



بسمه تعالی

فرم معرفی دروس نظری و عملی _ دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

معرفی درس : کار آموزی در عرصه صنعت داروسازی.....نیمسال : نیمسال اول ۹۹ _ ۱۳۹۸

دانشکده : داروسازیگروه آموزشی : فارما سیوتیکس

نام و شماره درس : کار آموزی در عرصه صنعت _ ۵۰۴۰۹۳

رشته و مقطع تحصیلی : دکترای حرفه ای داروسازی

* محل برگزاری : شرکت های داروسازی

* تعداد و نوع واحد (نظری_عملی) : ۶ واحد کارآموزی

* دروس پیش نیاز : کارآموزی مقدماتی صنعت

* مدرسین درس : دکتر لیلا رضایی ، دکتر حسینعلی ابراهیمی

* نام مسئول درس : دکتر لیلا رضایی

* ادرس دفتر : دانشکده داروسازی _ گروه فارما سیوتیکس

* ادرس ایمیل : l.rezaie@pharmacy.arums.ac.ir.....

هدف : هدف از این درس آشنا کردن دانشجویان با واقعیت‌های موجود در صنعت داروسازی ،روندگردش کاردر کارخانه داروسازی ،سیستم های مدیریت در صنعت و شیوه عملی فرمولاسیون داروها،تولید،کنترل ،بسته بندی،انبارداری و آزمایشگاههای کنترل کیفیت دارواست.

۱.دانشجویان پس از پایان درس باید بتوانند :

_ در خصوص ویژگی های ساختمانی و تاسیساتی کارخانه داروسازی و معتبر سازی آن توضیح دهند .

_ روند گردش کار در کارخانه داروسازی و سیستم های مدیریت در صنعت را بیان نمایند .

_ شیوه عملی فرمولاسیون ، تولید ، کنترل ، بسته بندی و انبار داری را توضیح دهند .



- _ نحوه کار در آزمایشگاه های تحقیق و توسعه (R&D) را توضیح دهند .
- _ نحوه کار در آزمایشگاه های کنترل کیفیت دارو را توضیح دهند .
- _ مقررات ساخت دارو ، انبار داری و امور فنی و تکنیکی مورد عمل در کارخانه را بیان کنند .
- _ مقررات GMP ، تضمین کیفیت و ارتقا کیفیت را بیان نمایند.
- _ مشکلات احتمالی موجود در صنعت دارو سازی و نحوه برخورد با آنها را توضیح دهند .
- _ بین اموخته های قبلی خود در درس نظری و عملی با واقعیت های موجود در صنعت دارو سازی ارتباط برقرار کنند .

۲. محتوای درس :

۱. بخشهای اصلی : آشنایی و کار در بخش های تولید
 - الف) جامدات (قرص ، کپسول ، درازه ، پودرها)
 - ب) مایعات (شربت ها ، الگزیرها ، قطره ها و سیستم های پراکنده)
 - ت) نیمه جامدات (کرم ها و پمادها)
 - ث) فراورده های استریل (تزریقی با حجم کم و زیاد و فراورده های غیر تزریقی)
۲. آشنایی و کار در آزمایشگاه های تحقیق و توسعه (R&D) ، آزمایشگاه های کنترل کیفیت (کنترل مواد اولیه ، کنترل حین تولید و کنترل محصولات تمام شده) ، آزمایشات مربوط به پایداری داروها و آشنایی با روش آزمایشات ادواری
۳. آشنایی با روش های انبار داری مواد اولیه و فراورده های تمام شده ، آشنایی با مقررات GMP ، مقررات ساخت دارو و امور فنی و تکنیکی و تاسیساتی مورد عمل در کارخانه
۴. آشنایی با قسمتهای مختلف اداری کارخانه داروسازی اعم از بازرگانی (داخلی و خارجی) ، حسابداری صنعتی و معمولی ، امور پرسنلی و ...

۳. روش اجراء :

۱. کارآموز پس از هماهنگی های لازم با گروه فارما سیوتیکس ، نسبت به اخذ واحد کارآموزی اقدام نموده و با معرفی مسئول درس و برنامه ریزی انجام شده در کارخانه های داروسازی حضور یافته و تحت نظارت یک رابط از کارخانه های داروسازی ، در طی جلسات مقرر با بخش های موجود تولید ، کنترل و سیستم کلی گردش کار در کارخانه ، آشنا می شود .



۲. دانشجو بایستی حداقل در چهار بخش اصلی ، یک بخش از بخشهای فرعی و موارد ۳ و ۴ (مندرج در قسمت محتوای درس) حضور یافته و دوره کارآموزی را طی نماید .
۳. بعد از گذراندن دوره کارآموزی پروژه ای زیر نظر مدرسین درس انتخاب و به صورت تخصصی تر مورد ارزیابی قرار می دهد . در پایان دوره گزارش پروژه را به مدرسین درس ارائه نماید .
- تبصره : کارآموز موظف است پس از پایان دوره ، گزارش کار دوره کارآموزی خویش را تهیه و به مدرسین (بصورت کتبی و ارائه در کلاس) ارائه نماید .

۴. شرح وظایف :

شرح وظایف مدرسین واحد کارآموزی :

- _ نظارت و راهنمایی دانشجو
- _ توجیه کارآموز نسبت به موضوع کارآموزی در صنعت داروسازی
- _ ارائه توضیحات اساسی در خصوص فعالیتهای و فرایندهای جاری بخش ها شامل اصول GMP ، فرمولاسیون ، تولید ، کنترل ، بسته بندی و اساس کار دستگاهها
- _ بیان مشکلات احتمالی هر بخش و تشویق و راهنمایی کارآموزان جهت مشارکت در حل مسائل و مشکلات از طریق تحقیق نظری و ارائه گزارش کار
- _ ایجاد انگیزه در کارآموز جهت انجام فعالیتهای تحقیقاتی و کاربردی مرتبط با نیاز صنعت داروسازی
- _ کمک به ایجاد ارتباط بین دانشگاه و صنعت جهت همکاریهای تحقیقاتی

۵. معیار ارزشیابی :

ارزشیابی دانشجو در دو مرحله انجام می گیرد:

الف) ارزشیابی توسط مدرسین درس براساس موارد ذیل :

۱. ارائه گزارش ۲ پروژه دوره کارورزی و انجام تکالیف محوله به کارآموز (۱۰ نمره هر استاد ۵ نمره)
 ۲. ارائه شفاهی یکی از پروژه های انتخاب شده در کلاس درس در حضور اساتید گروه (۶ نمره)
- ب) ارزشیابی توسط رابط صنعت و بر اساس چک لیست تنظیم شده (۴ نمره)



۶. منابع و رفرنس ها :

1. Remington's Pharmaceutical sciences, last Edition.
2. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, L. Iachman, last Edition
۳. مبانی صنعتی ساخت و روپوش دادن قرصها، تالیف دکتر محمود فلامرزبان
۴. راهنمای تکنولوژی ساخت فرآورده های تزریقی ترجمه دکتر محمد حسین زرین تن
۵. فیزیولوژی پوست و داروهای پوستی تالیف دکتر مسعود آدرنگی
۶. مراقبتهای لازم و استاندارد کار در صنایع داروسازی تالیف دکتر مینا ملک الکتاب