



فرم طرح درس/طرح دوره: کارآموزی مقدمات صنعت

فرم طرح درس کارآموزی مقدمات صنعت

گروه: فارماسیوتیکس نام درس: کارآموزی مقدمات صنعت تعداد واحد: ۲ پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و عملی - کنترل میکروبی داروها نظری و عملی - کنترل فیزیکی و شیمیایی نظری و عملی

رشته: داروسازی مقطع تحصیلی: دکتری حرفه ای سال تحصیلی: ۱۴۰۴-۱۴۰۵

نیمسال: اول مسئول درس: دکتر طاهره دارا مدرسین: دکتر طاهره دارا

مقدمه: کارآموزی در کارخانجات تولید کننده مواد اولیه، بسته بندی، محصولات تمام شده و شرکتهای توزیع از جمله نیازهای دانشجویان داروسازی است تا بتوانند با اجزای مختلف این صنایع، نیروی انسانی شاغل و روابط آنها، مقررات علمی و عملی رایج آشنا شوند. نظر به اینکه یکی از فعالیت های اصلی داروسازان کار و فعالیت به عنوان مسئول فنی در کارخانه های داروسازی می باشد، لذا آشنائی آنها با نحوه فعالیت کارخانه های تولید دارو و بخش های مختلف یک کارخانه در این درس آموزش داده می شود.

پیامدهای یادگیری (آنچه فراگیر در آینده شغلی، در رابطه با این درس قراراست مورد استفاده قرار دهد):

فراگیری این درس دانشجو را قادر می سازد کلیاتی در مورد نحوه تاسیس کارخانجات دارویی را بداند، بخشهای مختلف کارخانجات داروسازی اعم از بخش انبارهای مواد اولیه، مواد و وسایل بسته بندی، محصولات نهایی، بخشهای مختلف تولید جامدات (قرص، کپسول، پودر، ساشه)، مایعات (شریت، سوسپانسیون)، نیمه جامدات (کرم و پماد)، استریل (فراورده های تزریقی و چشمی)، آزمایشگاهها، تاسیسات آبسازی و هواسازها و... بشناسد و مقررات تولید بهینه در هر کدام از بخشها را بداند. تضمین کیفیت، GMP، GSP، GLP و ایزو را یاد بگیرد، نحوه مستند سازی و گزارشدهی را بداند، پس از فارغ التحصیلی، فراگیران به عنوان یک فرد آموزش دیده در این حوزه می توانند در زمینه های شغلی مختلف از جمله مراجع قانون گذاری و رگولاتوری، بازرسی (همانند معاونتهای غذا و دارو)، مراکز تحقیق و توسعه، کارخانجات تولید کننده و شرکتهای توزیع و فروش از این علم بهره برداری نمایند.

هدف کلی:

۱- دانشجو باید نحوه خرید و نگه داری مواد اولیه داروئی و شرایط آن را بداند

۲- دانشجو نحوه فرمولاسیون و تولید انبوه فرآورده های داروئی را بداند

۳- دانشجو واحد های مختلف بسته بندی را بشناسد

اهداف عینی	سرفصل موضوعات	حیطه اهداف آموزشی ^۱	روش تدریس	روش ارزیابی فراگیر ^۲	مدرسین	جلسه / برنامه زمانی
۱- ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه، وظایف و مسوولیت‌های مدیران و مسوول فنی کارخانه، نحوه ارتباط آنها با یکدیگر و سازمان غذا و دارو، آشنایی با فرآیندهای موجود از ایده تا تولید را شرح دهد	معرفی صنعت داروسازی	شناختی - نگرشی	سخنرانی کلاسیک سخنران تعاملی یادگیری در گروه‌های کوچک (بحث گروهی)	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه‌ای	دکتر طاهره دارا	مهر ^۲
	تضمین کیفیت در صنعت داروسازی	شناختی - نگرشی				مهر ^۹

^۱ شناختی، نگرشی / عاطفی

^۲ روش‌های کتبی (چندگزینه‌ای، تشریحی، تشریحی تغییر یافته، جورکردنی گسترده، شفاهی، گزارش کار و پایان نامه) و آزمون‌های استدلالی (PMP, KF, SC)

۱۶ مهر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	انبارهای کارخانجات داروسازی	۳- انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده، قرنطینه، وسایل یدکی و فنی و... را نام ببرد و شرح دهد.
۲۳ مهر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای	سخنرانی کلاسیک سخنران تعاملی یادگیری در گروه های کوچک (بحث گروهی) سخنرانی کلاسیک سخنران تعاملی یادگیری در گروه های کوچک (بحث گروهی)	شناختی - نگرشی	ویژگیهای ساختمانی صنایع داروسازی	۴- ویژگیهای ساختاری واحد تولید: بخش تولید: کف، سقف، مصالح مورد استفاده، نور، سرویسهای بهداشتی و بهداشت صنعتی، نحوه ورود و خروج و پوشش را توضیح دهد.
۳۰ مهر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای	سخنرانی تعاملی یادگیری در گروه های کوچک (بحث گروهی)	شناختی - نگرشی	ضد عفونی و نظافت بخشها	۵- چگونگی ضد عفونی و بهداشت واحد تولید: انتخاب مواد ضد عفونی کننده، فرآیندها و فواصل زمانی انجام فرآیند را شرح دهد.

۷ آبان	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	شروع تولید و ورود مواد به بخش تولید	۶- نحوه توزین و ورود مواد اولیه به بخش تولید، آشنایی با دستگاهها و تجهیزات، GMP, Scale Up آشنایی با روشهای پایش محیط پایش میکروبی و ذرات را بیان کند.
۱۴ آبان	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	سیستمهای تهیه و تصفیه آب	۷- انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی و تفاوت بین آنها، انواع فرآیندهای آب سازی : تعویض یونی، تقطیر، اسمز معکوس ، کنترل حین تولید آب، GMP مقررات را بیان کند.

۲۱ آبان	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	تولید جامدات: گرانولاسیون خشک	۸- روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید جامدات، مراحل گرانول سازی خشک، دستگاهها و تجهیزات، آسیابها و مخلوط کنها، معتبرسازی فرآیند مخلوط شدن پودرها را توضیح دهد.
۲۸ آبان	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	تولید جامدات: گرانول سازی مرطوب	۹. هواسازها، سیستم تهویه، دما و رطوبت، آشنایی با مراحل گرانول سازی مرطوب، محلولهای مورد استفاده در گرانول سازی مرطوب، دستگاهها و تجهیزات تهیه گرانول مرطوب، GMP را بیان کند.

۵ آذر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش قرص سازی	۱۰. موضوع جریان پذیري و پرس پذيري پودرها، ماشينهاي پرس قرص، آشنائي با كنترلهاي حين توليد قرصها آشنائي با نحوه تميز كردن ماشينهاي پرس قرص، نحوه فرمولاسيون يك قرص، آشنائي با مقررات و GMP نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش تهيه قرص را توضيح دهد.
۱۲ آذر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش تولید کیسولهای سخت و نرم	۱۱. انواع فرمولاسيونهاي پر شده در کپسول سخت و نرم، ماشينهاي کپسول پرکني کپسول سخت و نرم و مکانيسم کار آنها، كنترلهاي حين توليد کپسول سخت و نرم، نحوه تميز كردن ماشينهاي کپسول پرکني، عمليات بسته بندي کپسولها را بيان کند.

۱۹ آذر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش تولید فرآورده های نیمه جامد	۱۲. انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تولید پماد، خمیر، کرم و ژل، آزمایشهای حین تولید پماد، خمیر، کرم و ژل، نحوه تمیز کردن ماشینها، آزمونهای پایداری، Scale Up، GMP آشنایی با مقررات را توضیح دهد.
۲۶ آذر	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش تولید اشکال مایع خوراکی	۱۳. انواع فرمولاسیونهای محلول، سوسپانسیون، امولسیون و قطره های خوراکی، انواع دستگاهها و تجهیزات، مکانیسم صاف کردن و زلال سازی محلولهای خوراکی، آزمایشهای حین تولید، نحوه تمیز کردن ماشینها، عملیات پر کردن و بسته بندی را شرح دهد.

۳ دی	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش تولید فرآورده های اسپری	۱۴. انواع اسپری بینی و استنشاقی، انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تولید اسپری، فرآیند آمادسازی مواد اولیه و ملزومات بسته بندی، نحوه تمیز کردن ماشینهای مربوطه را بیان کند.
------	-----------------	---	--	----------------	-----------------------------------	--

۱۰ دی	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش تولید فرآورده های استریل	۱۵. انواع فرمولاسیونهای استریل محلولهای تزریقی، محلولهای تزریقی با حجم کم و زیاد، محلولهای چشمی، محلولهای شستشو، دیالیز، سوسپانسیونها و امولسیونهای تزریقی، سوسپانسیونهای چشمی، پودرها و پودرهای لیوفیلیزه، ویژگیهای عمومی سایت تولید فرآورده های استریل شامل کلاس هوا، استانداردهای ساختمانی، پرسنل و مقررات، انواع دستگاهها و تجهیزات، روشهای استریل نمودن فرآورده ها، آزمایشهای حین تولید فرآورده های استریل، عملیات پرکردن و sealing را شرح دهد.
-------	-----------------	---	--	----------------	------------------------------------	---

۱۷ دی	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهارگزینه ای		شناختی - نگرشی	آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیم یابی و کنترل میکروبی	۱۶. آزمایشگاهی کنترل فیزیکوشیمیایی و میکروبی، انواع ترازوهای آزمایشگاهی و نحوه استفاده از آن، و محل نگهداری از آنها، انواع و کاربرد استانداردهای دارویی فرآیند تهیه آنها، آشنایی با فرآیند و نحوه تهیه محلولهای استاندارد آشنایی با انواع محیطهای کشت، تهیه محیطهای کشت استاندارد، سوشهای میکروبی مورد استفاده در آزمایشگاه، محدودیتهای میکروبی فرآورده های تولیدی کارخانه را شرح دهد.
-------	-----------------	---	--	----------------	---	--

۲۴ دی	دکتر طاهره دارا	تکالیف - پرسش و پاسخ کلاسی امتحان چهار گزینه ای		شناختی - نگرشی	بخش تحقیق و توسعه	۱۷. واحد تحقیق و توسعه و فرآیند گردش کار در آن آشنایی با فرآیند برندسازی، آشنایی با انواع فارماکوپه ها و نحوه استفاده از آنها، آشنایی با فرآیند طراحی، فرمولاسیون، تهیه و ارزیابی یک شکل جدید دارویی را بیان کند.
-------	-----------------	--	--	----------------	-------------------------	---

نحوه نمره دهی : ارزشیابی به صورت زیر انجام می شود:

- امتحان میان ترم چهار گزینه ای و تشریحی ۴۰٪
- امتحان پایان ترم چهار گزینه ای و تشریحی ۴۰٪
- انجام تکالیف ۲۰٪
- در صورت برگزاری کلاس به صورت مجازی به دلیل تغییر شرایط و امکانات، ممکن است نحوه ارزشیابی تغییر نموده و به صورت امتحان چهارگزینه ای انجام شود..

منابع آموزشی

- منابع اصلی درسی مصوب شورای تخصصی داروسازی بعلاوه مقالات به روز:

- 1-Pharmaceutics: the science of dosage form design, Aulton M.
- 2-Hand book of pharmaceutical manufacturing formulations, Sarfaraz K. Niazi
- 3- Remington's Pharmaceutical Sciences
- 4-Practice of Industrial Pharmacy, Lachman
- 5-Introduction to Pharmaceutical Dosage forms and Drug Delivery systems, Ansel
- 6-Encyclopedia of Pharmaceutical Sciences, Swarbrick

