

1. *IME IN KODA KATALOGA*

PROCESNIČAR / PROCESNIČARKA V PROIZVODNJI FARMACEVTSKIH UČINKOVIN

7270.003.4.1

2. *POTREBNA STROKOVNA ZNANJA IN SPRETNOSTI IN POSEBNI POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI OSEBA, KI ŽELI PRIDOBITI POKLICNO KVALIFIKACIJO*

2.1. *STROKOVNA ZNANJA IN SPRETNOSTI*

Glej standard strokovnih znanj in spretnosti za poklicno kvalifikacijo Procesničar / procesničarka v proizvodnji farmacevtskih učinkovin.

2.2. *POSEBNI POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI OSEBA, KI ŽELI PRIDOBITI POKLICNO KVALIFIKACIJO*

- dve leti delovnih izkušenj v farmacevtski industriji
- opravljen zdravniški pregled za delo v farmacevtski industriji

3. *POVEZANOST S PROGRAMI ZA PRIDOBITEV IZOBRAZBE*

Poklicno kvalifikacijo si je mogoče pridobiti tudi v programu za pridobitev srednje poklicne izobrazbe za naziv Farmacevtski procesničar / farmacevtska procesničarka

4. *NAČINI PREVERJANJA STROKOVNIH ZNANJ IN SPRETNOSTI*

Preverjanje znanj poteka po postopku za ugotavljanje in potrjevanje znanj in spretnosti.

- Teoretični del iz kataloga standardov strokovnih znanj in spretnosti se izvaja pisno v učilnicah že v fazi priprave na postopek zunanega preverjanja in se vključi kot dokument v portfolio kandidata.
- Praktično usposabljanje pod vodstvom mentorja se izvaja v proizvodnem procesu v proizvodnji farmacevtskih učinkovin že v fazi priprav na postopek zunanega preverjanja in se vključi kot dokument v portfolio kandidata.
- Praktično preverjanje pred nacionalno komisijo za preverjanje in potrjevanje poklicnih kvalifikacij se izvaja v proizvodnji farmacevtskih učinkovin na delovnem mestu kandidata.

5. *MERILA PREVERJANJA*

Pri preverjanju je potrebno upoštevati:

- ◆ pripravo kandidata na delo,
- ◆ pripravo in uporabo pripomočkov,
- ◆ upoštevanje higienskih pravil,
- ◆ obvladovanje določenega zaporedja opravil,
- ◆ kakovost storitve,
- ◆ upoštevanje pravil zdravja in varnosti pri delu.

6. *POKLIC OZIROMA SKLOPI ZADOLŽITEV V OKVIRU POKLICA, KI JIH JE MOGOČE OPRAVLJATI PO PRIDOBLENJI POKLICNI KVALIFIKACIJI, IN KODA POKLICA*

**UPRAVLJALEC / UPRAVLJALKA FARMACEVTSKIH PROCESNIH STROJEV
IN NAPRAV 8150.02**

7. *RAVEN ZAHTEVNOSTI DEL*

Raven zahtevnosti del: IV.

8. *PRILAGODITVE ZA OSEBE S POSEBNIMI POTREBAMI*

Ni prilagoditev za osebe s posebnimi potrebami.

8. *MATERIALNI IN KADROVSKI POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI IZVAJALCI POSTOPKOV ZA UGOTAVLJANJE IN POTRJEVANJE POKLICNIH KVALIFIKACIJ*

- 8.1. *MATERIALNI POGOJI*

- ⇒ obrat farmacevtske industrije
- ⇒ učilnica z ustreznimi didaktičnimi pripomočki pri izvajalcu

- 8.2. *KADROVSKI POGOJI*

- ⇒ visokošolska znanja s področja kemije ali kemijske tehnologije ali biokemije ali kemijskega inženiringa s 5-letnimi delovnimi izkušnjami v industriji in
- ⇒ visokošolska znanja s področja strojništva ali elektrotehnike z delovnimi izkušnjami v farmacevtski industriji in
- ⇒ znanja srednje strokovne šole s področja kemije ali farmacije ali strojništva ali elektrotehnike z 10-letnimi delovnimi izkušnjami v farmacevtski industriji

9. STANDARD STROKOVNIH ZNANJ IN SPRETNOSTI

Poklicna kvalifikacija: **PROCESNIČAR / PROCESNIČARKA V PROIZVODNJI FARMACEVTSKIH UČINKOVIN** **7270.003.4.1**

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
PRIPRAVA NA DELO	- preoblačenje v delovno obleko - razpored dela po navodilih nadrejenega - priprava zaščitnih sredstev	- pozna postopke priprave zaščitnih sredstev in druge standardne postopke - pozna osnovna navodila za delo in razdelitev nalog v skupini na liniji	uporabi zaščitno masko in menja filter
PRIPRAVA OPREME	- preverjanje statusa predpisane opreme - statusno označevanje opreme, pregled spremne dokumentacije (PP, ND) - kontrola funkcionalnosti reaktorske tehnike - kontrola funkcionalnosti dozirnih sistemov - zagon in pregled klimatskih sistemov - kontrola odsesavanja in naprav absorpcije/adsorpcije - umerjanje procesnih kontrolnih instrumentov (pH-elektrode) - nastavitve tehnoloških parametrov procesov	- pozna osnovne postopke za preverjanje, kontrolo, zagon, umerjanje in označevanje opreme - pozna parametre, ki vplivajo na potek kemijske reakcije - obvlada postopke nastavitve tehnoloških parametrov - zna kontrolirati sisteme za hladilno/grelne medije, mešanje, tesnjenje - zna kontrolirati funkcionalnost sistemov za odmerjanje tekočih surovin in topil, cevni razvodnih sistemov - razume običajne oblike zapisov v tehnoloških dokumentih - pozna delovanje klimatskih sistemov in naprav za oskrbo z vodo, paro in drugimi procesnimi mediji	- opiše posamezne korake izvedbe - izvede eno od nalog, opisanih v postopku (TP, SOP ...): odmeri surovino (trdno, tekoče), nastavi tehnološke parametre, prekontrolira tehnološke parametre ...
VZDRŽEVANJE OPREME	- razstavljanje procesne opreme - čiščenje posameznih sklopov opreme - sodelovanje pri vzdrževalno-remontnih opravilih	- zna razstaviti običajne procesne naprave, jih očistiti in ponovno sestaviti - pozna postopke čiščenja procesne opreme in osnove vzdrževanja opreme	razstavi, očisti ter po potrebi zamenja obrabljeni del opreme (na primer membrano ali modul v filtrirnem sistemu)
PRIPRAVA SUROVIN	- prevzem dokumentacije - prevzem dostavljenih surovin - preverjanje dostavljenih surovin - priprava reaktantov in surovin odvoz, razvrščanje praznih embalažnih enot	- prepozna surovine, polizdelke in izdelke - pozna načine pretoka materiala v proizvodnem procesu - pozna postopke merjenja in priprave surovin (sortiranje in odpiranje embalaže, odmerjanje, merjenje) - obvlada postopke odstranjevanja in reciklaže odpadnih snovi	prevzame odmerjene surovine na osnovi navodila, naloga, TP ali zapisnika
ŠARŽIRANJE SUROVIN	- preverjanje statusa povratnih – regeneriranih topil - priprava dozatorja (polnjenje zalogovnika, odpiranje reaktorja, inertizacija posode ...) - doziranje surovin - izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) - priprava reaktorja za proces - čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končanem šaržiranju	- pozna postopke za kontrolo vstopnih surovin - pozna delovanje reakcijskih posod za šaržno delo, predvsem glede na varno obratovanje - pozna dozirne sisteme za tekoče in trdne reaktante - zna pripraviti reaktor z vsemi fazami (zapiranje šaržirnih odprtih, namestitvev lokalnega odsesavanja ...) - zna voditi proizvodno dokumentacijo - obvlada postopke čiščenja med serijami in ob prehodu na drugo vrsto proizvoda	- pripravi reakcijsko posodo (kemijski reaktor, bioreaktor) vključno z ustrežno periferijo za šaržiranje surovin ali učinkovin ali reagentov - razloži shemo ter posamezne korake avtomatiziranega procesa ob računalniku

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
SINTEZA - KEMIJSKA	• vklop mešanja in nastavitvev (variatorji, frekvenčni regulatorji) • priprava reakcijskih pogojev • dodajanje reaktantov preko dozirnih sistemov • priprava, dodajanje in odstranitev katalizatorja • nadzor sistema – kontrola procesa in vzdrževanje reakcijskih pogojev • priprava pogojev za hlajenje reakcijske raztopine / suspenzije • vzorčenje intermediata • izvedba procesnih kontrol v predpisanih razmikih in korekcija nastavitvev, če je potrebno • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna parametre, ki vplivajo na potek kemijske reakcije • pozna načine gretja in hlajenja v mešalnih posodah • pozna elemente regulacijskih naprav, vrste regulatorjev • obvlada nastavitve in vklop ogrevanja, hlajenja, uporabo regulatorjev in MRT • obvlada postopke priprave pogojev za vodenje kemijske sinteze • razume vlogo katalizatorjev v procesu • zna dodajati in odstranjevati reaktante, katalizatorje • pozna načine vzorčenja in izvede medprocesno vzorčenje in enostavno analitiko • zna voditi proizvodno dokumentacijo • obvlada postopke čiščenja med serijami in ob prehodu na drugo vrsto proizvoda	• vklopi mešanje in nastavi variatorje, frekvenčne regulatorje • pripravi reakcijske pogoje • doda reaktante preko dozirnih sistemov • pripravi, dodaja in odstrani katalizator • kontrolira proces in vzdržuje reakcijske pogoje, pogoje za hlajenje reakcijske raztopine / suspenzije • vzorči intermediat • izvede primer procesne kontrole v predpisanih razmikih in popravi nastavitvev, če je potrebno • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo po končani izdelavi šarže
BIOSINTEZA - FERMENTACIJA	• priprava fermentorja (pregled, čiščenje) • priprava gojišča • sterilizacija gojišča • prevzem, priprava vcepka in vnos v fermentor • prenosi med propagatorjem, predfermentorjem in fermentorjem • priprava in vzdrževanje predpisanih pogojev fermentacije – spremljanje rasti mikrobiološke kulture medfazna kontrola in vzorčenje • dohranjevanje • ustavitev fermentacije in prečrpavanje brozge • čiščenje naprav po končani seriji • čiščenje naprav ob prehodu na drugo vrsto fermentacije • vodenje dokumentacije in poročanje o poteku procesa	• pozna načine gojitve in pogoje za rast • obvlada aseptično tehniko dela • pozna pogoje sterilizacije • zna prevzeti surovine in vcepke • zna sterilizirati bioreaktor in drugo opremo • obvlada prenose biološkega materiala • pozna osnovne ukrepe ob predvidljivih napakah in njih odpravljanje • obvlada postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • pozna postopke ob zaključku fermentacije • zna očistiti opremo po končani seriji in ob prehodu na drugo vrsto brozge • pozna splošne postopke za vodenje dokumentacije pri fermentacijskih procesih	• očisti oziroma pokaže kritične točke pri čiščenju posameznega reaktorja • umeri elektrode • izvede sterilizacijo gojišča: šaržno ali skozi KST (kontinuirni sterilizator) ter kontrolira parametre (tlak, temperatura, čas sterilizacije, ohlajanje) • inokulira propagator, predfermentor in izvede prenos v fermentor • aseptično vzorči in shrani vzorec • dohranjuje ter po navodilih oceni čas in trajanje dohranjevanja • stabilizira kulturo pri zaključeni fermentaciji • izpolni zapisnik o proizvodnji
RAZTAPLJANJE	• priprava pogojev • dodajanje reaktantov preko dozirnih sistemov • nadzor sistema – kontrola procesa in vzdrževanje pogojev • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna postopke raztapljanja surovin in intermediatov • obvlada postopke za nadzor pogojev raztapljanja • zna nastaviti in vklopiti ogrevanje / hlajenje • obvlada uporabo regulatorjev in mrt • zna voditi proizvodno dokumentacijo • obvlada postopke čiščenja opreme in prostorov	• doda reaktante preko dozirnih sistemov • kontrolira proces in vzdržuje pogoje • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
KONTINUIRNA EKSTRAKCIJA	• vklop mešanja in nastavitvev ekstrakcijske opreme (variatorji, frekvenčni regulatorji) • priprava ekstrakcijskih pogojev (nastavitvev in vklop, uporaba regulatorjev in MRT-merilno regulacijska tehnika) • doziranje težke faze in topila za ekstrakcijo preko dozirnih črpalk • nadzor sistema • vzorčenje intermediata • izvedba procesnih kontrol v predpisanih časovnih razmikih in korekcija nastavitvev, če je potrebno • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• razume osnove ekstrakcijske procesne tehnike za kontinuirne procese • pozna pripomočke in opremo za izvedbo ločevanja • pozna postopke za zagon, obratovanje in zaustavitev ekstrakcijske linije • kontrolira proces in vzdržuje ekstrakcijske pogoje ter je sposoben izvajati osnovne ukrepe ob napakah • pozna postopke čiščenja opreme po končani seriji in ob prehodu na drugo vrsto brozge • pozna postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • pozna splošne postopke za vodenje dokumentacije pri ekstrakcijskih procesih • obvlada postopke čiščenja opreme v vseh fazah dela	• vklopi mešanje in nastavi ekstrakcijsko opremo (variatorji, frekvenčni regulatorji) • pripravi ekstrakcijske pogoje • dozira težke faze in topila za ekstrakcijo preko dozirnih črpalk ter nadzoruje sistem in vzorči intermediat • izvede primer procesne kontrole v predpisanih časovnih razmikih, če je potrebno, popravi nastavitvev • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
ŠARŽNA EKSTRAKCIJA	• priprava materiala za ekstrakcijo – mletje, omakanje • prečrpavanje faze in doziranje ekstrakcijskega topila • vklop mešanja in nastavitvev (variatorji, frekvenčni regulatorji) • nadzor sistema – kontrola procesa in vzdrževanje ekstrakcijskih pogojev (sposobnost predvidevanja dogodkov) • ločevanje faz • vzorčenje intermediata • izvedba procesnih kontrol v predpisanih časovnih razmikih in korekcija nastavitvev, če je potrebno • regeneracija topila iz ekstrahiranega materiala • odstranjevanje odpadnega materiala po ekstrakciji • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna osnove ekstrakcijske procesne tehnike za šaržne procese • zna dozirati topilo in topljenec • pozna postopke za nadzor ter obratovanje in zaustavitev ekstrakcijske linije • pozna postopke za ločevanje ekstrakcijskih zmesi (filtriranje, zbiranje, prečrpavanje) • pozna postopke odstranjevanja ekstrahiranega materiala • pozna postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • pozna splošne postopke za vodenje dokumentacije pri ekstrakcijskih procesih • obvlada postopke čiščenja opreme po končani seriji in ob prehodu na drugo vrsto brozge	• pripravi material za ekstrakcijo • prečrpa faze in dozira ekstrakcijsko topilo • vklopi mešanje in nastavi parametre (variatorji, frekvenčni regulatorji) • kontrolira proces in vzdržuje ekstrakcijske pogoje ter predvideva dogodke • loči faze, vzorči intermediat ter izvede procesne kontrole v predpisanih časovnih razmikih in jih po potrebi uravna • po tehnološkem postopku regenerira topila iz ekstrahiranega materiala • odstrani odpadni material po ekstrakciji • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
MIKROFILTRACIJA	• priprava surovin • prevzem fermentacijske brozge • priprava naprav za mikrofiltracijo • zagon naprav za mikrofiltracijo • kontrola delovanja • vzorčenje med predelavo in vrednotenje rezultatov analiz • beleženje tehnoloških podatkov • ustavitvev naprave • čiščenje med proizvodnjo • čiščenje po posamezni seriji • čiščenje ob prehodu na drugo vrsto brozge	• pozna načine mehanskega ločevanja mešanic • pozna osnove membranske tehnike • obvlada pripravo surovin in naprav za mikrofiltracijo • obvlada postopke za zagon, obratovanje in nadzor naprav za mikrofiltracijo • pozna splošne postopke za vodenje dokumentacije pri mikrofiltracijskih procesih • pozna postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • obvlada postopke čiščenja opreme med serijo in po končani seriji ter ob prehodu na drugo vrsto brozge	• pripravi surovine ali / in obdela fermentacijsko brozgo za filtracijo • zažene naprave / linijo in uravna pretoke ter delovanje med procesom kontrolira • uravna ph, izmeri viskoznost, določi raven sedimentacije • oceni faktor koncentracije za določen medij • zamenja modul • opere filtracijsko linijo

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
REVERZNA OSMOZA	• priprava naprave za reverzno osmozo • zagon naprave • kontrola delovanja • vzorčenje med predelavo in vrednotenje rezultatov analiz • beleženje tehnoloških podatkov • ustavitev naprave • čiščenje med proizvodnjo • čiščenje po posamezni seriji • čiščenje ob prehodu na drugo vrsto surovine • konzerviranje	• pozna osnovne membranske tehnike • pozna postopke za pripravo, zagon in obratovanje naprav za reverzno osmozo • zna nadzirati pretoke, tlak, stopnjo koncentriranja • obvlada postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • zna očistiti opremo med serijo in po končani seriji in ob prehodu na drugo vrsto brozge • pozna postopke konzerviranja naprav • zna voditi dokumentacijo	• pripravi in zažene naprave za reverzno osmozo • kontrolira njeno delovanje ter vzorči in vrednoti rezultate analiz med postopkom • beleži tehnološke podatke • ustavi napravo • napravo očisti • izvede konzerviranje
VEZAVA NA ADSORPCIJSKO SMOLO - IONSKA IZMENJAVA	• priprava in prevzem surovin • priprava adsorpcijske kolone • vezava aktivne učinkovine na adsorpcijsko smolo • izpiranje, odstranitev nečistoč • eluiranje • vzorčenje in analize med procesom • priprava regeneracijskega sredstva • regeneracija in aktivacija adsorpcijske smole • koncentriranje eluatov • priprava demi vode	• pozna osnove adsorpcijske tehnike • pozna postopke za pripravo, obratovanje in nadzor delovanja adsorpcijskih kolon • pozna postopke za regeneracijo adsorpcijske smole • obvlada postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • obvlada postopke priprave čiste vode z adsorpcijsko tehniko • zna pripraviti zapise o poteku serije	• pripravi in prevzame surovine • pripravi adsorpcijske kolone in veže aktivne učinkovine na adsorpcijsko smolo • izpira, odstrani nečistoče in eluira vzorec ter med procesom vzorči • pripravi regeneracijsko sredstvo, regenerira in aktivira adsorpcijsko smolo • koncentrira eluate
KROMATOGRAFSKA SEPARACIJA	• priprava kromatografskih kolon • testiranje kromatografske kolone • priprava topil za eluiranje • nanos koncentrata na kolone • kromatografska separacija • kontrola pretokov, pH, UV-signalov • vzorčevanje in medfazne analize med separacijo • ločevanje frakcij • praznjenje ali regeneracija kromatografskih kolon • čiščenje po posamezni seriji • čiščenje ob prehodu na drugo vrsto surovine • priprava poročila o poteku serije	• razume osnove kromatografskih tehnik • pozna postopke za pripravo, obratovanje in nadzor delovanja kromatografskih kolon • obvlada postopke za regeneracijo nosilcev • zna izvesti kromatografsko separacijo • obvlada postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • obvlada postopke čiščenja naprav po seriji ali ob menjavi surovin • zna pripraviti zapise o poteku serije	• pripravi kromatografsko kolono • po postopku testira kromatografsko kolono • pripravi topila za kromatografsko separacijo, nanese koncentrat na kolono ter začne separacijo
DESTILACIJA (VAKUMSKA / ATMOSFERSKA)	• vklop in nastavitev mešanja • priprava pogojev • nadzor sistema – kontrola procesa in vzdrževanje reakcijskih pogojev • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže • priprava prečiščene vode	• pozna osnove destilacije • razlikuje naprave glede na vrsto destilacije • zna nastaviti in vklopiti mešanje (variatorji, frekvenčni regulatorji), ogrevanje, hlajenje • zna uporabljati regulatorje in mrt nadzira delovanje destilacijskih naprav in kontrolira reakcijske pogoje • obvlada postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • obvlada izpolnjevanje tehnološke dokumentacije	• vklopi in nastavi mešanje • kontrolira proces in vzdržuje reakcijske pogoje • pripravi prečiščeno vodo • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
REKTIFIKACIJA (ŠARŽNA / KONTINUIRNA)	• priprava pogojev • doziranje mešanice topil produkta in topila za ekstrakcijo preko dozirnih črpalk • mešanje • vzorčenje intermediata in procesna kontrola • izvedba procesnih kontrol v predpisanih časovnih razmikih in korekcija nastavitvev v primeru potrebe • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije (PP) • nadzor sistema – kontola procesa in vzdrževanje pogojev rektifikacije (sposobnost predvidevanja dogodkov) • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna osnove detilacije-rektifikacije • zna nastaviti pogoje in vklopiti mešanje, ogrevanje, hlajenje • zna uporabljati regulatorje in MRT • pozna postopke za pripravo, obratovanje in nadzor delovanja destilacijskih naprav • obvlada postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • obvlada izpolnjevanje tehnološke dokumentacije • obvlada postopke čiščenja naprav med serijo in po njej ali ob menjavi surovin	• dozira mešanico topil, produkta in topila za ekstrakcijo preko dozirnih črpalk • meša in vzorči intermediat, kontrolira proces in vzdržuje pogoje rektifikacije • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
PERVAPORACIJA	• priprava pogojev (nastavitev in vklop ogrevanja / hlajenja, uporaba regulatorjev in MRT – merilnoregulacijske tehnike) • doziranje mešanice topil v tamponske rezervoarje • izvedba procesnih kontrol v predpisanih časovnih razmikih in korekcija nastavitvev v primeru potrebe • vzorčenje intermediata in procesna kontrola • prečrpavanje produkta v zbiralnik • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna osnove pervaporacije • pozna postopke za pripravo, obratovanje in nadzor delovanja naprav za pervaporacijo • pozna postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike • kontrolira proces in vzdržuje pogoje pervaporacije; sposoben je predvidevanja dogodkov in hitre reakcije • obvlada izpolnjevanje tehnološke dokumentacije • obvlada postopke čiščenja naprav med serijo in po njej ali ob menjavi surovin	• pripravi pogoje za pervaporacijo • dozira mešanico topil v tamponske rezervoarje • izvede primer procesne kontrole v predpisanih časovnih razmikih, če je potrebno, uravna nastavitve • vzorči intermediat, prečrpa produkt v zbiralnik ter izpolni proizvodno dokumentacijo • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
ELEKTODIALIZA	• doziranje raztopine produkta za elektrodializo • priprava elektrolitov • priprava procesa (nastavitev in vklop, uporaba regulatorjev in MRT) • nadzor sistema – kontrola procesa in vzdrževanje pogojev • izvedba procesnih kontrol v predpisanih časovnih razmikih in korekcija nastavitvev, če je potrebno • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna osnove elektrodializnih tehnik • pozna postopke za pripravo, obratovanje in nadzor delovanja naprav za elektrodializo • kontrolira proces in vzdržuje pogoje elektrodialize • pozna postopke medprocesnega vzorčenja in enostavne analitike ter je sposoben korigirati nastavljene parametre • obvlada izpolnjevanje tehnološke dokumentacije • obvlada postopke čiščenja naprav med serijo in po njej ali ob menjavi surovin	• dozira raztopino produkta za elektrodializo • pripravi elektrolite • kontrolira proces in vzdržuje pogoje • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
OBARJANJE	• priprava topila za obarjanje • priprava koncentrata • dodajanje koncentrata v reaktor • kontrola mešanja • čiščenje naprav	• pozna lastnosti topil • pozna postopke priprave topila in koncentrata za obarjanje • obvlada kontrolo obarjanja in mešanja • obvlada postopke čiščenja naprav	• pripravi topila za obarjanje • pripravi koncentrat in ga dodaja v reaktor • kontrolira mešanje • očisti naprave

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
KRISTALIZACIJA	• vklop mešanja in nastavitve (variatorji, frekvenčni regulatorji) • priprava pogojev • dodajanje raztopine preko dozirnih sistemov (postopno, kontinuitno...) • nadzor sistema – kontrola procesa in vzdrževanje pogojev kristalizacije • prekristalizacija v enakem ali drugem topilu • priprava pogojev za hlajenje in rast kristalov v suspenziji • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna osnove termičnega ločevanja zmesi • pozna osnovne kristalizacijske tehnike • pozna postopke za pripravo pogojev kristalizacije (nastavitve in vklop ogrevanja / hlajenja, uporaba regulatorjev in MRT) • zna nadzorovati in vzdrževati pogoje kristalizacije in prekristalizacije • razume vpliv pogojev na kvaliteto kristalov • zna pripraviti zapise o poteku serije • obvlada postopke čiščenja naprav med serijo in po njej ali ob menjavi surovin	• vklopi in uravna mešanje • dodaja raztopine preko dozirnih sistemov (postopno, kontinuitno) • kontrolira proces in vzdržuje pogoje kristalizacije • prekristalizira v enakem ali drugem topilu • pripravi pogoje za hlajenje in rast kristalov v suspenziji • izpolni proizvodne dokumentacije • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
IZOLACIJA - CENTRIFUGIRANJE	• vklop centrifuge in nastavitve (variatorji, frekvenčni regulatorji) • dodajanje suspenzije • kontrola / reguliranje pretoka, zbiranje in usmerjanje filtrata – matične lužnice • spiranje pogače in usmerjanje filtrata – spiralne lužnice • praznjenje pogače • polnjenje predpisane embalaže • vzorčenje intermediata • tehtanje in embalaranje • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna postopke ločevanja trdno – tekoče • pozna postopke dodajanja suspenzije preko dozirnih sistemov (postopno, kontinuitno ...) • pozna vrste in značilnosti črpalk • obvlada pravila varnega dela s črpalkami • obvlada postopke reguliranja pretoka, spiranja in praznjenja pri centrifugiranju • pozna postopke medprocesnega vzorčenja • pozna zahteve pravilnega tehtanja • zna izpolnjevati tehnološko dokumentacijo • obvlada postopke čiščenja naprav med serijo in po njej ali ob menjavi surovin	• vklopi centrifugo in nastavi parametre centrifugiranja • dodaja suspenzijo, kontrolira / regulira pretok, zbiranje in usmerjanje filtrata – matične lužnice • spira pogačo in usmerja filtrat – spiralno lužnico • izprazni centrifugo (praznjenje pogače) • napolni predpisano embalažo • vzorči intermediat • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
STERILNA FILTRACIJA	• preoblačenje in dezinfekcija rok ob vходу v čiste prostore • spremljanje pogojev okolja • sterilizacija dozirne linije • testiranje integritete filtra pred sterilno filtracijo • priprava raztopine za filtriranje • sterilna filtracija raztopine • CIP polnilne linije • testiranje integritete filtra po filtraciji • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije • čiščenje ter dezinfekcija prostorov in tehnološke opreme med delom in po končani izdelavi serije	• pozna teorijo filtracije in različne filtre • pozna segmente tehnoloških postopkov sterilne filtracije izdelkov • pozna postopke za testiranje integritete filtrov in postopke čiščenja filtrov • obvlada postopke za vstopanje in delo v sterilnih prostorih • razume pomen pogojev na kvaliteto dela (temperatura, relativna vlažnost in nadtlak) • obvlada postopke za avtomatsko čiščenje in sterilizacijo opreme • obvlada čiščenje in dezinfekcijo opreme in prostorov • zna izpolniti dnevnik dela, zapisnik o proizvodnji	• spremlja pogoje okolja (temperatura, relativna vlažnost in nadtlaki) • sterilizira dozirne linije • testira integriteto filtra pred sterilno filtracijo • pripravi raztopine za filtriranje • sterilno filtrira raztopine • testira integriteto filtra po filtraciji • izpolni proizvodno dokumentacijo • očisti ter dezinficira prostore in tehnološko opremo med delom in po končani izdelavi serije

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
LIOFILIZACIJA	• preoblačenje in dezinfekcija rok ob vходу v čiste prostore • spremljanje pogojev okolja (temperatura, relativna vlažnost in nadtlaki) • sterilizacija opreme • polnjenje liofilizatorja • zagon programa liofilizacije • kontrola delovanja naprave • zaključek liofilizacijskega cikla • praznjenje liofilizatorja • kontrola CIP in SIP • čiščenje in dezinfekcija opreme in prostorov • priprava poročila o predelavi serije • rokovanje s sterilnimi oblekami • priprava opreme za sterilizacijo	• pozna osnove liofilizacije • pozna postopke za pripravo liofilizatorja • kontrolira pogoje okolja • obvlada zagon liofilizatorja • nadzira obratovanje naprave in spremlja temperaturo, tlak in hitrost sublimacije • zna nadzirati liofilizacijski postopek in ustaviti liofilizator • nadzira način avtomatskega samočiščenja in način avtomatske sterilizacije • zna pripraviti opremo in obleke za sterilizacijo • zna pripraviti zapise o poteku serije • obvlada postopke čiščenja liofilizatorja in pripadajoče opreme	• spremlja pogoje okolja (temperatura, relativna vlažnost in nadtlaki) • sterilizira opremo • napolni liofilizator, zažene program liofilizacije • kontrolira delovanja naprave • zaključi liofilizacijski cikel, izprazni liofilizator • kontrolira CIP in SIP • očisti in dezinficira opremo in prostore • pripravi poročilo o predelavi serije • pokaže ravnanje s sterilno obleko • pripravi opremo za sterilizacijo
HOMOGENIZACIJA	• preverjanje statusa predpisane opreme • statusno označevanje opreme, pregled spremne dokumentacije (PP, ND – navodila za delo) • prevzemanje dokumentacije • prevzemanje in preverjanje dostavljenega intermedata • doziranje intermedata v homogenizator (delo s pnevmatskim dozirnim sistemom) • vklop mešanja in nastavitvev (variatorji, frekvenčni regulatorji) • polnjenje predpisane embalaže • tehtanje • izdelava signatur in signiranje produkta • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije • čiščenje tehnološke opreme in prostorov med delom in po končani izdelavi šarže	• pozna osnove homogenizacije • razume pomen homogenosti za kvaliteto vzorčenja • pozna postopke priprave surovin za homogenizacijo, zagon naprave, kontolo obratovanja in praznjenje homogenizatorja • obvlada čistilne postopke • obvlada postopke za pakiranje • zna odpraviti enostavne napake • seznanjen je z načinom priprave signatur • pozna vrste embalaže • zna pripraviti zapis o poteku serije • obvlada čiščenje pakirne opreme in pribora	• preveri status predpisane opreme • statusno označi opremo, pregleda spremno dokumentacijo (PP, ND – navodila za delo) • prevzame in preveri dostavljeni intermediat • intermediat dozira v homogenizator • vklopi in uravnava mešanje (variatorji, frekvenčni regulatorji) • napolni predpisano embalažo • izpolni proizvodno dokumentacijo (PP) • očisti tehnološko opremo in prostore med delom in po končani izdelavi šarže
PAKIRANJE IZDELKOV	• priprava prostora • preverjanje statusa predpisane opreme • statusno označevanje opreme, pregled spremne dokumentacije (PP, ND) • kontrola pogojev pakiranja (inertizacije) • kontrola klimatskih pogojev (temperatura, relativna vlažnost, nadtlaki) • vodenje skupine delavcev – organiziranje dela, razdelitev nalog • polnjenje predpisane ovojnine • preverjanje tehtnic (s kontrolno utežjo) • tehtanje in embalaranje • izdelava signatur in signiranje produkta • čiščenje tehnološke opreme in prostorov • skladiščenje polizdelkov, notranji transport • izpolnjevanje proizvodne dokumentacije	• pozna pomen ustrezne ovojnine in postopkov pakiranja za stabilnost izdelkov • pozna delovanje avtomatskih tehtalnih sistemov • obvlada postopke tehtanja in merjenja • pozna postopke za kontrolo tehtnic • pozna postopke priprave signatur in označevanja izdelkov • zna pripraviti zapis o poteku serije • obvlada čiščenje opreme in pribora med delom in po končani izdelavi serije	• pripravi prostor • preveri status predpisane opreme • statusno označi opremo, pregleda spremno dokumentacijo (PP, ND) • kontrolira pogoje pakiranja - inertizacije • kontrolira klimatske pogoje (temperatura, relativna vlažnost, nadtlaki) • razdeli naloge skupini delavcev • preveri tehtnice s kontrolno utežjo, zatehta zahtevan material ter ga embalira • izdelava signatur in signira produkt • izpolni proizvodno dokumentacijo

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE
MEDFAZNO SKLADIŠČENJE	• prevzemanje dokumentacije • evidentiranje materialov • sortiranje in zlaganje • izdaja materialov v nadaljnji proces	• pozna postopke za notranji transport surovin, polizdekov in ovojnine • pozna splošne postopke za vodenje skladišča • pozna osnove materialnega poslovanja	• prevzame dokumentacijo • evidentira materiale • sortira, zloži ter izda materiale v nadaljnji proces

8.1. LITERATURA IN STROKOVNA GRADIVA

- ⇒ Eckhard, Ignatowitz: Kemijska tehnika, prevod Leon Čelik, Jutro d.o.o., Ljubljana 1996
- ⇒ Srčič, Stanko: Farmacevtska tehnologija za srednjo stopnjo, Zavod RS za šolstvo. Ljubljana 1995
- ⇒ Europeas Pharmacopoeia, Third Edition, Maisonneuve S.A. Sainte-Ruffeine (France) 1997 z dodatki
- ⇒ Willig, S. H., Stoker, J. R.: Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. MarceDekke, INC., New York 1997
- ⇒ Dobra proizvodna praksa, Slovensko farmacevtsko društvo. Ljubljana 1993
- ⇒ Standardni farmacevtsko tehnološki izrazi, Slovensko farmacevtsko društvo. Ljubljana 1996
- ⇒ Zakon o zdravilih. Uradni list RS, št. 101/99 in ustrezni podzakonski akti

8.2. ČASOVNA VELJAVNOST IZDANIH CERTIFIKATOV

Ni časovne omejitve.

8.3. DELOVNA SKUPINA ZA PRIPRAVO KATALOGA STANDARDOV STROKOVNIH ZNANJ IN SPRETNOSTI

- ⇒ dr. Aleš Gasparič, univ. dipl. biolog, Krka d.d., Novo mesto
- ⇒ Dušan Končnik; kemijski tehnik, Lek d.d., Mengeš, vodja delovne enote v Poslovni enoti farmacevtske učnikovine, v proizvodnji organskih sintez
- ⇒ Jože Hribernik, prof. matematično-naravoslovnih predmetov, Lek d.d., Mengeš, razvojni tehnolog v Poslovni enoti farmacevtske učnikovine, Razvoj biosinteznih učinkovin
- ⇒ Lidija Urlep, mag. farm., Bayer Pharma d.o.o., vodja proizvodnje
- ⇒ Alenka Pučko, univ. dipl. org., Krka d.d., Novo mesto, vodja izobraževalnega centra Krka
- ⇒ Nataša Čebulj, univ. dipl. ped., prof. um. zgod., Lek d.d., Ljubljana, vodja projekta izobraževanje, sektor kadri
- ⇒ Angelca Kovač Turnšek, univ. dipl. ing. kem. teh., GZS, Združenje kemijske in gumarske industrije
- ⇒ Andreja Prošek, univ. dipl. inž., Center RS za poklicno izobraževanje, vodja področnih skupin za kemijo, gumarstvo, steklarstvo, tiskarstvo in papirništvo

Koordinacija pri pripravi kataloga standardov strokovnih znanj in spretnosti:

- ◆ Urška Marentič, vodja področnih skupin za izobraževanje odraslih, Center RS za poklicno izobraževanje