

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

دانشکده: داروسازی

گروه فارماسیوتیکس

طرح درس دوره کارورزی و کارآموزی اعضای هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه (در عرصه)

نام درس و نام واحد: کارآموزی مقدماتی صنعت 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

تعریف دوره : در پایان درس دانشجو باید با ویژگیهای 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 آشنا شود.

پیش نیاز دوره: فارماسیوتیکس نظری و عملی ۱ تا ۵، کنترل فیزیکی و شیمیایی داروها نظری و عملی، کنترل میکروبی فرآورده های دارویی نظری و عملی

مدت دوره (به ساعت/ روز نوشته شود): ۸۰ ساعت کارگاهی، ۲۲ ساعت بازدید

محیط/ بخش دوره: کارخانه های تولید فرآورده های دارویی

محتوای آموزشی

بر اساس سر فصل دروس



هدف کلی دوره: آشنایی با ویژگیهای 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

اهداف ویژه به تفکیک هر بخش:

- 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

مهارت های مورد انتظار: در پایان درس دانشجو باید با ویژگیهای 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 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 قوانین GMP را حین بازدید از واحد های تولیدی دارویی رعایت کند

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:
0TUhttp://www.fda.gov/cder/guidance/U0T

T A WHO Guide to Good Manufacturing Practice requirements, ۳

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