



I E G U L D Ī J U M S T A V Ā N Ā K O T N Ē

Nr. 8.5.2.0/16/I/001

«Nozaru kvalifikācijas sistēmas pilnveide profesionālās izglītības attīstībai un kvalitātes nodrošināšanai»

Sasniedzamo mācīšanās rezultātu vienība
"Farmaceitiskās ražošanas tehnoloģiskie procesi"

Sasniedzamie mācīšanās rezultāti	1. Spēj: sagatavot aktīvās vielas un palīgvielas. Zina: aktīvo vielu un palīgvielu veidus un to īpašības, sagatavošanas kārtību, labas ražošanas prakses (LRP) prasības, darba un vides aizsardzības prasības. Izprot: aktīvo vielu un palīgvielu sagatavošanas nozīmi farmaceitiskās ražošanas tehnoloģiskā procesa norisei. 2. Spēj: nodrošināt farmaceitiskās ražošanas tehnoloģisko procesu, uzturot tehnoloģiskos parametrus atbilstoši ražošanas dokumentācijai un darba uzdevumam. Zina: farmaceitiskās ražošanas tehnoloģiskās iekārtas, ražošanas tehnoloģiskā procesa veikšanas principus, reglamentētos tehnoloģiskā režīma parametrus, ražošanas tehnoloģiskā procesa normatīvo dokumentāciju, farmaceitiskās produkcijas veidus, labas ražošanas prakses (LRP) prasības, darba un vides aizsardzības prasības. Izprot: farmaceitiskās ražošanas procesa tehnoloģisko parametru sagatavošanas nozīmi. 3. Spēj: nosvērt un/vai nomērīt un saskaitīt gatavo zāļu formu. Zina: gatavo zāļu formu svēršanas un mērīšanas iekārtas, to darbības principus, neiepakotās un iepakotās gatavās zāļu formas svēršanas un/vai mērīšanas un saskaitīšanas kārtību un metodes, iznākumu vērtēšanas un noteikšanas metodes, labas ražošanas prakses (LRP) prasības, darba un vides aizsardzības prasības. Izprot: neiepakoto zāļu formu svēršanas (mērīšanas) un saskaitīšanas nozīmi gatavo zāļu formu iznākumu noteikšanā. 4. Spēj: marķēt neiepakotās zāļu formas atbilstoši normatīvās dokumentācijas prasībām. Zina: neiepakotās zāļu formas un to marķēšanas noteikumus un metodes, etiķetes un to veidus, etiķešu sagatavošanas un līmēšanas kārtību, labas ražošanas prakses (LRP) prasības, darba un vides aizsardzības prasības. Izprot: neiepakotās zāļu formas marķēšanas nozīmi tālākā tehnoloģiskā procesa norisē.
LKI līmenis	LKI 4. līmenis
Kvalifikācija(-as), uz kuru(-ām) attiecas vienība	Farmaceutisko procesu tehniķis
Vienības veids	Kvalifikācijai raksturīgā vienība (PV)
Novērtēšana	Pārbaudījumā pierāda visu vienībā definēto sniedzamo rezultātu apguvi, t.sk., to praktiski demonstrējot. Pārbaudījumā iekļauj: • aktīvo vielu un palīgvielu sagatavošanu; • farmaceutiskās ražošanas tehnoloģiskā procesa nodrošināšanu, uzturot tehnoloģiskos parametrus atbilstoši ražošanas dokumentācijai un darba

	uzdevumam (piemēram, laboratorijas telpās farmaceitiskās vielas sagatavošanu tehnoloģiskajam procesam, tehnoloģiskā procesa veikšanu, gatavās zāļu formas marķēšanu, produkta parauga noņemšanu, tehnoloģisko procesu (TP) dokumentēšanu, TP parametru kontrolēšanu un uzturēšanu atbilstoši dotajam aprakstam, ievērojot labas ražošanas prakses, darba un vides aizsardzības nosacījumus); • gatavo zāļu formu nosvēršanu un/vai nomērīšanu un saskaitīšanu (piemēram, gatavās zāļu formas iznākuma/materiālās bilances aprēķināšanu); • neiepakoto zāļu formu marķēšanu atbilstoši normatīvās dokumentācijas prasībām.
--	---