5.	Gyakorlati munkavégzés körében				
5.1.	Munkamegfigyelés adott szempontok alapján	X	X		
6.	Üzemeltetési tevékenységek körében				
6.1.	Adatgyűjtés géprendszer üzemeléséről	X	X		
7.	Szolgáltatási tevékenységek körében				
7.1.	Részvétel az ügyfélfogadáson, esetmegfigyelés		X		

9.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.

A

11310-16 azonosító számú

**Gyógyszeripari laboratóriumi feladatok
megnevezésű**

szakmai követelménymodul

tantárgyai, témakörei

A 11310-16 azonosító számú Gyógyszeripari laboratóriumi feladatok, megnevezésű szakmai követelménymodulhoz tartozó tantárgyak és témakörök oktatása során fejlesztendő kompetenciák

	Gyógyszeripari gyakorlat
FELADATOK	
Gyógyszerkészítményeket vizsgál	X
Betartja a gyógyszerkönyvi előírásokat	X
Gyógyszerkönyvi vizsgálatokat végez	X
Mérési módszert validál	X
Validálási dokumentációt végez	X
Laboratóriumi alpműveleteket hajt végre	X
Gyógyszerformákat vizsgál	X
Mikroorganizmusokkal végzett munka alapttechnikáit elsajátítja	X
Műszeres analitikai vizsgálatot végez	X
Számítógépes adatnyilvántartást vezet	X
Számítógépes szoftvereket alkalmaz	X
Vizsgálati lapokat készít	X
Dokumentálja a műszernaplókat, a labornaplót	X
Minőségi bizonyítványt készít	X
Statisztikai számításokat végez	X
SZAKMAI ISMERETEK	
Fizikai tulajdonságok meghatározásának módszerei	X
Mérőműszerek kezelése	X
Laboratóriumi alpműveletek	X
Mikrobiológiai vizsgálatok végzése	X
Dokumentációs követelmények	X
Statisztikai számítások alkalmazása	X
Mérési jegyzőkönyvek vezetése	X
Kísérletek, eredmények értékelése	X
SZAKMAI KÉSZSÉGEK	
ECDL 3.m. Szövegszerkesztés	X
ECDL 4.m. Táblázatkezelés	X
ECDL 5.m. Adatbázis-kezelés	X
Műszerek, berendezések kezelése	X
Magyar és idegen nyelvű szakmai szöveg megértése	X
SZEMÉLYES KOMPETENCIÁK	
Kézügyesség	X
Pontosság	X
Önállóság	X
TÁRSAS KOMPETENCIÁK	
Kapcsolatfenntartó képesség	x
MÓDSZERKOMPETENCIÁK	

Rendszerező képesség	X
----------------------	---

10.1. A tantárgy tanításának célja

A tanulók gyakorlatban sajátítják el a gyógyszeripari laboratóriumokban alkalmazott ellenőrző vizsgálatok, a laboratóriumban használatos eszközök, s azok szakszerű használatának megismerése. Cél, hogy a tanulók tudjanak oldatot készíteni, fizikai és kémiai jellemzőket mérni. Megismerjék a gyógyszeripari fizikai és kémiai vizsgálatokat, azokat alkalmazzák konkrét gyakorlati feladatok megoldása során. Képesek legyenek mintavételezésre, kvalitatív és kvantitatív analitikai vizsgálatok elvégzésére, és az eredmények dokumentálására. Tudják az elméletben megismert laboratóriumi eljárásokat és vegyipari számításokat alkalmazni a gyakorlati feladatok megoldása során. A tanulók ismerjék meg a szintetikus úton előállítható gyógyszerhatóanyagokat, a szerves preparatív feladatokat kísérő műveleteket, eljárásokat. A tanulók szerezzenek ismeretet az ipari gyógyszerelőállítás és folyamatirányítás speciális gépeinek, készülékeinek kezelésével, beállításával, működésük ellenőrzésével kapcsolatban.

A tanulók ismerjék, és önállóan alkalmazzák azokat a műszeres méréseket, melyek alkalmasak gyógyszeripari termékek hatóanyagának meghatározására.

A gyakorlatok elvégzése segítse a munkaerő-piaci igényeknek megfelelő korszerű ismeretek megszerzését.

10.2. Kapcsolódó szakmai tartalmak

Általános, szervetlen és szerves kémiai ismeretek, gyógyszergyártási műveletek és technológiák.

10.3. Témakörök**10.3.1. Bevezetés, a laboratórium rendje, munkavédelem****2 óra**

A tanuló megismeri a munka- és tűzvédelmi szabályokat, valamint a laboratóriumban vagy üzemi gyakorlólóhelyen használt eszközök, vegyszerek kezelését, tárolását.

- A laboratórium (üzemi gyakorlólóhely) rendje, víz-, gáz-, energiaellátó rendszere, biztonsági berendezései.
- Munka- és balesetvédelmi szabályok.
- Tűzvédelmi és biztonságtechnikai szabályok.
- Eszközök, készülékek, berendezések tisztítása.
- A keletkezett hulladék anyagok szelektív tárolása.
- A szükséges védőfelszerelések kiválasztása és használata.

10.3.2. Gyógyszerkészítmények vizsgálata**144 óra**

A tanulók gyakorolják az alapanyagokkal és gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos fizikai és kémiai ellenőrző vizsgálatokat.

- Gyógyszerkönyvek használata vizsgálatoknál.
- Kenőcsök, kenőcsalapanyagok dermedéspontjának meghatározása.
- Kúpok cseppenés és lágyuláspontjának meghatározása, szétesésének vizsgálata.
- Emulziók, szuszpenziók diszperzitásfokának meghatározása.
- Olvadáspont meghatározása (MP50- olvadáspontmérő rendszer alkalmazása).
- Mikrokapcsolók duzzadóképeségének meghatározása.

- Tabletta fizikai ellenőrző vizsgálatai: küllemi vizsgálatok, geometriai vizsgálatok, átlagtömeg meghatározása, szétesés vizsgálat, kopási veszteség, törési szilárdság meghatározása. Tabletta tömegtérfogatának vizsgálata.
- Tabletta teszter alkalmazása.
- Szárítási veszteség, hamutartalom meghatározása.
- Granulátumok fizikai jellemzőinek meghatározása: szemcseméret meghatározás, laza- és tömörített térfogattömeg.
- Porreológia-vizsgálat.
- Gyógyszerrendszerek nedvesség-meghatározása.
- Gyógyszerrendszerek kioldódás-vizsgálata.
- Az oldategyensúlyok analitikai alkalmazásán alapuló klasszikus kvantitatív analitikai elemzések alkalmazása a gyógyszeriparban jelentőséggel bíró vegyületek esetén.
- Térfogatos elemzések: acidi-alkalimetriás titrálás, redoxi titrálás, csapadékképződési titrálás, komplexképződési titrálás.
- Gravimetriás meghatározások.
- Egyszerű kromatográfias módszerek.

10.3.3. Mikrobiológiai feladatok

64 óra

A témakör feldolgozásával a tanulók elmélyítik előzetes kémiai és biokémiai ismereteiket.

- Táptalajok készítése.
- A sterilizálás típusai.
- Mikroorganizmusok tenyésztése.
- Mikroorganizmusok vizsgálata, jellemzőik.

10.3.4. Műszeres analitikai gyakorlatok

128 óra

A témakör feldolgozásával a tanulók elmélyítik előzetes műszeres analitikai ismereteiket, különös tekintettel a gyógyszeripari alkalmazásokra, elsősorban az elektroanalitikai mérések, optikai mérések és kromatográfias mérések terén.

- Direkt potenciometria.
- Direkt konduktometria.
- Egyéb elektroanalitikai eljárások. Polariográfia, voltametria, automata titrálók használata.
- UV-VIS abszorpciós spektrofotometria.
- Lángfotometriás mérések.
- Lángatomabszorpciós mérések.
- Fourier Transzformációs IR spektroszkópia.
- Nagyhatékonyságú folyadékkromatográfia.
- Gázkromatográfia.

10.3.5. Szerves preparatív gyakorlat

110 óra

A tanulók elmélyítik szerves laboratóriumi gyakorlati ismereteiket. Gyakorolják a szerves preparatív alpműveleteket, szerves vegyületek elválasztását, tisztítását.

- Szerves anyagok tisztaságának ellenőrzése (op., fp. sűrűség méréssel és VRK-val.).
- Halogénezés, nitrálás, szulfonálás.
- Redukálás, oxidálás, acilezés, észter és éterképzés, diazotálás.
- Környezetbarát és zöldkémiai elvek alkalmazása.
- Egyéb összetett szerves eljárások alkalmazása:

- eliminációs reakció szemléltetése,
 - fázistranszfer katalizátorok alkalmazása,
 - oxidatív lánchasítás,
 - mikrohullámú szintézisek,
 - savátrendeződések.
- Szerves preparátumok minőségi ellenőrzése, a művelet dokumentálása.

10.3.6. Gyógyszergyártási gyakorlat

96 óra

A tanulók megismerik a gyógyszergyártás speciális berendezéseit, üzemeltetésüket és a gyógyszeripari folyamatirányítás eszközeit, műszereit, alkalmazását. Tanulmányozzák az adagolókat, kiserelőket, ampullázók vezérlés- és a szabályozástechnikai eszközeit. Adatgyűjtő, elemző munkát végeznek az keverés, extrakció, fermentáció műszaki paramétereinek mérésével és szabályozásával kapcsolatban.

- Keverős autoklávok, szakaszos berendezések, fermentálók kezelése, működési paramétereik ellenőrzése.
- Folyamatirányító és mérési adatgyűjtő rendszerek típusai, kapcsolásuk, alkalmazásuk lehetőségei, számítógépes modellezésük.
- Folyadék mennyiség mérése és szabályozása kapcsoló vagy vezérlő elemekkel, illetve szabályozási körrel.
- Gyógyszeripari adagoló, kiserelő berendezések pneumatikus vagy egyéb vezérlőrendszereinek felépítése, működésük tanulmányozása, a beállítási lehetőségek megismerése, beállítási paraméterek dokumentálása.
- Hőmérséklet szabályozás termosztáttal, vezérlőkkel vagy szabályozási körrel.
- Kötegelt (batch) technológiai folyamatok vizsgálata, a lépések azonosítása a rendszer folyamatábrája, működtetési utasítása vagy egyéb információ alapján.
- Batch utasítások szerkesztése, szimulációs eljárások alkalmazása modellezéssel.
- Egyéb vezérlő vagy szabályozó rendszerek működtetése a képzőhely helyi adottságai, illetve a gyakorlati képzést biztosító külső vállalati partner lehetőségei alapján.

10.4. A képzés javasolt helyszíne (ajánlás)

A minőségi és mennyiségi meghatározások, mikrobiológiai kísérletek, szerves preparátumok előállítására és műszeres analitikai feladatok elvégzésére felszerelt kémiai laboratórium. A gyógyszergyártással kapcsolatos gyakorlati feladatokat megfelelően felszerelt vegyipari műveleti laboratóriumban, vagy a képzőhellyel együttműködési kapcsolatban álló iparvállalat gyakorlóüzemében kell lebonyolítani.

10.5. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek, tanulói tevékenységformák (ajánlás)

A gyakorlati tantárgyat kezdetben kis létszámú csoportos (3-4 tanuló) formában célszerű tanítani, majd a kellő tapasztalatok megszerzése után fokozatosan el kell érni az 1-2 fős, illetve személyenkénti önálló gyakorlatvégzést. A tanulók a gyakorlati munka megkezdése előtt szóban vagy tesztlap kitöltésével számot adnak felkészültségükről. Szintén célszerű a feladatokat, kezelési vagy mérési utasításokat előre elkészített feladatlapokon kiadni. A feladatlapokon, munkahelyi dokumentációban a munka és

környezetvédelmi szabályokat is rögzíteni kell, az alkalmazott egyéni védőeszközök felsorolásával.

10.5.1. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható sajátos módszerek (ajánlás)

Sorszám	Alkalmazott oktatási módszer neve	A tanulói tevékenység szervezeti kerete			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth	osztály	
1.	magyarázat		X		
2.	elbeszélés	X			
3.	megbeszélés		X		
4.	szemléltetés		X		
5.	projekt		X		
6.	kooperatív tanulás		X		
7.	szimuláció		X		
8.	házi feladat	X	X		

10.5.2. A tantárgy elsajátítása során alkalmazható tanulói tevékenységformák (ajánlás)

Sorszám	Tanulói tevékenységforma	Tanulói tevékenység szervezési kerete (differenciálási módok)			Alkalmazandó eszközök és felszerelések
		egyéni	csoporth-bontás	osztály-keret	
1.	Információ feldolgozó tevékenységek				
1.1.	Olvasott szöveg önálló feldolgozása	x			
1.2.	Olvasott szöveg feladattal vezetett feldolgozása	x	x		
1.3.	Olvasott szöveg feldolgozása jegyzeteléssel	x	x		
1.4.	Információk önálló rendszerezése	x			
1.5.	Információk feladattal vezetett rendszerezése	x	x		
2.	Ismeretalkalmazási gyakorló tevékenységek, feladatok				
2.1.	Írásos elemzések készítése	x			
2.2.	Leírás készítése	x			
2.3.	Válaszolás írásban mondat szintű kérdésekre	x			
2.4.	Tesztfeladat megoldása	x	x		
2.5.	Tapasztalatok utólagos ismertetése szóban	x			
2.6.	Tapasztalatok helyszíni ismertetése szóban	x			
3.	Képi információk körében				
3.1.	rajz értelmezése	x			
3.2.	rajz kiegészítés	x	x		
3.3.	rajz elemzés, hibakeresés		x		
3.4.	rendszerajz kiegészítés	x	x		
4.	Komplex információk körében				
4.1.	Elemzés készítése tapasztalatokról	x	x		

4.2.	Jegyzetkészítés eseményről kérdéssor alapján	x	x		
4.3.	Esemény helyszíni értékelése szóban felkészülés után	x			
5.	Csoportos munkaformák körében				
5.1.	Feladattal vezetett kiscsoportos szövegfeldolgozás		x		
5.2.	Kiscsoportos szakmai munkavégzés irányítással		x		
6.	Gyakorlati munkavégzés körében				
6.1.	Műveletek gyakorlása	x	x		
6.2.	Munkamegfigyelés adott szempontok alapján	x	x		
7.	Üzemeltetési tevékenységek körében				
7.1.	Géprendszer megfigyelése adott szempontok alapján	x			
7.2.	Feladattal vezetett szerkezetelemzés		x		
7.3.	Üzemelési hibák szimulálása és megfigyelése		x		
7.4.	Adatgyűjtés géprendszer üzemeléséről	x	x		
8.	Vizsgálati tevékenységek körében				
8.1.	Technológiai próbák végzése	x	x		
8.2.	Technológiai minták elemzése	x	x		
8.3.	Vegyészeti laboratóriumi alpmérések	x	x		
8.4.	Anyagminták azonosítása	x	x		
8.5.	Tárgyminták azonosítása	x	x		
9.	Szolgáltatási tevékenységek körében				
9.1.	Önálló szakmai munkavégzés felügyelet mellett	x			
9.2.	Önálló szakmai munkavégzés közvetlen irányítással		x		

10.6. A tantárgy értékelésének módja

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény. 54. § (2) a) pontja szerinti értékeléssel.