

طرح دوره و چک لیست خود ارزیابی دروس نظری و آزمایشگاهی (عملی)

XXXXXXXXXXXX

نام درس: کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع دارویی	✚
کد درس: 15	✚
مقطع و رشته: دانشجویان Ph.D فارماسیوتیکس، ترم سوم	✚
ترم تحصیلی: ترم اول سال 1403/1404	✚
تعداد واحد: کل: 1 واحد کارآموزی	✚
مدرس / مدرسین درس (سهم هریک به واحد): * دکتر شهلا میرزایی (1 واحد کارآموزی)	✚
زمان ارائه درس: چهارشنبه ها ساعت 8-12	✚
نیمه اول سال 404-405 (روز، ساعت و نیمسال تحصیلی)	✚
ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: در واتس آپ، سامانه نوید همه روزه دفتر استاد درس	✚
پیش نیازها: داروسازی صنعتی پیشرفته کد 05 و مبانی کنترل و تضمین کیفیت کد 08	✚
هم نیازها: ندارد	✚
محل آموزش: حضوری - گروه فارماسیوتیکس - کارخانه اکسیر، کارخانه داروسازی داروپخش	✚

محتوای آموزشی بر اساس سر فصل دروس

XXXXXXXXXXXX

اهداف کلی درس

ارتقای دانش و مهارت عملی دانشجویان در زمینه ساختار، فرآیندها، واحدهای سازمانی، الزامات قانونی و فعالیتهای تولیدی شرکت های داروسازی، با تأکید بر نقش حرفه ای داروساز در واحدهای مختلف صنعت.

شرح درس

این درس با هدف آشنایی دانشجویان با محیط واقعی صنعت داروسازی، ساختار مدیریتی و عملیاتی شرکت های داروسازی، فرآیندهای تولید فرآورده های دارویی، فعالیتهای واحدهای تحقیق و توسعه، کنترل و تضمین کیفیت، انبارها، امور رگولاتوری و مستندسازی ارائه می شود. دانشجو در طول کارآموزی با زنجیره فعالیتهای شرکت داروسازی، از دریافت و انبارش مواد اولیه تا تولید، کنترل کیفیت، بسته بندی، مستندسازی و عرضه فرآورده نهایی آشنا خواهد شد.

رئوس مطالب کارآموزی

۱. آشنایی با ساختار مدیریتی و واحدهای مختلف اداری و عملیاتی شرکت های داروسازی

- آشنایی با چارت سازمانی شرکت داروسازی

- شناخت وظایف واحدهای مدیریت، تولید، فنی، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، تحقیق و توسعه، انبار، برنامه‌ریزی و منابع انسانی
- آشنایی با ارتباط بین واحدهای اداری، فنی و عملیاتی در جریان تولید و عرضه دارو
- بررسی نقش و مسئولیت داروساز در هر یک از واحدهای شرکت داروسازی

۲. آشنایی با واحدهای مختلف اداری شرکت داروسازی

شامل آشنایی با واحدهای:

- بازرگانی داخلی و خارجی
- بازاریابی و فروش داخلی و خارجی
- حسابداری و امور مالی
- صنعتی
- امور فنی و مهندسی
- امور پرسنلی و منابع انسانی
- سایر واحدهای پشتیبانی مرتبط با فعالیت شرکت داروسازی

۳. آشنایی و کارآموزی در بخش‌های تولیدی شرکت‌های داروسازی

آشنایی با فرآیندها، تجهیزات، کنترل‌های حین تولید و نقش داروساز در واحدهای تولیدی زیر:

- تولید جامدات: گرانول‌سازی، قرص، کپسول، دراژه، پودرها و گرانول‌های جوشان
- تولید مایعات: شربت‌ها، الگزیرها، قطره‌ها و سیستم‌های پراکنده
- تولید نیمه‌جامدات: کرم، پماد، ژل و شیاف
- تولید فرآورده‌های استریل: فرآورده‌های تزریقی با حجم کم و زیاد و فرآورده‌های غیرتزریقی استریل
- تولید آئروسل‌های استنشاقی
- واحد تولید فرآورده‌های گیاهی

۴. آشنایی و کارآموزی در آزمایشگاه‌های تحقیق و توسعه، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

- آشنایی با وظایف آزمایشگاه‌های تحقیق و توسعه (D&R) در طراحی و توسعه فرآورده‌های دارویی
- آشنایی با وظایف آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت (QC)
- آشنایی با مسئولیت‌ها و فعالیت‌های واحد تضمین کیفیت (QA)
- آشنایی با کنترل مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و محصولات نهایی
- آشنایی با کنترل‌های حین تولید (In-Process Control; IPC)
- آشنایی با آزمون‌های مربوط به پایداری داروها
- آشنایی با آزمون‌ها و آزمایش‌های دارویی و الزامات مرتبط با آنها

۵. آشنایی با انبارش، الزامات رگولاتوری و استانداردهای صنعت داروسازی

- آشنایی با روش‌های انبارداری مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و فرآورده‌های دارویی تمام‌شده
- آشنایی با وضعیت‌های قرنطینه، تأییدشده، مردود و برگشتی مواد و محصولات
- آشنایی با اصول FIFO و FEFO، شرایط نگهداری، کنترل دما و رطوبت و ردیابی مواد
- آشنایی با مقررات Regulatory در صنعت داروسازی
- آشنایی با مقررات ساخت دارو، الزامات فنی، مهندسی و تأسیساتی مورد عمل در شرکت‌های داروسازی
- مروری بر اصول تولید خوب دارویی (GMP) و نقش آن در تضمین کیفیت محصول

۶. آشنایی با فرآیندهای مستندسازی در شرکت‌های داروسازی

- آشنایی با اصول و اهمیت مستندسازی (Documentation)
- آشنایی با دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد (SOP)
- آشنایی با مستندات بچ تولید و بسته‌بندی (Batch Manufacturing/Packaging Records)
- آشنایی با ثبت انحرافات، کنترل تغییرات، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA)

- آشنایی با مستندات مربوط به کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، اعتبارسنجی و ردیابی
- ۷. آشنایی با کلیات پرونده فنی دارو (CTD) و روش تدوین آن
- معرفی ساختار پرونده فنی مشترک (Common Technical Document; CTD)
- آشنایی با اجزای اصلی CTD شامل اطلاعات اداری، کیفی، غیر بالینی و بالینی
- آشنایی مقدماتی با بخش کیفی پرونده دارو، شامل اطلاعات ماده مؤثره، فرمولاسیون، فرآیند ساخت، کنترل کیفیت، بسته‌بندی و پایداری
- آشنایی با نقش CTD در ثبت، اخذ مجوز و عرضه فرآورده‌های دارویی

آموخته‌های حاصل از درس (Learning Outcomes)

در پایان دوره، دانشجو قادر خواهد بود:

1. ساختار مدیریتی، اداری و عملیاتی یک شرکت داروسازی را تشریح کند.
2. ارتباط میان واحدهای تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، تحقیق و توسعه، انبار و امور رگولاتوری را توضیح دهد.
3. مراحل اصلی تولید انواع فرآورده‌های جامد، مایع، نیمه‌جامد، استریل، استنشاقی و گیاهی را بیان کند.
4. نقش داروساز را در بخش‌های تولید، تحقیق و توسعه، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت تبیین کند.
5. اصول کنترل مواد اولیه، کنترل‌های حین تولید، کنترل محصول نهایی و مطالعات پایداری را شرح دهد.
6. الزامات پایه انبارداری مواد اولیه، اقلام بسته‌بندی و فرآورده‌های دارویی تمام‌شده را به‌کار گیرد.
7. اهمیت الزامات GMP، مقررات رگولاتوری و مستندسازی صحیح در صنعت داروسازی را توضیح دهد.
8. ساختار کلی CTD و کاربرد آن در ثبت فرآورده‌های دارویی را معرفی کند.

4- روش‌های تدریس:

- سخنرانی (Lecture)
- پانل بحث و گفت‌وگو (Panel Discussion)
- آموزش مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- آموزش مبتنی بر تیم (TBL)
- ارائه سمینار توسط دانشجو
- کار در پراتیک و مرکز مهارتها
- آموزش بر روی مولاژ
- گردش علمی (Field Trip)
- ایفای نقش (Role Play)
- شبیه‌سازی (Simulation)
- سایر موارد: بازدید از کارخانه داروسازی

رسانه‌های کمک آموزشی:

- اسلاید (پاورپوینت)
- فیلم آموزشی
- پوستر
- مدل
- نمونه بیمار
- نرم‌افزار
- پمفلت
- جزوه
- سایر

5- نحوه ارزشیابی دوره و تعیین نمره نهایی:

OSCE ☐ کوئیز ☐ امتحان کتبی پایان دوره/ترم ☐ امتحان کتبی / شفاهی میان دوره/ترم ☐
 پروژه ☐ تحقیق ☐ سمینار ☐ مشارکت در کلاس/حضور و فعالیت ☐
 آزمون‌های استدلالی (سناریو، پازل، ویژگی‌های کلیدی) ☐ سایر موارد : اجرای بازدید، ارائه ☐

لاگ بوک

	روش ارزشیابی	انواع ارزشیابی	درصد از نمره نهایی کل	توضیحات
1	تکوینی	حضور فعال در کلاس و انجام تکالیف مرتبط	80 درصد	
2	تراکمی	امتحان میان ترم و امتحان پایان ترم	20 درصد	-

6- منابع و مراجع آموزشی

Lachman, L., Lieberman, H. A., & Kanig, J. L. -

The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger. Haider, S. I., & Asif, F. S. -

- Cleaning Validation Manual: A Comprehensive Guide for the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. CRC Press. Dean, D. A., Evans, E. R., & Hall, I. H.
- Pharmaceutical Packaging Technology. -

Taylor & Francis.

Steinborn, L.

- GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers.

CRC Press.

- World Health Organization (WHO).
- Quality Assurance of Pharmaceuticals. ISPE.
- Sterile Products Manufacturing Facilities. Sarker, D. K.
- Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals. Wiley. Whyte, W.
- Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation.

Wiley.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

7- انجام تکالیف و پروژه های کلاسی 80 درصد

8- آزمون پایانترم (تستی و تشریحی) 20 درصد

9- قوانین و مقررات دوره

10- حضور و غیاب: اهمیت اساسی دارد.

- 11- تحویل به موقع تکالیف: در صورت تعیین تکلیف، نمره تعلق می گیرد.
- 12- سیاست تقلب و plagiarism: به موجب تقلب دانشجویان از درس محروم میشود.
- 13- رعایت اخلاق حرفه‌ای: در حین تدریس و در کلاس بحث و نیز عرصه های مرتبط به آموزش رعایت اخلاق حرفه ای ارائه می شود.
- 14- رعایت پوشش حرفه ای: رعایت پوشش مناسب و تمیز الزامی است.
- 15- نحوه ارتباط با استاد: از طریق سامانه نوید و همچنین حضوری در دانشکده و همچنین تماس دانشجویان با استاد از طریق تلفن همراه امکانپذیر است.
- 16- مشارکت در دوره : ارائه پروژه مطابق فعالیتهای عملی درس اهمیت بسزایی دارد.
- 17- سایر: بازدید کارخانه و ارائه لاگ بوک

جدول زمانبندی درس کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع دارویی

دوره Ph.D فارماسیوتیکس

روز و ساعت جلسه : ساعت 9-11 روزهای چهارشنبه هر هفته

جلسه	تاریخ	موضوع هر جلسه	مدرس
1		آشنایی با ساختار مدیریتی و واحدهای مختلف اداری و عملیاتی شرکت های داروسازی	دکتر شهلا میرزایی
2		آشنایی با واحدهای مختلف اداری شرکت داروسازی	دکتر شهلا میرزایی
3		آشنایی و کارآموزی در بخش های تولیدی شرکت های داروسازی	دکتر شهلا میرزایی
4		آشنایی و کارآموزی در آزمایشگاه های تحقیق و توسعه، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر شهلا میرزایی
5		آشنایی با انبارش، الزامات رگولاتوری و استانداردهای صنعت داروسازی	دکتر شهلا میرزایی
6		آشنایی با فرآیندهای مستندسازی در شرکت های داروسازی	دکتر شهلا میرزایی
7		آشنایی با کلیات پرونده فنی دارو (CTD) و روش تدوین آن	دکتر شهلا میرزایی

--	--	--	--

جدول بلوپرنت آزمون درس کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع دارویی ، دوره Ph.D
فارماسیوتیکس

جدول بلوپرنت آزمون: کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع دارویی نیمسال تحصیلی : دوم 404-405

دانشکده: داروسازی گروه آموزشی: فارماسیوتیکس

ردیف	عنوان محتوای آموزشی	مدت زمان آموزش (ساعت)	تعداد سؤالات	تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری		
				حیطه ی شناختی	حیطه ی مهارتی	حیطه ی نگرشی
1	آشنایی با ساختار مدیریتی و واحدهای مختلف اداری و عملیاتی شرکت های داروسازی	2	2	*		*
2	آشنایی با واحدهای مختلف اداری شرکت داروسازی	2	2	*		*
3	آشنایی و کارآموزی در بخش های تولیدی شرکت های داروسازی	2	2	*		*
4	آشنایی و کارآموزی در آزمایشگاه های تحقیق و توسعه، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	2	2	*		*
5	آشنایی با انبارش، الزامات رگولاتوری و استانداردهای صنعت داروسازی	2	2	*		*
6	آشنایی با فرآیندهای مستندسازی در شرکت های داروسازی	2	2	*		*
7	آشنایی با کلیات پرونده فنی دارو (CTD) و روش تدوین آن	2	2	*		*
8						

چک لیست ارزیابی طرح دوره دروس نظری و آزمایشگاهی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام و نام خانوادگی استاد/اساتید(سهم به واحد): دکتر شهلا میرزایی (1 واحد کارآموزی)

نام دانشکده: داروسازی عنوان درس: کارآموزی تخصصی در عرصه صنایع دارویی

مخاطبان/ترم تحصیلی دانشجو: Ph.D فارماسیوتیکس ، ترم سوم

نیمسال و سال تحصیلی کنونی: نیمسال اول 404-405 نام ارزیاب / ارزیابان:

ردیف	موضوع	نمره کسب شده	حد نصاب نمره	توضیحات
1	مشخص بودن عنوان کلی درس ، کد درس	5/0	0/5	
2	مشخص بودن مخاطبان	5/0	0/5	
3	مشخص بودن تعداد یا سهم استاد/ اساتید از واحد	5/0	0/5	
4	مشخص بودن زمان ارائه درس (روز، ساعت، نیمسال تحصیلی)	5/0	0/5	
5	مشخص بودن دروس پیش نیاز و هم نیاز	5/0	0/5	
6	مشخص بودن هدف کلی دوره	1	1	
7	مشخص بودن اهداف کلی جلسات (هر جلسه یک هدف)	1.5	1.5	
8	مشخص بودن اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه	2	2	
9	رعایت تعداد جلسات با توجه به میزان واحد درسی	2	2	
10	مشخص بودن منابع مورد استفاده بر اساس کوریکولوم مصوب	1	1	
11	مشخص بودن روش تدریس	1	1	
12	مشخص بودن وسایل آموزشی	1	1	
13	مشخص بودن شیوه ارزشیابی دانشجویان	1	1	
14	مشخص بودن زمان آزمون پایان دوره	1	1	
15	مشخص بودن مقررات کلاسی و انتظارات از دانشجو	5/0	0/5	
16	ضمیمه بودن جدول زمانبندی تکمیل شده درس	2	2	
17	وجود جدول بودجه بندی دروس (blue print)	1.5	1.5	
18	پوشش دادن بایدهای یادگیری (Must learn) در طرح دوره	2	2	
	نمره نهایی	20	20	

پیشنهادهات:

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

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:

تاریخ ارسال:

تاریخ تحویل:

1405/02/03