

KATALOG ZNANJA

1. IME STROKOVNEGA MODULA: INDUSTRIJSKA FARMACIJA

2. OPREDELITEV STROKOVNEGA MODULA

Osnovni cilj modula **Industrijska farmacija** je pridobitev temeljnih kompetenc, ki so potrebne za uspešno delovanje v procesih izdelave in kontrole kakovosti zdravil v industrijskem okolju. Kot tak je nadgradnja modulov Analiza zdravil in Oblikovanje zdravil ter ju dopolnjuje z vsebinami, ki so osredotočene na strokovna znanja in spretnosti, potrebne za uspešno izvajanje nalog v farmacevtski industriji in galenskih laboratorijih.

Modul vključuje ključne kompetence varstva pri delu in sposobnost reševanja problemov. Dijaki razvijajo sposobnosti sodelovanja in komunikacije, s čimer se usposobijo za timsko delo v industrijskem okolju. Digitalne kompetence se razvijajo na področju upravljanja podatkov.

3. POKLICNE KOMPETENCE IN UČNI CILJI

V strokovnem modulu dijaki razvijajo naslednje kompetence:

1. Organizacija in nadzor procesov v farmacevtskem proizvodnem obratu.
2. Izdelovanje farmacevtskih oblik v industrijskem obsegu.
3. Izvajanje analiznih metod v farmacevtski industriji.

Poklicna kompetenca 1:

Organizacija in nadzor procesov v farmacevtskem proizvodnem obratu

Dijak/dijakinja:

- načrtuje in pripravi protokol proizvodnega procesa farmacevtskega izdelka,
- sledi procesu izdelave izdelka in preverja skladnost izdelka z zahtevami,
- izpolni delovno dokumentacijo v skladu z GMP zahtevami,
- računalniško obdela podatke,
- nadzoruje proces izdelave izdelka in preverja skladnost procesa z zahtevami,
- analizira odstopne pri proizvodnji izdelka in izdela poročilo o odstopu,
- optimizira rabo časa in virov pri proizvodnji farmacevtskega izdelka.

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

Poklicna kompetenca 2:

Izdelovanje farmacevtskih oblik v industrijskem obsegu

Dijak/dijakinja:

- uporabi recepturo in sestavnico farmacevtskega izdelka,
- izdelava in prilagodi recepturo za farmacevtski izdelek v industrijski proizvodnji,
- nariše shemo industrijske opreme za izdelavo farmacevtskih oblik,
- upravlja opremo in aparature ter nadzira njihovo delovanje,
- preizkusi ustreznost polizdelka ali končnega izdelka,
- izdelava sterilno farmacevtsko obliko,
- izbere ustrezno ovojnino za farmacevtski izdelek.

Poklicna kompetenca 3:

Izvajanje analiznih metod v farmacevtski industriji

Dijak/dijakinja:

- izvede analizo vsebnosti vode v farmacevtskem izdelku,
- opiše teste gotovih farmacevtskih oblik,
- nariše shemo in pojasni delovanje analiznih inštrumentov,
- izvede kromatografsko analizo vzorca in interpretira rezultate,
- izvede titracijo po Karlu Fischerju in ovrednoti rezultate,
- izvede test raztapljanja po farmakopejski metodi ter ovrednoti rezultate,
- razloži mikrobiološke in biološke farmakopejske metode,
- izvede analizo mikrobiološke neoporečnosti farmacevtskega izdelka.

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

4. STANDARDI ZNANJA

Področja ocenjevanja	Minimalni standard znanja <i>Dijak/dijakinja:</i>	Optimalni standard znanja <i>Dijak/dijakinja:</i>
Delovni procesi	<ul style="list-style-type: none"> • Uporablja laboratorijski inventar in opremo za izvedbo naloge v skladu s standardi kakovosti dela v farmacevtski industriji. • Izpolni proizvodno in analizno dokumentacijo, pri tem potrebuje nekaj vodenja. • Deluje v skladu z osnovnimi pravili dobre proizvodne in dobre laboratorijske prakse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Izbere ter uporablja laboratorijski inventar in opremo za izvedbo naloge v skladu s standardi kakovosti dela v farmacevtski industriji. • Izvede analizne metode in postopke izdelave farmacevtskih oblik v skladu z zahtevami stroke. • Komunicira v skladu s poslovnim bontonom. • Izpolni proizvodno in analizno dokumentacijo. • Deluje v skladu z dobro proizvodno in dobro laboratorijsko prakso.
Metode dela, orodja, materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Pod nadzorom izvede analize za ugotavljanje istovetnosti, čistote in vsebnosti vhodnih materialov, polizdelkov in končnih izdelkov ter z usmeritvami učitelja interpretira rezultate (titracija po Karlu Fischerju, kromatografija, test raztapljanja). • Pod nadzorom izvede analizo mikrobiološke neoporečnosti po farmakopejski metodi ter ob pomoči učitelja ovrednoti rezultate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Izvede analizo za ugotavljanje istovetnosti, čistote in vsebnosti vhodnih materialov, polizdelkov in končnih izdelkov ter interpretira rezultate (titracija po Karlu Fischerju, kromatografija, test raztapljanja). • Izvede analizo mikrobiološke neoporečnosti po farmakopejski metodi ter ovrednoti rezultate.
Strokovno znanje	<ul style="list-style-type: none"> • Našteje in opiše vlogo in naloge proizvodnega obrata farmacevtskih izdelkov. 	<ul style="list-style-type: none"> • Našteje in opiše vlogo in naloge posameznih organizacijskih enot v farmacevtskem podjetju, ki

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

	<ul style="list-style-type: none"> • Navede osnovne naloge informacijskega sistema v farmacevtskem podjetju. • Pojasni pomen validacije v proizvodnji farmacevtskih izdelkov. • Našteje in opiše osnovno delovno dokumentacijo v proizvodnji farmacevtskih izdelkov. • Našteje in pojasni pomen pravil dobre proizvodne prakse. • Našteje in opiše parametre procesne kontrole pri izdelavi tablet v industrijskem okolju. • Opiše glavne načine preizkušanja tablet v industrijski proizvodnji. • Pojasni osnovne razlike med oblaganjem tablet s sladkorjem in filmskim oblaganjem tablet. • Pojasni postopek direktnega tabletiranja. • Opiše delovanje rotirajoče industrijske tabletirke. • Pojasni najpomembnejše razlike med mehкими in trdimi želatinskimi kapsulami. • Opiše osnovne zahteve za aseptični postopek izdelave farmacevtskih oblik. • Navede osnovne parametre, ki jih je treba preveriti pred začetkom procesa pakiranja farmacevtskih oblik. • Pojasni pomen sledljivosti farmacevtskega končnega izdelka. 	<p>sodelujejo pri proizvodnji končnega izdelka.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pojasni vlogo informacijskih sistemov v farmacevtskem podjetju (ERP, SCADA). • Pojasni pomen validacije in kvalifikacije opreme in procesov. • Našteje in opiše vrste delovne dokumentacije ter načelo integritete podatkov v farmacevtski industriji. • Našteje in pojasni pomen pravil dobre proizvodne in dobre skladiščne prakse. • Našteje in opiše parametre procesne kontrole pri izdelavi najpomembnejših farmacevtskih oblik v industrijskem obsegu. • Opiše načine preizkušanja najpomembnejših farmacevtskih oblik v industrijski proizvodnji. • Razloži postopke klasičnega oblaganja tablet s sladkorjem in filmskega oblaganja ter pojasni razliko med končnimi izdelki obeh procesov. • Pojasni razlike med direktnim in indirektnim tabletiranjem. • Opiše vrste in delovanje tabletirk ter pojasni razlike v njihovem delovanju. • Opiše sestavo in izdelavo mehkih in trdih želatinskih kapsul ter pojasni razlike med njimi. • Opiše namen in najpomembnejše elemente aseptičnega postopka v farmacevtski industriji. • Pozna in opiše postopke embaliranja in označevanja končnih izdelkov.
--	---	--

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

	<ul style="list-style-type: none"> • Navede nekaj primerov farmacevtskih izdelkov, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja. • Navede namen analize vzorca z metodo Karla Fischerja ter pomen poznavanja vsebnosti vode v farmacevtskih surovinah in končnih izdelkih. • Opiše sestavne dele HPLC kromatografskega sistema. • Opiše osnovni namen analize z NIR metodo. • Opiše sestavne dele aparature za izvajanje testa raztapljanja. • Navede najpomembnejše parametre mikrobiološke neoporečnosti farmacevtskih izdelkov. • Pojasni pomen ustrezne priprave vzorcev za analizo mikrobiološke neoporečnosti. • Opiše klasični test sterilnosti. • Opiše namen in uporabo LAF komore, inkubatorja in avtoklava. 	<ul style="list-style-type: none"> • Opiše »track and trace« proces sledenja končnega izdelka. • Pozna pomen ustreznega ravnanja z izdelki, ki zahtevajo posebne pogoje. • Opiše metodo Karla Fischerja za analizo vsebnosti vode. • Opiše sestavne dele in delovanje HPLC kromatografskega sistema ter interpretira kromatogram. • Opiše sestavne dele ter pojasni delovanje NIR spektrometra. • Opiše sestavne dele in način uporabe aparature za izvajanja testa raztapljanja. • Navede in opiše parametre mikrobiološke neoporečnosti farmacevtskih izdelkov. • Opiše metode priprave vzorcev za analizo mikrobiološke neoporečnosti. • Opiše teste sterilnosti farmacevtskih izdelkov. • Pozna in opiše osnovno opremo mikrobiološkega laboratorija.
<p>Ključne kompetence</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabi računalniški program za urejanje besedila in preglednic. • Pravilno uporablja osebno zaščitno opremo ter upošteva zaščitne ukrepe za varno delo in varovanje okolja. • Uporablja spletni iskalnik za iskanje strokovnih informacij. • Navede najpomembnejše elektronske vire strokovnih informacij ter jih ob pomoči učitelja uporabi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Računalniško obdelava podatke in jih kritično ovrednoti. • Pravilno izbere, namesti in uporablja osebno zaščitno opremo. • Upošteva zaščitne ukrepe za varno delo in varovanje okolja. • Uporablja strokovno terminologijo in poslovni bonton. • Samostojno uporabi sodobno informacijsko tehnologijo ter elektronske vire podatkov.