

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

دانشکده: داروسازی

گروه فارماسیوتیکس

طرح درس دوره کارورزی و کارآموزی (در عرصه)

نام درس و نام واحد: کارآموزی در عرصه صنایع دارویی ۱۱۲

نیمسال: دوم ۱۴۰۳/۱۴۰۴

با مراعات اصول کوریکولوم مصوب
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تدوین کننده/ کنندگان: دکتر میرزایی

سهم هراستاد: ۲ واحد

ساختار دوره

ساختار دوره

تعریف دوره : در این دوره دانشجو باید با روند خرید مواد اولیه، انبار قرنطینه، سیستم تهویه آب، روند آغاز تولید، تولید جامدات، تولید فرآورده های مایع، تولید نیمه جامدات و فرآورده های موضعی، تولید کپسول ها ، روکش دادن، تهیه محصولات استریل، کنترل حین تولید، روند بسته بندی و برچسب گذاری، کنترل محصول نهایی، کنترل های میکروبی فرآورده ها، بررسی اصول GMP، GSP، GLP و مستند سازی، عملکرد سیستم های هواساز و سایر بخش های جانبی آشنا شود.

پیش نیاز دوره: کارآموزی مقدماتی صنعت کد ۱۱۱

مدت دوره (به ساعت/ روز نوشته شود): ۱۰۲ ساعت

محیط/ بخش دوره: کارخانه های تولید فرآورده های دارویی

محتوای آموزشی

بر اساس سر فصل دروس



هدف کلی دوره: آشنایی با روند خرید مواد اولیه، انبار قرنطینه، سیستم تهویه آب، روند آغاز تولید، تولید جامدات، تولید فرآورده های مایع، تولید نیمه جامدات و فرآورده های موضعی، تولید کپسول ها ، روکش دادن، تهیه محصولات استریل، کنترل حین تولید، روند بسته بندی و برچسب گذاری، کنترل محصول نهایی، کنترل های میکروبی فرآورده ها، بررسی اصول GMP، GSP، GLP و مستند سازی، عملکرد سیستم های هواساز و سایر بخش های جانبی آشنا شود.

اهداف ویژه به تفکیک هر بخش:

- 1 - آشنایی با ساختار مدیریتی و حوزه های مختلف کارخانجات داروسازی
- 2 - آشنایی با انبار مواد اولیه و انبار قرنطینه
- 3 - آشنایی با انبار محصولات ساخته شده
- 4 - آشنایی با مراحل اداری حاکم بر انبار
- 5 - آشنایی با بسته بندی و مواد مورد استفاده
- 6 - ویژگی های برچسب زنی Labeling
- 7 - شرایط واحد بسته بندی (ساختمانی، تهویه هوا، دما، رطوبت، نقل و انتقالات مواد)
- 8 - آشنایی با ویژگی های ساختار تولید
- 9 - آشنایی با ویژگی های کف، سقف، مصالح مورد استفاده، نور و بهداشت صنعتی
- 10 - آشنایی با سیستم تولید آب
- 11 - آشنایی با سیستم انتقال آب

- 2 1 - آشنایی با سیستمهای هواساز ورودی
- 3 1 - آشنایی با سیستمهای پاکسازی هوای خروجی
- 4 1 - اصول حاکم بر شستشوی و sanitizing محیط و دستگاهها
- 5 1 - آشنایی با روشهای اختلاط
- 6 1 - آشنایی با دستگاههای تولید جامدات (قرص، کپسول و ...)
- 7 1 - آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل
- 8 1 - آشنایی با خطوط تولید نیمه جامدات
- 9 1 - آشنایی با آزمایشگاه کنترل کیفیت و بخش Quality assurance
- 0 2 - نحوه کار با فارماکوپه و انجام آزمونهای مرتبط
- 1 2 - آشنایی با آزمایشهای انجام شده بر روی مواد اولیه، آزمونهای محدودیت، و شناسایی و تعیین مقدار
- 2 2 - آشنایی با دستگاههای آنالیز: GC، HPLC، اسپکتروفتومتری، جذب اتمی و ...
- 3 2 - نمونه برداری حین تولید و آزمونهای مرتبط با آن
- 4 2 - آشنایی با روش نمونه برداری محصول نهایی
- 5 2 - آشنایی با آزمایشهای یکنواختی ماده موثره
- 6 2 - آشنایی با آزمایش های کنترل کیفیت محصول
- 7 2 - آشنایی با آزمایشهای کنترل میکروبی (محدودیت میکروبی، استریلیتی، پیروژن، کارایی ماده محافظ
- 8 2 - فعالیت بخشهای آموزش و امور مرتبط با آن

9 2 - آشنایی با پژوهشهای انجام شده بر روی داروهای سنتتیک ، گیاهی و فرآورده های آرایشی

0 3 - عملکرد سیستمهای کیفیت و مدیریت ایزو

1 3 - آشنایی با واحدهای فنی کارخانه : (تاسیسات فنی، آب و برق، نگهداری و تعمیر تجهیزات، ماشین آلات نقل و انتقال)

2 3 - آشنایی با واحدهای اداری و جانبی کارخانه : واحدهای خدماتی، اداری، مسئولیتی

3 3 - عملکرد واحد سفارشات، بازرگانی، فروش

4 3 - فعالیت بخش مستندات، تهیه SOP، Batch record، پرونده دارویی

مهارت های مورد انتظار: در پایان دانشجو باید با روند خرید مواد اولیه، انبار قرنطینه، سیستم تهویه آب، روند آغاز تولید، تولید جامدات، تولید فرآورده های مایع، تولید نیمه جامدات و فرآورده های موضعی، تولید کپسول ها ، روکش دادن، تهیه محصولات استریل، کنترل حین تولید، روند بسته بندی و برچسب گذاری، کنترل محصول نهایی، کنترلهای میکروبی فرآورده ها، بررسی اصول GMP، GSP، GLP و مستند سازی، عملکرد سیستمهای هواساز و سایر بخشهای جانبی آشنا شود.

برنامه کاری روزانه در بخش:

برنامه کارگاهی:

1 - آشنایی کلی با کارخانه تولید دارو و مسئولیت بخشهای مختلف

2 - آشنایی با انبار کارخانه (انبار مواد اولیه، انبار مواد بسته بندی، انبار محصولات دارویی، انبار تاسیسات)

3 - آشنایی با خط تولید جامدات (تولید قرص، کپسول سخت کپسول نرم، پودرها)

- 4 - آشنایی با خط تولید فرآورده های تزریقی (آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل، ویژگی ساختمانی خطوط تولید استریل،
- 5 - آشنایی با بخش هواساز و انواع محیطهای A تا D، ایزولاتور ، سیستمهای ایرلاک
- 6 - آشنایی با بخش بسته بندی، انواع مواد بسته بندی (فلزی، شیشه ای ، پلیمری)
- 7 - آشنایی با آزمایشگاه کنترل کیفیت (آشنایی با آزمایشهای انجام شده بر روی مواد اولیه : آشنایی با آزمایشهای کنترل میکروبی
- 8 - آشنایی با واحد تحقیق و توسعه ، تولید نیمه صنعتی، فعالیت بخشهای آموزش و امور مرتبط با آن
- 9 - آشنایی با فعالیتهای تخصصی داروسازی
- 10 - رعایت بخش مستندات، تهیه SOP، Batch record پرونده دارویی

برنامه بازدید:

بازدید از ساختار فیزیکی و اداری یک کارخانه داروسازی، واحدهای مختلف در یک کارخانه، روند انبارش مواد اولیه و تولید، خطوط تولید، کنترل مواد اولیه و محصولات، تهیه آب، ویژگیهای بخش استریل، واحد تحقیق و توسعه و روند ثبت مستندات

قوانین و مقررات:

قوانین آیین نامه آموزشی، اخلاق حرفه ای، قوانین GMP

وظایف حرفه ای و اخلاقی کارآموزان/ کارورزان:

۱. کارآموز موظف است موازین آموزشی را مطابق آیین نامه های آموزشی رعایت کند.
۲. کارآموز موظف است اخلاق حرفه ای را رعایت کند.
۳. کارآموز موظف است دوره های کارگاهی را بدون غیب، حضور فعال و با مشارکت داشته باشد.

۴. کارآموز موظف است قوانین GMP را حین بازدید از واحد های تولیدی دارویی رعایت کند.
۵. کارآموز موظف است تکالیف آموزشی را به موقع و با کیفیت ارائه دهد.
۶. کارآموز موظف است همکاری مناسبی با کلاس و همگروهی داشته باشد.
۷. کارآموز موظف است لاگ بوک را بصورت کامل و علمی با توجه به بازدید کارخانه ارائه دهد.
۸. کارآموز موظف است سوالات لاگ بوک را بصورت شفاهی پاسخ دهد.
۹. کارآموز موظف است که فعالیت علم یدر کارگاه داشته باشد.

نحوه ارزشیابی دوره:

ارزشیابی در ۸ بخش صورت میگیرد که شامل :

۱. حضور فعال در کارگاههای آموزش و انجام فعالیتهای هر بخش
۲. سرچ مطالب خواسته شده در هر بخش و ارائه در کارگاه
۳. تهیه و ارائه ویدیوی آموزشی بخشهای مختلف ساخت دارو
۴. انجام بازدید با لحاظ قوانین GMP
۵. تنظیم لاگ بوک بازدید
۶. تنظیم SOP مربوط به یکی از بخشهای تدریس شده
۷. رعایت اخلاق حرفه ای طبق موازین آموزشی در کارگاه و اصول GMP در بازدید شرکت تولید دارو
۸. امتحان شفاهی از لاگ بوک تنظیم شده بر اساس بازدید

آیتم های مورد ارزشیابی:

تکالیف:

حضور و غیاب:

ارزشیابی مهارتی (چک لیست) :

- کسب توانایی استفاده از منابع معتبر در شرکت دارویی
- کسب توانایی استخراج SOP از فارماکوپه
- کسب توانایی بکارگیری GMP
- شناخت ساختار بخشهای مختلف شرکت دارویی

آزمون پایان دوره: امتحان شفاهی از لاگ بوک

موارد دیگر....

چک لیست ارزشیابی در کارآموزی / کارورزی

ردیف	عنوان مهارت	۱	۰/۷۵	۰/۵	۰/۲۵	۰
۱	حضور فعال در کارگاههای آموزش و انجام فعالیتهای هر بخش	*				
۲	سرچ مطالب خواسته شده در هر بخش و ارائه در کارگاه	*				
۳	تهیه و ارائه ویدیوی آموزشی بخشهای مختلف ساخت دارو	*				
۴	انجام بازدید با لحاظ قوانین GMP	*				
5	تنظیم لاگ بوک بازدید	*	*	*	*	
۶	تنظیم SOP مربوط به یکی از بخشهای تدریس شده	*				
۷	رعایت اخلاق حرفه ای طبق موازین آموزشی در کارگاه و اصول GMP در بازدید شرکت	*				

					تولید دارو	
--	--	--	--	--	------------	--

منابع آموزشی:

[CGMPs] Current Good Manufacturing Practice (Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century) / Compliance, Available through:

0TU<http://www.fda.gov/cder/guidance/U0T>

۳T A WHO Guide to Good Manufacturing Practice requirements, Available through:

0TUhttp://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_05.24_eng.pdf**0TU**

✘ *M.H.Davis, G.G.Ponnameruma and J. S. Ker (2009), Student perceptions of a portfolio assessment process, Medical education, 43, 89-98.*

✘ *WHO Guide to Good Manufacturing Practice requirements, Available through:*

0TUhttp://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_05.24_eng.pdf**0TU**

نام و امضای مسئول EDO

نام و امضای مدیر گروه:

نام و امضای مدرس:

دانشکده:

تاریخ ارسال :

تاریخ ارسال:

تاریخ تحویل:

ردیف		روز	مدرس	موضوع
۱	۱۴۰۴/۷/۲۶ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با چارت اداری- عملی شرکت دارویی
۲	۱۴۰۴/۸/۱۰ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	مسئولیت بخشهای مختلف شرکت
۳	۱۴۰۴/۸/۱۷ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با اصول عملی GMP
۴	۱۴۰۴/۸/۲۴ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با اصول عملی GMP
۵	۱۴۰۴/۹/۱ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با بخشهای مختلف ساخت
۶	۱۴۰۴/۹/۸ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با آزمایشگاههای شرکت داروسازی
۷	۱۴۰۴/۹/۸ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با سیستمهای آبنساز شرکت دارویی
۸	۱۴۰۴/۹/۸ دوشنبه	۸-۱۰	دکتر میرزایی	آشنایی با سیستمهای هواساز شرکت دارویی