

NEMZETGAZDASÁGI MINISZTERIUM

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
2051-06/3 Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

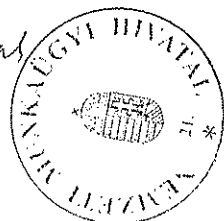
Szóbeli vizsgatevékenység

Szóbeli vizsgatevékenység időtartama: 45 perc

A 20/2007. (V. 21.) SZMM rendelet 23. § 1. bekezdésében foglaltak alapján a szakmai vizsga szóbeli tétteleit a 215/2010. számon kiadom.

EREDETIVEL MINDENREN
MEGEGYEZŐ MÁSZOLAT

Állásfoglalás



Jóváhagyta:

Mátyus Mihály
főosztályvezető



2010

NEMZETI SZAKKÉPZÉSI ÉS FELNŐTTKÉPZÉSI INTÉZET

Érvényes: 2010. 10. 20-tól

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok
Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
3. vizsgafeladat
Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

A 10/2007 (II. 27.) SzMM rendelettel módosított 1/2006 (II. 17.) OM rendelet Országos Képzési Jegyzékről és az Országos Képzési Jegyzékbe történő felvétel és törlés eljárási rendjéről alapján.

Szakképesítés, szakképesítés-elágazás, rész-szakképesítés, szakképesítés-ráépülés azonosító száma és megnevezése, valamint a kapcsolódó szakképesítés megnevezése:

54 524 02 0100 33 01	Gyógyszer készítménygyártó	Vegyipari technikus
-----------------------------	-----------------------------------	----------------------------

A tételek az adott témakörhöz tartozó ismereteket úgy kérik számon, hogy a vizsgázónak fel kell használnia a gyakorlat keretében szerzett tapasztalatait is, ezeket szervesen be kell illesztenie a feleletébe.

A tételeket a szaktanárok által összeállított mellékletek, segédanyagként felhasználható ábrák egészítsék ki! Erre a tételek címében, illetve az információtartalom vázlatában egyértelmű utalás található.

A tételsor a 15/2008. (VIII.13.) SZMM rendeletben foglalt szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye alapján készült.

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

1. Ön munkája során gyógyszer-készítményeket állít elő, és ezzel segít beteg embertársain. Magyarozza el, hogy mit értünk gyógyszeren, és milyen fajtái vannak!

Információtartalom vázlata

- A gyógyszer fogalma, általános összetétele
- A gyógyszerek csoportosítása
 - hatásuk alapján
 - a szervezetbe jutás szerint
 - hatóanyaguk eredete szerint
 - forma szerint
- Példák a különböző gyógyszerekre

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

1. Ön munkája során gyógyszer-készítményeket állít elő, és ezzel segít beteg embertársain. Magyarozza el, hogy mit értünk gyógyszeren, és milyen fajtái vannak!

Típus	Feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
-	A technológiai előírás paramétereit szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	A gyógyszer fogalma, általános összetétele	10	
		A gyógyszerek csoportosítása hatásuk alapján	15	
		a szervezetbe jutás szerint	15	
		hatóanyaguk eredete szerint	15	
		forma szerint	15	
		Példák a különböző gyógyszerekre	10	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		5	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		5	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Megbízhatóság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekinthető képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

2. A gyógyszer-készítmény fő komponense a hatóanyag. Mutassa be a hatóanyaggyártás lehetséges módjait példákkal illusztrálva!

Információtartalom vázlata

- Gyógyszerhatóanyagok előállítása
 - szintézissel
 - növényi és állati eredetű hatóanyagok kinyerésével
 - fermentálással
- Példák a különböző gyógyszerekre

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

2. A gyógyszer-készítmény fő komponense a hatóanyag. Mutassa be a hatóanyaggyártás lehetséges módjait példákkal illusztrálva!

Típus	Feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
-	A technológiai előírás paramétereit szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	Gyógyszerhatóanyagok előállítását szintézissel	20	
		növényi és állati eredetű hatóanyagok kinyerésével	20	
		fermentálással	20	
		Példák a különböző gyógyszerekre	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése	5		
4	Szakmai nyelvű beszédkésztség	5		
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Max.	Elért	
Személyes	Felelősségtudat	2		
	Megbízhatóság	3		
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása	2		
	Áttekinthető képesség	3		
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

3. A kardegic nevű por alakú készítmény tiszta acetil-szalicilsav, amit trombózis megelőzésére javasolnak. Ezt a gyógyszert szintetikus úton állítják elő. Foglalja össze ezen eljárás jellemzőit!

Információtartalom vázlata

- Az acetil-szalicilsav vagy egy tetszőleges szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása a mellékelt folyamatábra alapján
 - Kémiai folyamatok
 - Gyártási paraméterek
 - Berendezések

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

3. A kardegic nevű por alakú készítmény tiszta acetyl-salicylic acid, amit thrombosis megelőzésére javasolnak. Ezt a gyógyszert szintetikus úton állítják elő. Foglalja össze ezen eljárás jellemzőit!

Típus	Feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
-	A technológiai előírás paramétereinek szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	Az acetyl-salicylic acid vagy egy tetszőleges szintetikus gyógyszerhatóanyag gyártása a mellékelt folyamatokra alapján Kémiai folyamatok	20	
		Gyártási paraméterek	20	
		Berendezések	20	
Összesen			60	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		10	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		10	
4	Technológiai folyamatok rajzainak olvasása, értelmezése		10	
Összesen			30	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes		Felelősségtudat	2	
		Megbízhatóság	3	
Módszer		Ismeretek helyén való alkalmazása	2	
		Áttekintő képesség	3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

4. Fűben-fában orvosság – tartja a régi közmondás. A gyógyszerhatóanyagok egy része növényekben megtalálható, de állati eredetűek is lehetnek. Beszéljen kinyerésük módjáról!

Információtartalom vázlata

- A növényi és állati hatóanyagok kinyerése és feldolgozása (különbségek, hasonlóságok)
- Extrakciós műveletek, paraméterek
- Egy konkrét extrakciós berendezés ismertetése a mellékelt ábra alapján
- Egy hatóanyag előállításának ismertetése egy konkrét példán keresztül a mellékelt elvi folyamatábra segítségével

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

- 4. Fűben-fában orvosság – tartja a régi közmondás. A gyógyszerhatóanyagok egy része növényekben megtalálható, de állati eredetűek is lehetnek. Beszéljen kinyerésük módjáról!**

Típus	Szakmai ismeretek/feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Aprítás, fajtázás berendezései	A növényi és állati hatóanyagok kinyerése és feldolgozása (különbségek, hasonlóságok)	20	
C	Szárítás berendezései			
C	Elválasztási műveletek berendezései	Extrakciós műveletek, paraméterek	20	
		Egy konkrét extrakciós berendezés ismertetése a mellékelt ábra alapján	20	
-	A technológiai előírás paramétereit szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	Egy hatóanyag előállításának ismertetése egy konkrét példán keresztül a mellékelt elvi folyamatábra segítségével	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		2	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		4	
4	Technológiai folyamatok rajzainak olvasása, értelmezése		4	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Megbízhatóság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekintő képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

5. Az évezred csodájának tartott penicillin biokémiai úton előállított hatóanyag. Mutassa be a penicillin vagy más fermentációs hatóanyag előállítását!

Információtartalom vázlata

- A fermentáció fogalma, feltételei
- A fermentáció főbb lépései, befolyásoló paraméterei, a fermentlé feldolgozásának módja
- Egy fermentor felépítése és működésének ismertetése a mellékelt ábra alapján
- A fermentáció bemutatása egy választott ipari példán

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

5. Az évezred csodájának tartott penicillin biokémiai úton előállított hatóanyag. Mutassa be a penicillin vagy más fermentációs hatóanyag előállítását!

Típus	Szakmai ismeretek/feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
-	A technológiai előírás paramétereit szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	A fermentáció fogalma, feltételei	20	
		A fermentáció főbb lépései, befolyásoló paramétereit, a fermentálé feldolgozásának módja	20	
C	Hőátadás berendezései	Egy fermentor felépítése és működésének ismertetése a mellékelt ábra alapján	20	
-	Folyamatosan ellenőrzi a gyártás menetét (hőmérséklet, nyomás, nedvesség, szín, illat, állag stb.)	A fermentáció bemutatása egy választott ipari példán	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédkészség		5	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		5	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Megbízhatóság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekintő képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

- 6. Az üzemben, ahol dolgozik, injekció gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, valamint az ampullázott termék csomagolásában. Beszéljen munkájáról az információtartalom vázлата alapján!**

Információtartalom vázлата

- Az oldatkészítés lépései, az oldatkészítés berendezései
- A szűrés művelete és a használatos berendezések
- Közvetlen kiserelő anyag előkészítése
- A töltés-zárás művelete és berendezései
- A sterilizálás jelentősége, lehetőségei, berendezései
- Az injekció csomagolásának munkafázisai

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

6. Az üzemben, ahol dolgozik, injekció gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, valamint az ampullázott termék csomagolásában. Beszéljen munkájáról az információtartalom vázлата alapján!

Típus	Szakmai ismeretek/feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázлата alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Keverés-, homogenizálás berendezései	Az oldatkészítés lépései, az oldatkészítés berendezései	15	
		A szűrés művelete és a használatos berendezések	15	
-	Előkészít(tet)ji a munkavégzéshez szükséges berendezéseket	Közvetlen kiserelő anyag előkészítése	15	
D	Anyagmozgatás, tárolás, szállítás eszközei, szabályai	A töltés-zárás művelete és berendezései	15	
-	A technológiában előirt utasítás szerint a készterméket előirt módon csomagol(tat)ja és tárol(tat)ja	Az injekció csomagolásának munkafázisai	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		3	
4	Szakmai nyelvű beszédkészség		3	
4	Műszaki dokumentációk olvasása, értelmezése		4	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
	Személyes	Pontosság	3	
		Megbízhatóság	3	
	Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása	4	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

- 7. Az üzemben, ahol dolgozik, tabletták gyártása és kiserelése folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, valamint a termék csomagolásában. Mutassa be munkáját az alábbi vázlat alapján!**

Információtartalom vázlata

- Előkészítő műveletek
- A tabletták jellemző összetétele
- A komponensek összemérése és homogenizálása
- A tablettagyártás főbb lépései (granulálás, gyúrás, homogenizálás)
- A gyártáshoz használt gépek működése a mellékelt ábrák alapján

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

7. Az üzemben, ahol dolgozik, tabletták gyártása és kiserelése folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, valamint a termék csomagolásában. Mutassa be munkáját az alábbi vázlat alapján!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Aprítás, fajtázás berendezései	Előkészítő műveletek	15	
		A tabletták jellemző összetétele	15	
C	Keverés-, homogenizálás berendezései	A komponensek összemérése és homogenizálása	15	
		A tablettagyártás főbb lépései (granulálás, gyúrás, homogenizálás)	20	
D	Anyagmozgatás, tárolás, szállítás eszközei, szabályai	A gyártáshoz használt gépek működése a mellékelt ábrák alapján	15	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Olvasott szakmai szöveg megértése		2	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		2	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		3	
4	Műszaki dokumentációk olvasása, értelmezése		3	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Pontosság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekintő képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

8. Az üzemben, ahol dolgozik, granulátum gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, valamint a termék csomagolásában.

Információtartalom vázlata

- A granulátum mint önálló gyógyszerforma
- A komponensek összemérése, homogenizálása
- A granulálás művelete, módszerei (száraz, nedves)
- A gyártáshoz használt gépek működése a mellékelt ábrák alapján

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

8. Az üzemben, ahol dolgozik, granulátum gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, valamint a termék csomagolásában.

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Aprítás, fajtázás berendezései	A granulátum mint önálló gyógyszerforma	20	
C	Keverés-, homogenizálás berendezései	A komponensek összemérése és homogenizálása	20	
		A granulálás művelete, módszerei (száraz, nedves)	20	
D	Anyagmozgatás, tárolás, szállítás eszközei, szabályai	A gyártáshoz használt gépek működése a mellékelt ábrák alapján	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Olvasott szakmai szöveg megértése		2	
4	Szakmai nyelvű beszédkészség		2	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		3	
4	Műszaki dokumentációk olvasása, értelmezése		3	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Pontosság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekintő képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

9. Az üzemben, ahol dolgozik, gyógyszeres oldatok gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, a gyártási műveletben.

Információtartalom vázlata

- A folyékony gyógyszerformák csoportosítása
- Előkészítő műveletek: sterilizálás, bemérés, oldás, töltés
- A sterilizáló berendezések működésének ismertetése a mellékelt ábrák alapján
- A gyártáshoz használt berendezések működésének ismertetése a mellékelt ábrák alapján

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

9. Az üzemben, ahol dolgozik, gyógyszeres oldatok gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, a gyártási műveletben.

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázлата alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Elválasztási műveletek berendezései	A folyékony gyógyszerformák csoportosítása	20	
		Előkészítő műveletek: sterilizálás, bemérés, oldás, töltés	20	
C	Hőátadás berendezései	A sterilizáló berendezések működésének ismertetése a mellékelt ábrák alapján	20	
		A gyártáshoz használt berendezések működésének ismertetése a mellékelt ábrák alapján	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		2	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		2	
4	Gépkönyvek rajzainak olvasása, értelmezése		2	
4	Technológiai folyamatok rajzainak olvasása, értelmezése		2	
4	Műszaki dokumentációk olvasása, értelmezése		2	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Megbízhatóság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekinthető képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

10. Az üzemben, ahol dolgozik, bevonatokkal ellátott gyógyszerek gyártása és kiszérése folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, a gyártási műveletben.

Információtartalom vázlata

- A tablettabevonás célja
- Hagyományos drasztírozás (alapozó, simító, festőfény rétegek)
- A filmbevonás anyagai (cellulóz származékok, vinilek, glikolok, akrilátok, lágyítók, szín-íz anyagok)
- Egy konkrét bevonási művelet ismertetése egy (mellékelt) leírás alapján
- A gyártáshoz használt berendezések működésének ismertetése a mellékelt ábrák alapján

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

10. Az üzemben, ahol dolgozik, bevonatokkal ellátott gyógyszerek gyártása és kiszerelése folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, a gyártási műveletben.

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázлата alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Elválasztási műveletek berendezései	A tablettabevonás célja	10	
		Hagyományos drazsírozás (alapozó, simító, festőfény rétegek)	10	
		A filmbevonás anyagai (cellulóz származékok, vinilek, glikolok, akrilátok, lágyítók, szín-íz anyagok)	20	
C	Keverés-, homogenizálás berendezései	Egy konkrét bevonási művelet ismertetése egy (mellékelt) leírás alapján	20	
		A gyártáshoz használt berendezések működésének ismertetése a mellékelt ábrák alapján	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Olvasott szakmai szöveg megértése		2	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		3	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		2	
4	Gépkönyvek rajzainak olvasása, értelmezése		3	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Megbízhatóság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekintő képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

11. Az üzemben, ahol dolgozik, kenőcsök gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, a gyártási műveletben.

Információtartalom vázlata

- Víztmentes és víztartalmú rendszerek
- Általánosan használt segédanyagok (emulgensek)
- A keverés, homogenizálás berendezéseinek ismertetése a mellékelt ábrák alapján

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

11. Az üzemben, ahol dolgozik, kenőcsök gyártása folyik. Ön részt vesz a gyártás előkészítésében, a gyártási műveletben.

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Keverés-, homogenizálás berendezései	Vízmentes és víztartalmú rendszerek	20	
		Általánosan használt segédanyagok (emulgensek)	20	
		A keverés, homogenizálás berendezéseinek ismertetése a mellékelt ábrák alapján	30	
Összesen			70	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Olvasott szakmai szöveg megértése		4	
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		4	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		4	
4	Gépkönyvek rajzainak olvasása, értelmezése		4	
4	Műszaki dokumentációk olvasása, értelmezése		4	
Összesen			20	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
	Személyes	Felelősségtudat	2	
		Megbízhatóság	3	
	Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása	2	
Áttekintő képesség		3		
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2051-06 Gyógyszer-készítménygyártó feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

3. vizsgafeladat

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények gyártása

12. Ön egy gyógyszer-csomagolással foglalkozó üzem alkalmazottja. Munkája során szem előtt kell tartania a csomagolás során betartandó ismereteket, előírásokat.

Információtartalom vázlata

- Az előkészítés követelményeinek felsorolása a hatóanyag és a gyógyszerforma szerint
- A csomagolás alaptípusai, a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően
- Egy konkrét csomagológép működtetésének ismertetése mellékelt ábra alapján
- Ellenőrzés
- Raktározás

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

12. Ön egy gyógyszer-csomagolással foglalkozó üzem alkalmazottja. Munkája során szem előtt kell tartania a csomagolás során betartandó ismereteket, előírásokat.

Típus	Feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
-	A technológiában előírt utasítás szerint a készterméket előírt módon csomagol(tat)ja és tárol(tat)ja	Az előkészítés követelményeinek felsorolása a hatóanyag és a gyógyszerforma szerint	20	
		A csomagolás alaptípusai, a gyógyszerforma és a csomagológép típusának megfelelően	20	
		Egy konkrét csomagológép működtetésének ismertetése mellékelt ábra alapján	20	
-	Mintát vesz, vetet a végtermék minősítő vizsgálatához	Ellenőrzés	10	
-	Az előírások szerint szállítja és tárolja a felhasználandó és legyártott anyagokat, félkész és kész termékeket	Raktározás	10	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		2	
4	Szakmai nyelvű beszéd-készség		2	
4	Tároló és szállító berendezések, eszközök használata		2	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		2	
4	Gépkönyvek rajzainak olvasása, értelmezése		2	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes		Felelősségtudat	2	
		Megbízhatóság	3	
Módszer		Ismeretek helyén való alkalmazása	2	
		Áttekintő képesség	3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

13. Az Ön üzemében új gyógyszer-kiszerezési formát, a kapszulázást vezetik be. Mutassa be a szükséges anyagokat és berendezéseket!

Információtartalom vázlata

- Előkészítés
- Keményzselatin kapszula töltése
- Lágyzselatin kapszula töltése
- A kapszulák csomagolása
- A kapszulázó berendezés működése a mellékelt ábra alapján

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

13. Az Ön üzemében új gyógyszer-kiszerezési formát, a kapszulázást vezetik be. Mutassa be a szükséges anyagokat és berendezéseket!

Típus	Feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
-	Előkészít(tet)ji a munkavégzéshez szükséges berendezéseket	Előkészítés	10	
-	A technológiai előírás paramétereit szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	Keményzselatin kapszula töltése	20	
		Lágyzselatin kapszula töltése	20	
		A kapszulák csomagolása	10	
		A kapszulázó berendezés működése a mellékelt ábra alapján	20	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédkészség		5	
3	Gépek, gépelemek rajzának olvasása, értelmezése		5	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
Személyes	Felelősségtudat		2	
	Megbízhatóság		3	
Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása		2	
	Áttekintő képesség		3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

14. Az Ön üzemében egy újonnan bevezetésre kerülő gyógyszer kúp formában kerül kiszerelésre. Beszéljen a szükséges anyagokról és berendezésekről!

Információtartalom vázlata

- Hatóanyag (aprítás, bemérés)
- Vivőanyag (bemérés, olvasztás, szűrés)
- Szuszpendálás, koloidálás
- Homogenizálás
- Tárolás
- Öntés, hűtés
- Zárás, vágás
- Csomagolás (fóliázás)

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

14. Az Ön üzemében egy újonnan bevezetésre kerülő gyógyszer kúp formában kerül kiszerelésre. Beszéljen a szükséges anyagokról és berendezésekről!

Típus	Szakmai ismeretek/feladatprofil alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Max.	Elért
C	Aprítás, fajtázás berendezései	Hatóanyag (aprítás, bemérés)	10	
-	A technológiai utasításnak megfelelően kiméri, kiméreti az előírt anyagmennyiségeket (tömeg, térfogat stb.)	Vivőanyag (bemérés, olvasztás, szűrés)	10	
-	Felügyeli és irányítja a kémiai, fizikai kémiai folyamatokat	Szuszpendálás, kolloidálás	10	
C	Keverés-, homogenizálás berendezései	Homogenizálás	10	
-	Az előírások szerint szállítja és tárolja a felhasználandó és legyártott anyagokat, félkész és kész termékeket	Tárolás	10	
C	Hőátadás berendezései	Öntés, hűtés	10	
-	A technológiai előírás paraméterei szerint (pl. fűtés, hűtés, nyomás, fordulatszám, pH, koncentráció) végzi a gyártást	Zárás, vágás	10	
-	A technológiában előírt utasítás szerint a kész terméket előírt módon csomagol(tat)ja és tárol(tat)ja	Csomagolás (fóliázás)	10	
Összesen			80	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
4	Szakmai nyelvű hallott szöveg megértése		5	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség		5	
Összesen			10	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Max.	Elért
	Személyes	Felelősségtudat	2	
		Megbízhatóság	3	
	Módszer	Ismeretek helyén való alkalmazása	2	
		Áttekintő képesség	3	
Összesen			10	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás