

بسمه تعالی

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

«طرح درس یک ترم»

عنوان درس: کارآموزی مقدمات صنعت

شماره درس: ۳۲۶۴۶۵

رشته تحصیلی: داروسازی

تلفن تماس: ۷۹۲۲۵۹۵

گروه آموزشی: فارماسیوتیکس

مدرسین: دکتر شاه طالبی و دکتر همایونی

نیمسال تحصیلی: دوم ۹۳-۹۴

زمان برگزاری: دو شنبه ۱۰-۱۲

محل برگزاری: تالار روح الامین

هدف کلی: آشنائی دانشجویان با نحوه چرخش مواد در کارخانه با آموزش کلیات GMP, GLP, GRP, GDP, QA, QC, PAT, SOP, EFQM. اعتبار سازی فرایند های تولید و کاربرد چارت های کنترل بالاخص SPC, کالیبراسیون، آشنایی با عملیات دیسولوشن، فرایند مطالعات پایداری، مستند سازی، تحقیق و توسعه با استفاده از مدلینگ و نوشتن DMF, CTD ترخیص دارو و مطالعات. Survilance. اهداف اختصاصی درس:

در پایان درس دانشجو قادر خواهد بود:

- ۱) آشنائی کامل با ساختار فیزیکی انبارها، تولید، آزمایشگاهها، قسمت های هواساز، ابسازی و فرایند های تصفیه
- ۲) آشنائی با قسمت های مدیریت کارخانه با فرگیری علوم و فنون مدیریت مانند TQM, EFQM. SWOT
- ۳) آشنائی با ثبت سفارش و قسمت های مدیریت تجاری کارخانه
- ۴) آشنائی با روند تهیه و تنظیم SOP و روند ارسال درخواست فرم های ساخت از مدیریت تولید به انبار توزین ونحوه تحویل به قسمت تولید.
- ۵) آشنائی با نحوه آماده سازی دستگاه برای انجام عملیات ساخت و چگونگی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه کنترل
- ۶) آشنائی با ویژگیهای قسمت های مختلف تولید مانند قسمت استریل و غیر استریل
- ۷) آشنائی با قسمت های آزمایشگاه های شیمائی مواد اولیه، مواد حد واسط و مواد آماده شده
- ۸) آشنائی با نحوه آزمایشات پایداری و گزارش
- ۹) آشنائی با ساختار نوشتن DMF, CTD
- ۱۰) آشنائی با آزمایشگاه ابزار دقیق و استفاده از رفرانس ها و working standard
- ۱۱) آشنائی با کلیات تضمین کیفیت و نحوه عملکرد این قسمت با سایر قسمت های کارخانه
- ۱۲) آشنائی با انتقال مواد ساخته شده به انبار آماده ترخیص و کلیه عملیات مربوطه

* سیاست مسئول دوره در مورد برخورد با غیبت و تاخیر دانشجو در کلاس درس:

- ۱) دانشجو باید به صورت منظم و مداوم در جلسات حضور داشته باشد.
- ۲) دانشجو با قوانین حضور و غیاب آشنا باشد، در صورت غیبت طبق مقررات آموزشی رفتار خواهد شد.
- ۳) ورود دانشجو پس از استاد مجاز نمی باشد.
- ۴) تلفن همراه در طول درس خاموش باشد.
- ۵) در صورت تخلفی دانشجو از قوانین فوق، مدرس می تواند از ادامه حضور دانشجو ممانعت بعمل آورده و دانشجو را مورد ارزیابی قرار ندهد.

* سایر تذکرات مهم برای دانشجویان:

مسئولیتها و فعالیتهای فراگیران

- ۱) تلاش برای یادگیری بعهدہ دانشجو می باشد.
- ۲) رعایت اصول اخلاقی در کلاس الزامی است.
- ۳) انتظار می رود کلیه دانشجویان هنگام حضور در کلاس، مطالب جلسات قبل را مطالعه کرده و در هر جلسه برای کوئیز آماده داشته باشند.

تاریخ امتحان میان ترم: دو شنبه ۱۴ اردیبهشت ۹۴ تاریخ امتحان پایان ترم: مطابق برنامه ریزی آموزش
نوع ارزیابی: ✓ تشریحی تستی ✓ شفاهی ✓ گزارش کار و تحقیق ✓ تحقیق و سمینار

توجه: جلسات جبرانی با هماهنگی انجام میگردد.

ارزیابی دانشجو:

بر اساس موارد زیر صورت می گیرد:

حضور و غیاب در کلاس – به ازاء هر جلسه غیبت ۰/۴ نمره از کل نمره کسر خواهد شد (تا ۲ ساعت غیبت موجه مجاز است) . چنانچه دانشجویی کلاس را بیش از ۵ ساعت غیبت داشت از کلاس حذف می گردد. **نوع ارزشیابی:** تست، کوئیز (دانشجو در هر جلسه آمادگی جهت کوئیز داشته باشد) دانشجویان بر اساس موضوعات تعیین شده سمینار یا کتباً پروژه های تحقیقاتی ارائه خواهند داد.

۱. منابع:

- a. فصل Quality control در کتاب رمینگتون آخرین چاپ
- b. The theory and practice of pharmaceutical pharmacy 3ed lachman
- c. مراقبتهای لازم و استاندارد کار در صنایع داروسازی ، کتاب دکتر مینا ملک الکتاب .
- d. Marcel Dekker : (Good manufacturing practice).
- e. مقاله های مربوط به مدیریت کیفیت استخراج شده از سایت های اینترنتی .
- f. validation standard operation procedure second edition syed imitiaz, PhD
- g. کنترل کیفیت سیستم، سازماندهی و روشهای آماری تالیف و ترجمه گروه مهندسی صنایع انتشارات جهاد دانشگاهی صنعتی شریف
- h. کنترل کیفیت ترجمه دکتر قنبر ابراهیمی موسسه انتشارات و چاپ دانشگاه تهران
- i. داروسازی صنعتی جلد سوم دکتر امیر مهدی زاده
- j. سیگما و هزینه های کیفیت دکتر مهدی کرباسیان و مهندس ابولفضل آقاداتودی انتشارات ارکان دانش
- k. مقاله های مربوط به مدیریت کیفیت استخراج شده از سایت های اینترنتی .
- l. کتاب اصول و مبانی داروسازی صنعتی مولف دکتر مهدی زاده.
- m. United state of pharmacopea USP 37
- n. Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929

سرفصلهای درس مقدمات داروسازی صنعت

دانشکده : داروسازی	گروه : فارماسیوتیکس	مدت زمان : ۳۴ ساعت
موضوع : کارآموزی مقدماتی صنعت	نیمسال : اول سال ۹۳-۹۴	دانشجویان ترم : ۱۰
شماره درس : ۳۲۶۶۵	پیش نیاز : روش آنالیز مواد دارویی و کنترل میکروبی	رشته : داروسازی
نوع : تئوری	زمان برگزاری : ۱۲-۱۰ دو شنبه	تعداد دانشجویان : ۷۴ نفر
مسئول درس : دکتر شاه طالبی و دکتر همایونی	محل برگزاری : تالار روح الامین	

هدف : آشنایی با مکان یابی و ویژگیهای یک واحد دارویی بانحوه کنترل کیفی مواد، دستگاهها و فرآورده های مختلف و آشنایی دانشجویان با مقررات GMP

ردیف	زمان	عنوان تدریس	نام مدرس
۱	۹۳/۱۱/۲۰	آشنایی با مکان یابی و ویژگیهای یک واحد دارویی: اصل ۱۲ صفحه ۱۵۳-۱۹۱ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	دکتر شاطالبی
۲	۹۳/۱۱/۲۷	چارت سازمانی و مدیریت در کارخانه داروسازی و آشنایی با نرم افزار های مدیریت مانند شش سیگما و مدیریت جامع QRM و PQR QC QA GMP TQM کتاب شش سیگما فصل دوم از کتاب دکتر مهدی کرباسیان	دکتر شاطالبی
۳	۹۳/۱۲/۴	آشنایی با مقررات GMP, GLP, GRP, GDP : اصل ۳ و ۲-۱ صفحه ۴۹-۸۷ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	دکتر شاطالبی
۴	۹۳/۱۲/۱۱	احراز کیفیت و معتبر سازی، شکایت و تولید قراردادی اصل ۴-۵-۶ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	
۵	۹۳/۱۲/۱۸	ممیزی کیفیت ، پرسنل ، آموزش و بهداشت شخصی اصل ۸ الی ۱۱ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	
۶	۹۳/۱۲/۲۵	دستگا ها و ماشین الات اتا قک های توزین و انواع انبار ها گردش مواد و پرسنل و مستند سازی و SOP : اصل ۱۳-۱۴-۱۵	
۷	۹۴/۱/۱۷	فرایند نمونه برداری و استفاده از چارت های کنترل مانند C چارت X چارت و منحنی OCC کتاب کیفیت از کتاب روش های اماری گروه مهندسی صنایع	دکتر شاطالبی
۸	۹۴/۱/۲۴	تعریف SOP و کاربرد آن در صنایع دارویی همراه با نوشتن یک SOP با هر دانشجویان بطور گروهی	دکتر شاطالبی
۹	۹۴/۱/۳۱	فرایند آب سازی و کنترل های مربوطه به HVAC و تمرین در خصوص	دکتر شاطالبی
۱۰	۹۴/۲/۷	مروری بر روند ساخت گرانول سازی و تهیه قرص سازی فرآورده های مایع استریل و فرآورده های نیمه جامد و تهیه SOP مربوطه چگونگی نمونه برداری از فرآورده های مختلف و تست های کنترل کیفیت آماری SPC	
۱۱	۹۴/۲/۱۴	امتحان بین ترم	دکتر شاطالبی
۱۲	۹۴/۲/۲۱	مطالعات پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی. منابع: فصل اول کتاب اصول و مبانی داروسازی صنعتی صفحه ۴۹-۱۲۰. همچنین کتاب فارماکوپه دارویی USP بخش <1150>	دکتر همایونی
۱۳	۹۴/۲/۲۸	ادامه مطالعات پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی. منابع: فصل اول کتاب اصول و مبانی داروسازی صنعتی صفحه ۴۹-۱۲۰. همچنین کتاب فارماکوپه دارویی USP بخش <1150>	دکتر همایونی
۱۴	۹۴/۳/۴	فرم های مورد استفاده در سیستم ثبت و گزارش و نوشتن نمونه DMF و CTD منابع: 1-http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/generic_guide/GenericGuideline_PDS_CTD-Format.pdf 2-http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002721.pdf	دکتر همایونی
۱۵	۹۴/۳/۱۱	آشنایی با قسمت تحقیق و توسعه ، مطالعات پیش فرمولاسیون. منابع: جلد دوم کتاب Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929 و همچنین صفحات 1242-1266. همچنین از جلد چهارم همین کتاب صفحات 2567-2582	دکتر همایونی
۱۶	۹۴/۳/۱۸	ادامه آشنایی با قسمت تحقیق و توسعه ، مطالعات پیش فرمولاسیون. منابع: جلد دوم کتاب Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929 و همچنین صفحات 1242-1266. همچنین از جلد چهارم همین کتاب صفحات 2567-2582	دکتر همایونی

جلسات جبرانی با هماهنگی انجام میگردد.