

# SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNY

Képzés (képzési program) megnevezése	Gyógyszeripari szaktechnikus
Felnőttképző megnevezése és engedélyszáma:	Pannon Kincstár Kft, E/2020/000119
Szakértői megállapítások	
<p>1. A képzési program tartalma megfelel a felnőttképzésről szóló 2013. évi LXXVII. törvénynek és szakmai oktatás vagy szakmai képzés esetén a szakképzésről szóló törvénynek és a szakképzésről szóló törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletnek.</p> <p>2. A képzési programban meghatározott tartalommal, feltételekkel és módon, valamint a képzéssel érintett célcsoport számára megszerezhetők a képzési programban megjelölt kompetenciák.</p> <p>3. A képzési program minden oldala folyamatos oldalszámozással van ellátva, és az összefűzésre úgy került sor, hogy annak szétválasztására sérülésmentesen nincs lehetőség.</p>	
Szakértői vélemény kelte	Budapest, 2021.08.13.
Felnőttképzési szakértő neve, nyilvántartási száma	Pádár Tivadar FSZ/2020/000057
Felnőttképzési szakértő aláírása	

# KÉPZÉSI PROGRAM SZAKMAI KÉPZÉS

**GYÓGYSZERIPARI SZAKTECHNIKUS**  
**(PROGRAMKÖVETELMÉNY AZONOSÍTÓ SZÁMA: 07115003)**



## 1. Alapadatok

<b>A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzés:</b>		
1.1.	Megnevezése:	<b>Gyógyszeripari szaktechnikus</b>
1.2.	Programkövetelmény azonosító száma:	<b>07115003</b>
1.3.	Ágazat megnevezése:	Vegyipar
1.4.	Besorolása a képzési területek egységes osztályozási rendszere (KEOR) szerinti kód alapján:	0711
<b>A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéssel megszerezhető szakképesítés:</b>		
1.5.	Megnevezése:	<b>Gyógyszeripari szaktechnikus</b>
1.6.	Az Európai Képesítési Keretrendszer (EKKR) szerinti szint:	5
1.7.	A Magyar Képesítési Keretrendszer (MKKR) szerint szint:	5
1.8.	A Digitális Kompetencia Keretrendszer szerinti szint:	5
1.9.	A programkövetelmény alapján szervezhető szakmai képzéssel megszerezhető szakképesítés és az azzal betölthető munkakör vagy végezhető tevékenység kapcsolata, összefüggése képesítési követelményt előíró jogszabály:	
	A szakmai képzéshez kapcsolódóan megszerezhető szakképesítéshez szükséges kompetenciákkal szakmajegyzékben szereplő szakma körébe vonható munkaterület, tevékenység vagy munkakör magasabb szinten gyakorolható, vagy a szakmai képzés szakmajegyzékben szereplő szakma képzési és kimeneti követelményeiben meg nem határozott speciális szakmai ismeretek és szakmai készségek megszerzésére irányul.	
1.10.	A képzés célja:	
	A képzés célja, hogy a képzésben résztvevő sajátítsa el a Gyógyszeripari szaktechnikus szakképesítés megszerzéséhez szükséges elméleti és gyakorlati ismereteket, készségeket és kompetenciákat.	
1.11.	A képzés célcsoportja:	
	A képzés célcsoportját jelenti minden olyan személy, aki a belépési feltételeknek megfelel és a képzési programmal elérhető ismeretek, készségek és kompetenciák megszerzését tűzte ki célként maga elé.	
1.12.	A képzés során megszerezhető kompetenciák:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mintavételi terv alapján mintavételt végez a beérkező gyártási anyagokból. Mintát vesz, mintavételi terv alapján a gyártás és gyártásközi ellenőrzésekhez. A mintavételt dokumentálja.</li> <li>• Megszervezi a laboratóriumi méréseket. Kiválasztja a vizsgálathoz megfelelő előkészítést, módszert. Mérési terv alapján kiindulási anyagokat, hatóanyagokat, közti termékeket vizsgál műszeres analitikai és egyéb fizikai-kémiai módszerekkel. Az eredményeket a GLP (Helyes Laboratóriumi Gyakorlat) követelmények alapján rögzíti.</li> <li>• Biológiai és mikrobiológiai vizsgálatokat végez.</li> <li>• Szilárd, félszilárd és folyékony gyógyszerformákat vizsgál. Gyógyszerstabilitási vizsgálatokat végez.</li> <li>• Speciális gyógyszerészeti, laboratóriumi munkát végez.</li> <li>• Minőségellenőrzést végez. Vizsgálja a minőségi előírásoknak való megfelelést a beérkező anyagokra, az alapanyagokra, szükség szerint a köztitermékekre, a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozóan. Részt vesz gyártásközi hibakivizsgálásokban. Gyógyszerkönyvi vizsgálatokat végez.</li> <li>• Ellenőrzi a műszerek, eszközök napi üzemkész állapotát, rendszeresen karbantartja, tisztítja őket. Nyilvántartást vezet róla. Adatbázis szoftvert használ a műszerek kalibrálási, hitelesítési, karbantartási adatainak nyilvántartásához.</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Részt vesz kutatási és fejlesztési folyamatokban, gyógyszerfejlesztésben. Szerves kémiai szintéziseket kivitelez, a gyógyszerhatóanyag előállítása során.</li> <li>• Eszközök kvalifikálását, eljárások, folyamatok, analitikai módszerek validálását végzi.</li> <li>• Közreműködik gyártástechnológiák léptéknövelési folyamatainak megvalósításában, kísérleti gyártásokban, kis volumenű gyártásokban.</li> <li>• Gyógyszergyártó üzemben termelési feladatot végez és/vagy ellenőrzi a gyártási folyamatokat az előírt technológiai és műveleti utasítások szerint. Folyamatirányító rendszereket üzemeltet.</li> <li>• Szintetikus úton előállított gyógyszerhatóanyagot gyárt.</li> <li>• Biológiai eredetű gyógyszer hatóanyagot állít elő fermentációs technológiával.</li> <li>• Növényi és állati eredetű gyógyszer hatóanyagokat gyárt.</li> <li>• Steril gyógyszerkészítményeket gyárt.</li> <li>• Részt vesz gyógyszerkészítmények gyártásában.</li> <li>• Részt vesz a gyógyszerkiszerező és csomagológépek kezelésében. Irányítja a gyógyszerkiszerező és csomagológépek kezelőit. Részt vesz a formulálás és csomagolás kapcsolódó (támogató) folyamataiban.</li> <li>• Dokumentálja a gyártási folyamatokat, jelentéseket készít. Részt vesz előíratok készítésében. Kezeli a gyártási dokumentációkat. Részt vesz a dokumentációs rendszer fejlesztésében és karbantartásában.</li> <li>• Külső és belső auditokon, ellenőrzéseken vesz részt. Hibajavító intézkedéseket tesz vagy kezdeményez.</li> <li>• Munkáját a minőségbiztosítási előírások szerint végzi.</li> <li>• Munkáját egészségvédelmi, munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi előírások szerint végzi. Gondoskodik a vizsgálatok elvégzésekor keletkezett hulladékok szakszerű kezeléséről, tárolásáról, ártalmatlanításáról, betartja a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokat.</li> </ul>
--	---

## 2. A képzésbe való bekapcsolódás és részvétel feltételei

2.1.	Iskolai előképzettség:	érettségi végzettség
2.2.	Szakmai előképzettség:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 54 524 03 Vegyész technikus</li> <li>• 5 0711 24 08 Vegyész technikus, valamint az ezzel egyenértékű jogelőd szakképesítések.</li> </ul>
2.3.	Egészségügyi alkalmassági követelmény:	szükséges
2.4.	Szakmai gyakorlat területe és időtartama:	-
2.5.	Szakmai adottságok, készségek felmérése:	-
2.6.	Pályaalkalmassági követelmény:	-
2.7.	Egyéb feltételek:	-

## 3. Tervezett képzési idő

3.1.	A képzés óraszám:	480
3.2.	Megengedett hiányzás mértéke:	20%

## 4. Tananyagegységek/témakörök/modulok

A képzés tananyagegységeinek/témaköreinek/moduljainak megnevezése <sup>1</sup> :	Óraszám:
--	----------

<sup>1</sup> A sorok száma bővíthető.

4.1.	<b>Gyógyszeripari szaktechnikus</b>	<b>480</b>
------	-------------------------------------	------------

#### 4.1. Tananyagegység/témakör/modul<sup>2</sup>

4.1.1.	Megnevezése <sup>3</sup> :	<b>Gyógyszeripari szaktechnikus</b>
4.1.2.	Célja:	A képzés célja, hogy a képzésben résztvevő sajátítsa el a Gyógyszeripari szaktechnikus szakképesítés megszerzéséhez szükséges elméleti és gyakorlati ismereteket, készségeket és kompetenciákat.
4.1.3.	Megvalósítása során alkalmazott munkaformák:	A képzésben részt vevő személyes jelenlétét vagy interaktív és távolléti kapcsolattal megvalósuló jelenlétét igénylő csoportos képzés, igény esetén konzultáció: frontális oktatás, egyéni feladatmegoldás, csoportos munka, kooperatív csoportmunka. A képzésben részt vevő személyes jelenlétét nem igénylő önálló tanulás (távoktatás): távoktatási tananyagba épített iránymutatás, irányított tanulás, e-learning, digitális platformon való tananyagfeldolgozás, egyéni feladatmegoldás.
4.1.4.	Megvalósítása során alkalmazott képzési módszerek:	A tananyagegység/modul/témakör tartalmának, jellegének, a megvalósítás során alkalmazott munkaformának, valamint a csoport összetételének és igényeinek megfelelően a módszerek a következők lehetnek: előadás, magyarázat, szemléltetés, megbeszélés, rendszerezés, megfigyelés, együttes és önálló tananyag feldolgozás, csoportos feladatmegoldás, gyakorlati feladatok megoldása, projekt módszer, feladatlap kitöltése, írásbeli felelet, házi feladat, kiadott feladatok pontosítása, távoktatási tananyag és tananyagba épített iránymutatás.
4.1.5.	Óraszám <sup>4</sup> :	480
4.1.6.	Beszámítható óraszám <sup>5</sup> :	240
4.1.7.	A megtanítandó és elsajátítandó tananyagegység/témakör/modul tartalma	
1.	Kapcsolódó foglalkozás(ok) megnevezése:	<b>Gyógyszeripari ismeretek</b>
	Kapcsolódó foglalkozás(ok) száma <sup>6</sup> :	420
	Kapcsolódó foglalkozás(ok) tartalmi elemei:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A mintavételezés szabályai, eszközei. A mintavételi terv készítésére vonatkozó szabályok.</li> <li>• A gyógyszeriparban használatos klasszikus és műszeres analitikai elektroanalitikai, optikai, kromatográfiai módszerek, a műszerek felépítése, működése, az alkalmazott</li> </ul>

<sup>2</sup> A Tananyagegységeket/témaköröket, modulokat bemutató alfejezetek száma a 4. pontban szereplő sorok számának megfelelően bővítendő.

<sup>3</sup> Megegyezik a 4. pontban megadott megnevezéssel.

<sup>4</sup> Megegyezik a 4. pontban megadott órásszámmal, és megegyezik a témakörök összórászámmal.

<sup>5</sup> Kontaktórától eltérő munkaforma alkalmazása esetén, ha az a képzés órásszámba beszámítható - egyéb esetben nem releváns.

<sup>6</sup> A foglalkozás(ok) száma megegyezik a foglalkozás(ok) órásszámmal.

	<p>vezérlő és adatfeldolgozó szoftverek.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A baktériumok, mikroszkopikus gombák fiziológiai tulajdonságai, preparálásának és vizsgálatának lehetőségei, módszerei. A festési eljárások. A mikroszkópok használata. A gyógyszerkészítmények, élelmiszerek, környezeti elemek biológiai, mikrobiológiai vizsgálati lehetőségei. A mikroba tenyészetek előállításának és fenntartásának módjai, a törzsfenntartás lehetőségei. A táptalajok és tenyészetek készítése.</li><li>• Az IPC labor (gyártásközi ellenőrzések) feladatai, a granulátumok és tabletták vizsgálati lehetőségei. A fizikai vizsgálatok: megjelenés, küllem, kioldódás, szétesés, kopás, törési szilárdság, gördülékenység, tömegegységesség és geometriai vizsgálatok. A kémiai tulajdonságok vizsgálata egységesség és hatóanyag mennyiségi meghatározása.</li><li>• A magisztrális, Galenusi labor feladatai, a termékek előállítása, fizikai kémiai vizsgálata. Az oldatok, emulziók, szuszpenziók, porok, kapszulák, kenőcsök, krémek, balzsamok, gélek, kúpok, samponok, szappanok, tabletták előállításának menete, gyógyszerkönyvi és szabvány szerinti vizsgálatuk.</li><li>• A minőségellenőrzés feladatai (IPC). Az alapanyagok és késztermékek minősítésének lehetőségei, mennyiségi és minőségi vizsgálatok, fizikai vizsgálatok, azonossági vizsgálatok, tartalmi vizsgálatok (klasszikus analitika, műszeres analitika), stabilitásvizsgálatok, egyéb validált eljárások. A vonatkozó minőségi előíratok. Előírások, minőségi követelmények, hibalehetőségek, a hibák azonosítása. A GLP előírásai.</li><li>• A műszerek, eszközök tulajdonságai, felépítése, karbantartásának lehetősége. A műszerek működése. A készülék hibás működése. A kalibrálás szabályai.</li><li>• A gyógyszerfejlesztés alapjai (originális és generikus gyógyszerkutatás lépései, részei, a gyógyszerek engedélyeztetése és szabadalmaztatásának menete, a törzkönyv felépítése, dokumentációinak részei, gyógyszerek termék életciklusai. A gyógyszerek útja a szervezetben. Az izolációs technikák. A gyógyszerészeti formuláció és stabilitás-vizsgálat lépései. A GLP szintű farmakológiai vizsgálatok. A törzkönyvezés szakaszai. Klinikai gyógyszerfejlesztés lépései és vizsgálatai. A szerves szintézisek és a szerves alapfolyamatok komplex alkalmazása a gyógyszermolekula előállításában. A zöld kémiai eljárások, a többlépcsős, összetett készítmények előállítása szintetikus eljárásokkal.</li><li>• Az adott eszköz, eljárás, folyamat, analitikai módszer. A validálási folyamatok alapelve, szabályai, menete.</li><li>• A léptékhatal törvénye, a méretnövelés lehetőségei, az abból adódó problémák. Az adott technológia megvalósításának lehetőségei, figyelembe véve a méretnöveléssel járó alapanyag tisztasági követelményeket, paraméterek, a szerkezeti anyag, környezeti terhelést.</li><li>• A technológia, a technológiai alapfolyamatok, elválasztó és tisztító műveleteket gyártott termékre vonatkozóan. A paraméterek hatása a folyamatra. A reakciók kémiai</li></ul>
--	--

		<p>jellemzői. A szabályos gyártás feltételei, a gyártási előiratok, utasítások, gyártási dokumentumok. A fontosabb reaktor-típusok, alkalmazásuk, folyamatirányítási rendszerek. A gyógyszergyártás alap- és segéd anyagai. A gyógyszerek csoportosításának szempontjai, ez alapján tudja csoportosítani őket.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A legfontosabb gyógyszer technológiák, a gyógyszerhatóanyag kiindulási anyagának előállítása, annak bevitel a folyamatba, a közti termékek, a reakciót követő izolálás, tisztítás és fizikai feldolgozás. A szintetikus gyógyszerek.</li> <li>• A biológiai eredetű gyógyszerek a vakcinák, az immunszérumok, az antigének, a hormonok, az antibiotikumok tulajdonságai. A mikrobák, sejtenyészetek, biológiai szövetekből nyert kivonatok. A biológiai eredetű gyógyszergyártás specialitásai. A fermentáció feltételei, kivitelezésének lehetősége, a fermentációs készülékek. A biológiai eredetű gyógyszerek.</li> <li>• A kiindulási anyagok növényi és állati eredetű anyagok tulajdonságai, az extrahálási módszerek, a gyógyszerhatóanyag kiindulási anyagának bevitel a folyamatba, majd az izolálás, tisztítás és fizikai feldolgozás. A növényi és állati eredetű gyógyszerek.</li> <li>• A steril készítmények gyártására vonatkozó speciális követelmények. A mikrobiológiai szennyezés, a részecske és pirogén szennyezés veszélyei a sterilítésre. A tisztátér kritériumai. A steril gyógyszerkészítmények gyártásánál a tisztasági fokozatok.</li> <li>• Gyógyszerkészítmények, gyógyszerformák gyártási folyamatai, berendezései, munkakörnyezetére vonatkozó előírások, géptisztítási feladatok. A különböző gyógyszerformák és kialakításuk: egyszerű és összetett készítmények, oldatok, porok, granulátumok, pelleték, tabletták és műveleteik, a molekuláris és mikrokapszulázás művelete, a bevonás művelete, kapszulák és gyártásuk, diszperz rendszerek, félszilárd gyógyszerformák, emulziók, szuszpenziók, kenőcsök, krémek, gélek, kúpok és előállításuk. Az infúziók, injekciók gyártása. A szilárd, lágy, folyékony és az aeroszolok fizikai-kémiai tulajdonságai, előállításuk lehetőségei.</li> </ul>
2.	Kapcsolódó foglalkozás(ok) megnevezése:	<b>Gyógyszergyári minőségbiztosítás</b>
	Kapcsolódó foglalkozás(ok) száma <sup>7</sup> :	60
	Kapcsolódó foglalkozás(ok) tartalmi elemei:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A gyógyszerkészítmények primer és szekunder csomagolási lehetőségei. A gyógyszerkészítmények csomagolási folyamatai, berendezései, alkalmazási lehetőségeik, munkakörnyezetre vonatkozó előírások. A gyógyszerkiszerező és csomagológépek fajtái, felépítése, tisztítása, működésük, berendezéseik. A logisztikai, termelésstervező, - ütemező IT rendszerek, termeléstkövető (irányító), monitorozó</li> </ul>

<sup>7</sup> A foglalkozás(ok) száma megegyezik a foglalkozás(ok) óraszámával.

		<p>rendszerek, légtechnikai felügyelő rendszerek, minőségbiztosítási rendszerek, a karbantartás folyamatai, a hulladékkezelés folyamatai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az előírt dokumentumok. A gyártás, a raktározás, és a minőségellenőrzés területére bevezetett számítógépes rendszerek.</li> <li>• A gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó GMP és GLP elvek. Az auditra vonatkozó szabályok, a belső ellenőrzés elvárásai, lehetőségei.</li> <li>• A gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek, minőségirányítási szabványok jellemzői (ISO, TQM). A GXP (GMP, GLP, GCP, GCLP) részei, elvei, főbb alapfogalmai, validálás, kvalifikálás, SZME.</li> <li>• A Munkahelyi Egészségvédelem és Biztonság Irányítási Rendszer, a Környezetközpontú irányítási rendszer. A hulladék kezelésére, tárolására, ártalmatlanítására vonatkozó előírások.</li> </ul>
4.1.8.	A tananyagegység/témakör/modul elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i):	A tananyagegység elvégzéséről nem kerül kiadásra külön igazolás. A 7.2. pontban meghatározott feltételek teljesítése esetén a képzés végén kerül kiadásra a tanúsítvány.

## 5. Csoportlétszám

5.1.	Maximális csoportlétszám <sup>8</sup> :	40 fő
------	---	-------

## 6. A képzésben részt vevő teljesítményét értékelő rendszer leírása

Szakképzés esetén: (Szt. végrehajtásáról szóló 12/2020. (II. 7.) Korm. rendelet 20. § (1) bekezdés b) pont.) A szakmai képzés képzési programja tartalmazza a képzésben részt vevő személy tanulmányi munkájának írásban, szóban vagy gyakorlatban történő ellenőrzési és értékelési módjait, diagnosztikus, szummatív, fejlesztő formáit is.

6.1.	Előzetes tudásmérés (diagnosztikus) értékelés:
	Résztevő kérésére biztosított.
6.2.	Képzés közbeni (fejlesztő) értékelés:
	<p>A fejlesztő értékelés szerepe, hogy a képzésben résztvevők fejlődését támogassa, a tanulási igényeket pontosítsa, az oktatók tanulásszervezési feladatait segítse.</p> <p>A képzés közbeni fejlesztő értékelés, az írásbeli, szóbeli, gyakorlati beszámoltatások, az ismeretek számonkérésének módjai lehetnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visszakérdés,</li> <li>• Gyakorlati feladatmegoldás,</li> <li>• Képzésben résztvevő visszajelzései,</li> <li>• Beszélgetés,</li> <li>• Feladatlap kitöltése,</li> <li>• Házi feladat ellenőrzése,</li> <li>• Írásbeli felelet.</li> </ul> <p>A fenti fejlesztő értékeléshez nem tartozik minősítés, a tanulási és tanítási folyamatokat szolgálja.</p>
6.3.	Résztevő záró (szummatív) értékelése:

<sup>8</sup> Zárt rendszerű elektronikus távoktatás esetén nem releváns.



	<p>A képzés záróvizsgával zárul. A záróvizsga a képzés végén kerül megtartásra. A záróvizsga feladatait a képző intézmény állítja össze. A záróvizsga formája: írásbeli. A záró feladaton megszerezhető minősítések:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Megfelelt</li> <li>• Nem felelt meg</li> </ul> <p>A megszerezhető minősítésekhez tartozó követelményszintek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Megfelelt: a záró feladaton elért legalább 51%-os teljesítmény</li> <li>• Nem felelt meg: a záró feladaton elért 50% vagy az alatti teljesítmény.</li> </ul>
--	--

### 7. A képzés elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltételei

7.1.	A képzés elvégzéséről szóló igazolás megnevezése:	<p><b>TANÚSÍTVÁNY</b> 2013. évi LXXVII. törvény 13/B. § 11/2020. (II. 7.) Korm. rendelet 22. § (1)</p>
7.2.	A képzés elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i):	A képzés elvégzéséről szóló tanúsítvány kiadásának feltétele a záróvizsgán „Megfelelt” minősítés megszerzése.

### 8. A képzési program végrehajtásához szükséges feltételek

8.1.	Személyi feltételek:	<p><b>Elméleti oktató:</b> a képzési tartalomnak megfelelő szakos tanári szakképzettséggel, ennek hiányában a képzési tartalomnak megfelelő felsőfokú végzettséggel és szakképzettséggel vagy felsőfokú végzettséggel és a képzés tanulmányi területének megfelelő szakképesítéssel rendelkező oktató.</p> <p><b>Gyakorlati oktató:</b> a képzési tartalomnak megfelelő felsőfokú végzettséggel és szakképzettséggel vagy a képzés tanulmányi területének megfelelő szakképesítéssel és legalább öt éves szakmai gyakorlattal rendelkező oktató.</p>
8.2.	Személyi feltételek biztosításának módja:	Az oktatót a képző intézmény foglalkoztatja munkaszerződéssel, megbízási szerződéssel vagy az oktató alkalmazását bizonyító más szerződéssel.
8.3.	Tárgyi feltételek:	<p><b>A képzésben részt vevő személyes jelenlétét igénylő képzési rész esetén:</b> a résztvevők létszámának megfelelő oktatóterem a hozzá kapcsolódó berendezési tárgyak: flipchart tábla vagy kivetítő, tanulói és tanári létszámnak megfelelő asztal és szék, laptop/személyi számítógép, szoftverek, internetelérés.</p> <p><b>A képzésben részt vevő interaktív és távolléti kapcsolattal megvalósuló jelenlétét igénylő, illetve a képzésben résztvevő személyes jelenlétét nem igénylő képzési rész esetén:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• intézmény részéről: a képzési program megvalósításához szükséges számítástechnikai eszközök, internetelérés, a képzési programban alkalmazott szoftverek;</li> <li>• képzésben résztvevő részéről: a képzés elvégzéséhez résztvevői oldalról szükséges számítástechnikai eszközök (például laptop/személyi számítógép/tablet/okostelefon, mikrofon, webkamera) és internetelérés.</li> </ul> <p><b>Eszközjegyzék:</b> A gyakorlati munkához szükséges eszközökkel, berendezésekkel, műszerekkel felszerelt laboratórium, vagy tanműhely, vagy tanüzem az alábbiak szerint:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Általános laboratóriumi berendezések.</li> <li>• Klasszikus analitikai eszközök: büretta, automata büretta, digitális büretta, titrátor,</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Műszeres analitika eszközei, berendezései, műszerei és szoftverek a működéshez, adatgyűjtéshez, adatfeldolgozáshoz.</li> <li>• Elektroanalitikai mérőeszközök: pH mérő műszer kombinált üvegelektóddal, Pt-vonatkozási elektróddal, pH/mV/ionmérő készülék ionszelektív elektródokkal (pl.: klorid-, jodid-, nitrát-, fluorid-), konduktométer.</li> <li>• Optikai mérőműszerek: polariméter, refraktométer, fotométer, spektrofotométer (UV-VIS), atomabszorpciós spektrométer.</li> <li>• Kromatográfiás mérések: gázkromatográf, folyadékkromatográf, vékonyréteggromatográfiás felszerelés.</li> <li>• Analitika kiegészítő eszközei: táramérleg, analitikai mérleg, ultrahangos mosó, mágneses keverő, fűthető mágneses keverő, fűtőlap, mikrohullámú melegítő, vízfürdő.</li> <li>• Preparatív munkára alkalmas labor felszerelések.</li> <li>• Preparátumok ellenőrzéséhez szükséges eszközök: VRK-futtatókádák, UV előhívó, olvadáspontmérő készülék, fotométer, digitális refraktométer, kromatográfiás oszlopok, flash kromatográfia, digitális sűrűségmérő készülék.</li> <li>• Gyógyszerkészítmények vizsgálatának eszközei, műszerei: kioldódás vizsgálók, szétesés vizsgálók, kopásvizsgálók, törési szilárdság mérők, porteszterek. Biológiai, mikrobiológiai vizsgálatokhoz: mikroszkópok a mikroorganizmusok vizsgálatához, táptalaj, előre elkészített metszetek; biokémiai vizsgálatokhoz szükséges laboratóriumi anyagok, sterilbox.</li> <li>• Műszerleírások, kezelési útmutatók biztosítása a mérőhelyen.</li> </ul>
8.4.	Tárgyi feltételek biztosításának módja:	<p>A képzéshez szükséges tárgyi feltételek, eszközök meglétét a felnőttképző tulajdonjog, használati jog, bérleti jogviszony vagy egyéb használatra irányuló jogviszony alapján biztosítja.</p> <p>A képzésben részt vevő interaktív és távolléti kapcsolattal megvalósuló jelenlétét igénylő, illetve a képzésben résztvevő személyes jelenlétét nem igénylő képzési rész esetén: a képzés elvégzéséhez résztvevői oldalról szükséges számítástechnikai eszközöket és internetelérést a képzésben résztvevő saját eszközeként biztosítja.</p>
8.5.	A képzéshez kapcsolódó egyéb speciális feltételek:	-
8.6.	A képzéshez kapcsolódó egyéb speciális feltételek biztosításának módja:	-

## 9. Képesítő vizsga

**A képesítő vizgát nem a képző intézmény szervezi és bonyolítja.** A szakmai képzéshez kapcsolódóan megszerezhető szakképesítés megszerzésére irányuló képesítő vizgát a nemzeti akkreditálásról szóló törvény szerinti akkreditáló szerv által személytanúsító szervezetként **akkreditált vizsgaközpont szervezhet.** A képesítő vizsga megszervezéséhez szükséges feltételek és a képesítő vizsga vizsgatevékenységeinek részletes leírása a <https://szakkespesites.ikk.hu/> weblapon érhető el a programkövetelmények menüpontban.

A szakmai képzéshez kapcsolódóan megszerzett képesítő bizonyítvány államilag elismert, önálló végzettségi szintet nem biztosító szakképesítést tanúsít.

### A képesítő vizsgára bocsátás feltétele:

**A szakmai képzés követelményeinek teljesítéséről (7.1. pont) a képző intézmény által a felnőttképzési adatszolgáltatási rendszerben kiállított tanúsítvány.**

Egyéb feltételek: **A képzés elvégzéséről szóló tanúsítvány kiadásának feltétele a záróvizsgán „Megfelelt” minősítés megszerzése.**



### 10. Az előzetes minősítés ténye

Szakértő nyilatkozata:	A képzési program előzetes minősítése megtörtént.
Az előzetes minősítés helye:	Budapest
Az előzetes minősítés időpontja:	2021.08.13.
Az előzetes minősítést végző felnőttképzési szakértő neve:	Pádár Tivadar
Az előzetes minősítést végző felnőttképzési szakértő nyilvántartási száma:	FSZ/2020/000057
Felnőttképzési szakértő aláírása:	
Felnőttképző intézmény képviselőjének aláírása:	