

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

KATALOG ZNANJA

1. IME STROKOVNEGA MODULA: ANALIZA ZDRAVIL

2. OPREDELITEV STROKOVNEGA MODULA

Temeljni cilj modula **Analiza zdravil** je razviti kompetence dijakov za izvajanje analiznih postopkov, ki zagotavljajo kakovost in varnost zdravil. Katalog znanja je načrtovan tako, da dijaki pridobijo teoretična in praktična znanja o analiznih metodah ter o sistemih kakovosti, ki so ključni za delo v farmacevtski industriji in galenskih laboratorijih.

V okviru modula se dijaki usposablajo za uporabo standardnih operativnih postopkov in analiznih metod, kar jim omogoča kontrolo in nadzor zdravil v proizvodnji in prometu.

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. Zagotavljanje kakovosti v proizvodnji in analizi zdravil.
2. Izvajanje analiz in testov za ugotavljanje istovetnosti, čistote in vsebnosti zdravilnih učinkovin skladno z zahtevami dobre prakse in analiznimi postopki.
3. Obdelovanje in vrednotenje rezultatov laboratorijskih analiz in testov s statističnimi metodami.
4. Izvajanje analiz in testov z instrumentalnimi metodami.
5. Kontroliranje vplivov na stabilnost zdravil.

Poklicna kompetenca 1:

Zagotavljanje kakovosti v proizvodnji in analizi zdravil

Dijak/dijakinja:

- razloži zgradbo in namen sistema kakovosti v farmaciji,
- našteje prednosti urejenega sistema kakovosti,
- opiše načela dobre prakse,
- uporablja načela dobre prakse pri delu v laboratoriju in proizvodnji,
- uporablja Evropsko farmakopejo in Formularium Slovenicum,
- razloži postopke in sisteme vzorčenja.

Poklicna kompetenca 2:

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

Izvajanje analiz in testov za ugotavljanje istovetnosti, čistote in vsebnosti zdravilnih učinkovin skladno z zahtevami dobre prakse in analiznimi postopki

Dijak/dijakinja:

- analizira bistvo posamezne metode za ugotavljanje istovetnosti, čistote in vsebnosti zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi,
- razloži uporabnost posamezne metode v kvalitativne in kvantitativne namene,
- izvede kvalitativno analizo: identifikacija, preverjanje lastnosti, določanje konstant,
- izvede polkvantitativno analizo: preiskovanje stopnje čistote,
- izvede kvantitativno analizo: volumetrija (različne vrste in tipi titracij), gravimetrična obarjalna analiza,
- izvede meritve in izračune ter ovrednoti dobljene rezultate v skladu s standardi kakovosti,
- izpolni predpisano dokumentacijo,
- uporablja zaščitne ukrepe za varno delo in varovanje okolja,
- upošteva načela dobre prakse in standarde kakovosti.

Poklicna kompetenca 3:

Statistično obdelovanje in vrednotenje rezultatov laboratorijskih analiz in testov

Dijak/dijakinja:

- izvede osnovno in napredno statistično obdelavo eksperimentalnih podatkov,
- vnese podatke v informacijski sistem,
- statistično obdelava eksperimentalne podatke z ustreznimi programi,
- izračuna rezultate po standardnih postopkih,
- interpretira statistične podatke in pripravi poročila, ki vključujejo analizo in rezultate.

Poklicna kompetenca 4:

Izvajanje analiz in testov z instrumentalnimi metodami

Dijak/dijakinja:

- upošteva standardne operativne postopke in navodila za delo,
- izbere ustrezno analizo metodo,
- izbere, pripravi, pravilno uporabi in vzdržuje ustrezno laboratorijsko opremo,
- preveri točnost instrumentov in jih umeri,
- opiše princip delovanja instrumentalnih metod: fotometrijo, refraktometrijo, spektrofotometrijo, polarimetrijo, potenciometrijo, kromatografijo,

SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

- analizira bistvo posamezne metode in razloži uporabnost posamezne metode v kvalitativne in kvantitativne namene,
- pripravi standardne raztopine za umeritveno premico in redči vzorec do ustrezne koncentracije,
- izvede analize z različnimi instrumentalnimi metodami,
- izvede meritve in izračune ter ovrednoti dobljene rezultate v skladu s standardi kakovosti,
- izpolni predpisano dokumentacijo,
- uporablja zaščitne ukrepe za varno delo in varovanje okolja,
- upošteva načela dobre prakse in standarde kakovosti.

Poklicna kompetenca 5:

Kontroliranje vplivov na stabilnost zdravil

Dijak/dijakinja:

- razloži pomen stabilnosti zdravil,
- analizira dejavnike, ki vplivajo na stabilnost zdravil,
- izvede kontrolo stabilnosti: preveri različne vplive na stabilnost,
- izvede meritve in izračune ter ovrednoti dobljene rezultate,
- izpolni predpisano dokumentacijo,
- uporablja zaščitne ukrepe za varno delo in varovanje okolja,
- upošteva načela dobrih praks in standarde kakovosti.

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"> • izbere delovne pripomočke na podlagi opisa analizne metode, • opravi analizo po predvidenih fazah, pri tem potrebuje nekaj vodenja, • upošteva standarde in cilje kakovosti pri delu, pri tem potrebuje nekaj vodenja, 	<ul style="list-style-type: none"> • izbere delovne pripomočke na podlagi opisa analizne metode, • izbere ustrezno analizno metodo dela za doseganje optimalnih rezultatov in jo utemelji, • opravi analizo po ustreznem postopku, dela samostojno in samoiniciativno, • upošteva standarde in cilje kakovosti pri izvedbi nalog, • oceni svoje delo na podlagi zahtev kakovosti,



SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

<p>Metode dela, orodja, materiali</p>	<ul style="list-style-type: none"> • sestavi laboratorijske aparature, • pripravi standardne raztopine in vzorec za analizo, • izvede enostaven analizni postopek, • izvede osnovne meritve, • opravi osnovne izračune, • odčita koncentracijo vzorca iz umeritvene premice, • uporabi programsko opremo za poročanje o rezultatih dela, • upošteva varnostne ukrepe pri delu z nevarnimi kemikalijami in laboratorijsko opremo, 	<ul style="list-style-type: none"> • samostojno sestavi laboratorijske aparature, • načrtuje in pripravi standardne raztopine in vzorec za analizo, • samostojno izvede enostaven in kompleksen analizni postopek, • izvede vse zahtevane meritve, • samostojno opravi izračune, • samostojno nariše umeritveno premico ter na podlagi nje odčita koncentracijo vzorca, • uporabi programsko opremo za statistično obdelavo in poročanje o rezultatih dela, • izvaja kompleksne analize stabilnosti zdravil, preverja vplive in analizira rezultate z uporabo ustreznih statističnih metod, • upošteva varnostne ukrepe pri delu z nevarnimi kemikalijami in laboratorijsko opremo, • samostojno prepozna in zmanjša potencialne nevarnosti, ki izhajajo iz dela z zahtevnejšimi instrumenti in kemikalijami,
<p>Strokovno znanje</p>	<ul style="list-style-type: none"> • opiše osnovna načela dobrih praks (GLP, GMP) in njihov pomen, • našteje osnovne funkcije sistema kakovosti v farmaciji, • pojasni namen vzorčenja in osnovne metode vzorčenja v analizi zdravil, • uporabi Evropsko farmakopejo za iskanje osnovnih informacij o zdravilih, • našteje osnovne metode za ugotavljanje istovetnosti, čistote in vsebnosti zdravilnih učinkovin, • opiše namen in uporabo volumetričnih in gravimetričnih metod, • našteje osnovne tipe laboratorijskih analiz (kvalitativna, kvantitativna) in razloži njihov pomen, • prepozna in opiše osnovne principe delovanja izbranih instrumentalnih metod, 	<ul style="list-style-type: none"> • podrobno razloži delovanje sistema kakovosti v farmaciji in prednosti njegove uporabe, • analizira načela dobre prakse in predlaga izboljšave za optimizacijo delovnih procesov, • uporabi Evropsko farmakopejo za reševanje zahtevnejših nalog (npr. iskanje specifičnih parametrov kakovosti zdravil), • pripravi in predstavi shemo procesa vzorčenja za različne tipe zdravil. • analizira in primerja različne metode analiz ter utemelji njihovo uporabo glede na vrsto vzorca in zahteve analize, • razčleni delovanje naprednih analiznih instrumentov in razloži postopke kalibracije, podrobno analizira vplive različnih dejavnikov na stabilnost zdravil in predlaga ukrepe za njihovo zmanjšanje,



SREDNJE STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE (SSI)
FARMACEVTSKI TEHNIK

	<ul style="list-style-type: none"> • našteje osnovne dejavnike, ki vplivajo na stabilnost zdravil (npr. svetloba, temperatura, vlaga), 	
Ključne kompetence	<ul style="list-style-type: none"> • pri izvedbi naloge upošteva predpise o varnosti pri delu, • izvede dodeljene naloge v timu, • prepozna težavo pri delu in jo samostojno razreši, • prepreči izgube materiala in razporedi odpadke za recikliranje, • uporabi programsko opremo za komunikacijo in poročanje o rezultatih dela. 	<ul style="list-style-type: none"> • upošteva predpise o varnosti pri delu in utemelji njihovo uporabo, • izvede naloge v timu v skladu z dogovorom in je samoiniciativen/samoiniciativna, • samostojno razreši težave pri delu, • oceni kakovost svojih rezultatov in predlaga izboljšave, • uporabi programsko opremo za statistično obdelavo podatkov in poročanje o rezultatih dela.