



## ساختار کلی دوره

- نام درس: کارآموزی مقدماتی صنعت
- کد درس: 112
- مقطع و رشته/ترم تحصیلی:
- تعداد واحد: کل: 2 واحد
- شامل: کارآموزی مقدماتی صنعت
- پیش‌نیازها: فارماسیوتیکس نظری و عملی 1 تا 5، کنترل فیزیکی شیمیایی داروها نظری و عملی، کنترل میکروبی فرآورده های دارویی نظری و عملی
- هم‌نیازها: کنترل و تضمین کیفیت
- مدرس / مدرسین درس (سهم هریک به واحد): دکتر میرزایی
- مدت دوره: 80 ساعت کارگاهی، 22 ساعت بازدید
- خرداد ساعات پاسخگویی به سوالات دانشجویان: در سامانه نوید
- محیط آموزشی: کارخانه های تولید فرآورده های دارویی

## محتوای آموزشی بر اساس سر فصل دروس



اهداف 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 کلی جلسات :

- آشنایی کلی با کارخانه تولید دارو و مسئولیت بخشهای مختلف
- آشنایی با انبار کارخانه (انبار مواد اولیه، انبار مواد بسته بندی، انبار محصولات دارویی، انبار تاسیسات )
- آشنایی با خط تولید جامدات ( تولید قرص، کپسول سخت کپسول نرم، پودرها )

آشنایی با خط تولید فرآورده های تزریقی (آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل، ویژگی ساختمانی خطوط تولید استریل،

آشنایی با بخش هواساز و انواع محیطهای A تا D، ایزولاتور، سیستمهای ایرلاک

آشنایی با بخش بسته بندی، انواع مواد بسته بندی (فلزی، شیشه ای، پلیمری)

آشنایی با آزمایشگاه کنترل کیفیت (آشنایی با آزمایشهای انجام شده بر روی مواد اولیه: آشنایی با آزمایشهای کنترل میکروبی

آشنایی با واحد تحقیق و توسعه، تولید نیمه صنعتی، فعالیت بخشهای آموزش و امور مرتبط با آن

آشنایی با فعالیتهای تخصصی داروسازی

رعایت 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 مسؤلیت 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 کاری روزانه در بخش:

#### برنامه کارگاهی:

- 1 - آشنایی کلی با کارخانه تولید دارو و مسؤلیت 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

### جدول زمان بندی دوره :

جلسات	سرفصل کلی جلسات	مدرس مسئول دوره
جلسه اول		
جلسه دوم		
جلسه سوم		
جلسه چهارم		
جلسه پنجم		
جلسه ششم		
جلسه هفتم		
...		

## ✚ برنامه کاری روزانه در دوره :

بازدید از بخشهای مختلف کارخانه، بررسی پروسه ها و فرایندهای جاری در کارخانه، آشنایی با دستگاههای ساخت، آشنایی با دستگاههای آنالیز و ظرفیتهای آن، تنظیم لاگ بوک بر اساس مشاهدات

## ✚ مهارت های آموزشی کسب شده مورد انتظار از دانشجو در پایان دوره:

(مهارت هایی که دانشجو بایستی در این دوره بر اساس کوریکولوم کسب کند.)

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.

## ✚ روش های تدریس :

□ پانل بحث و گفت و گو (Panel Discussion)

□ آموزش مبتنی بر تیم (TBL)

□ کار در کلینیک

□ گردش علمی (Field Trip)

□ شبیه سازی (Simulation)

□ گزارش صبحگاهی

□ گرند راند

□ سخنرانی (Lecture)

□ آموزش مبتنی بر حل مسئله (PBL)

□ ارائه سمینار توسط دانشجو

□ آموزش بر بالین بیمار/بیمارنما

□ ایفای نقش (Role Play)

□ بحث مبتنی بر مورد بالینی (CBD)

□ راند

□ آموزش درمانگاهی

□ سایر موارد:

## رسانه های کمک آموزشی:

اسلاید (پاورپوینت)  فیلم آموزشی  پوستر  مدل  نمونه بیمار  بیمارنا   
 نرم افزار  پمفلت  جزوه  سایر

### نحوه ارزشیابی دوره و تعیین نمره نهایی:

OSCE  DOPS  کوپیز  امتحان کتبی پایان دوره/ترم  امتحان   
 کتبی / شفاهی میان دوره/ ترم  پروژه  تحقیق  سمینار   
 مشارکت فعال (حضور و فعالیت در بخش)  لاگ بوک  portfolio  یا کارپوشه   
 Mini-CEX   
 سایر موارد:

روش ارزشیابی	انواع ارزشیابی	درصد از نمره نهایی کل	توضیحات
1	تکوینی	حضور فعال در کلاس ، اخلاق حرفه ای، ارائه سمینار، تحقیق گروهی، تنظیم لاگ بوک ، تنظیم SOP	در صورت برگزاری حضوری کلاس ها دقیق تر ارزیابی می گردد
2	تراکمی	امتحان میان ترم و امتحان پایان ترم	-

### منابع و مراجع آموزشی

✓ منابع اصلی: [CGMPs] Current Good Manufacturing Practice (Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century) / Compliance

✓ منابع فرعی و مکمل: ۳ T A WHO Guide to Good Manufacturing Practice requirements

✓ پایگاه های اطلاعاتی و آنلاین: <http://www.fda.gov/cder/guidance/U0T>

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_IVB\\_05.24\\_eng.pdfU0T](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_05.24_eng.pdfU0T)

## قوانین و مقررات دوره

- ✓ حضور و غیاب: انجام می شود و نمره تعلق می گیرد
- ✓ تحویل به موقع تکالیف: نمره تعلق می گیرد
- ✓ سیاست تقلب و plagiarism: نمره زیر ده تعلق می گیرد
- ✓ رعایت اخلاق حرفه‌ای: در حین تدریس و در کلاس بحث رعایت اخلاق حرفه ای ارائه می شود.
- ✓ رعایت پوشش حرفه ای: در کلاس تذکر داده می شود
- ✓ نحوه ارتباط با استاد: از طریق سامانه نوید و همچنین حضوری در دانشکده
- ✓ مشارکت فعال در طول دوره: با انجام تکالیف
- ✓ سایر: قوانین آیین نامه آموزشی، اخلاق حرفه ای، قوانین GMP

## جدول زمان بندی جلسات دوره

جلسه آموزشی	سرفصل هر جلسه	نام مدرس / مدرسین
-------------	---------------	-------------------

	جلسه اول	آشنایی با منابع علمی مورد نیاز در صنعت آشنایی با فارماکوپه آمریکایی، انگلیسی، ایرانی
	جلسه دوم	آشنایی کلی با کارخانه تولید دارو و مسئولیت بخشهای مختلف
	جلسه سوم	آشنایی با خط تولید جامدات ( تولید قرص، کپسول سخت کپسول نرم، پودرها )
	جلسه چهارم	آشنایی با خط تولید فرآورده های تزریقی (آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل، ویژگی ساختمانی خطوط تولید استریل
	جلسه پنجم	آشنایی با خط تولید مایعات (قطره، شربت، اسپری.. آشنایی با خط تولید نیمه جامدات
	جلسه ششم	آشنایی با انبار کارخانه (انبار مواد اولیه، انبار مواد بسته بندی، انبار محصولات دارویی، انبار تاسیسات )
	....	
	جلسه آخر	

### جدول بلوپرینت یا بودجه بندی سؤالات فصول یا جلسات درس / دوره

تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری در کل آزمون	تعداد سؤالات	مدت زمان آموزش (ساعت)	عنوان سرفصل آموزشی	رتبه			
					حیطه شناختی	حیطه نگرشی	حیطه مهارتی
1	2	4	آشنایی با منابع علمی مورد نیاز در صنعت	1			
1	2	4	آشنایی کلی با کارخانه تولید	2			

					دارو و مسئولیت بخشهای مختلف	
1	1		2	4	آشنایی با خط تولید جامدات ( تولید قرص، کپسول سخت کپسول نرم، پودرها )	3
1	1		2	4	آشنایی با خط تولید فرآورده های تزریقی (آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل، استریل سازی)	4
1			2	4	آشنایی با آزمایشگاه کنترل کیفیت (آشنایی با آزمایشهای انجام شده بر روی مواد اولیه : آشنایی با آزمایشهای کنترل میکروبی)	5
1	1		2	4	آشنایی با انبار کارخانه (انبار مواد اولیه، انبار مواد بسته بندی، انبار محصولات دارویی، انبار تاسیسات )	6

### چک لیست ارزیابی طرح دوره دروس کارآموزی و کارورزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام و نام خانوادگی عضو /اعضای هیئت علمی (سهم به واحد): دکتر شهلا میرزایی  
نام دانشکده/بیمارستان: داروسازی  
عنوان دوره: کارآموزی مقدمات صنعت  
مخاطبان/ترم تحصیلی دانشجویان: ترم یازده داروسازی  
نیمسال و سال تحصیلی کنونی: نیمه دوم 1405  
نام ارزیاب / ارزیابان: دکتر شهلا میرزایی

ردیف	نمره	حدنصاب
------	------	--------

توضیحات	نمره	کسب شده	موضوع
	0/5	0.5	1 مشخص بودن عنوان کلی درس و نام واحد، کد درس
	0/5	0.5	2 مشخص بودن نام دانشکده و گروه آموزشی
	0/5	0.5	3 مشخص بودن زمان برگزاری دوره
	1	1	4 مشخص بودن تعریف دوره و پیش نیاز/هم نیاز
	0/5	0.5	5 مشخص بودن مدت دوره
	0/5	0.5	6 مشخص بودن اهداف کلی دوره
	2	2	7 مشخص بودن ساختار کلی دوره
	2	2	8 مشخص بودن شرح وظایف دانشجویان
	1	1	9 مشخص بودن برنامه کاری بخش/روز
	2	2	10 مشخص بودن منابع مورد استفاده
	4	4	11 مشخص بودن مشخص بودن اهداف ویژه به تفکیک هر بخش
	1	1	12 مشخص بودن شیوه‌های تدریس در دوره
	3	3	13 مشخص بودن نحوه ارزشیابی و تعیین نمره نهایی دوره
	0.5	0.5	14 ضمیمه بودن چک لیست ارزشیابی مهارتی
	1	1	15 مشخص بودن اصول و مقررات دوره
	20	20	نمره نهایی

پیشنهادها: این درس حتما باید بازدید در عرصه کارخانه داشته باشد. حداقل زمان بازدید دو روز کامل در صنایع دارویی بزرگ

نام و امضای مدرس/مدرسين: دکتر میرزایی      نام و امضای مدیر گروه: دکتر شهلا میرزایی

نام و امضای مسئول EDO دانشکده: دکتر لیدا شجاعی

تاریخ تحویل: فروردین 1405

تاریخ ارسال:

تاریخ ارسال :