

**بسمه تعالی**  
**دانشکده داروسازی و علوم دارویی**  
**« طرح درس یک ترم »**

عنوان درس: کارآموزی مقدمات صنعت  
شماره درس: ۳۲۶۴۶۵  
رشته تحصیلی: داروسازی  
تلفن تماس: ۳۷۹۲۷۱۱۸

گروه آموزشی: فارماسیوتیکس  
مدرسین: آقای دکتر شاه طالبی و آقای دکتر همایونی  
نیمسال تحصیلی: دوم ۹۳-۹۴  
زمان برگزاری: دو شنبه ۱۰-۱۲  
محل برگزاری: خرازی

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 مطالعات پیش فرمولاسون، عملیات دیسولوشن، فرایند مطالعات پایداری، آشنایی با فارماکوپه ها و آزمون های مختلف، 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، ایزاسی 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 و نحوه 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 مطالعات پیش فرمولاسیون و وظایف دپارتمان R & D
- ۹) آشنائی با نحوه آزمایشات پایداری و گزارش
- ۱۰) آشنائی با ساختار نوشتن DMF, CTD
- ۱۱) آشنائی با آزمایشگاه ابزار دقیق و استفاده از رفرانس ها و working standard
- ۱۲) آشنائی با کلیات تضمین کیفیت و نحوه عملکرد این قسمت با سایر قسمت های کارخانه
- ۱۳) 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 تخلف دانشجو از قوانین فوق، مدرس می تواند از ادامه حضور دانشجو ممانعت بعمل آورده و دانشجو را مورد ارزیابی قرار ندهد.

**۶) بسیار مهم: غیبت بیش از ۴ جلسه منجر به حذف درس و یا نمره صفر خواهد شد.**

**\* سایر تذکرات مهم برای دانشجویان:**

مسئولیتها و فعالیتهای فراگیران

- ۱) تلاش برای یادگیری بعهده دانشجو می باشد.
- ۲) رعایت اصول اخلاقی در کلاس الزامی است.

۳) انتظار می‌رود کلیه دانشجویان هنگام حضور در کلاس، مطالب جلسات قبل را مطالعه کرده و در هر جلسه برای کوئیز آمادگی داشته باشند.

تاریخ امتحان میان ترم: طبق هماهنگی قبلی تاریخ امتحان پایان ترم: مطابق برنامه ریزی آموزش  
نوع ارزشیابی: ✓ تشریحی ✓ تستی ✓ شفاهی ✓ گزارش کار و تحقیق ✓ تحقیق و سمینار

**توجه:** جلسات جبرانی با هماهنگی انجام می‌گردد.

**ارزیابی دانشجو:**

بر اساس موارد زیر صورت می‌گیرد:

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).

**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
- z. سیگما و هزینه های کیفیت دکتر مهدی کرباسیان و مهندس ابولفضل آقداودی 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 ۹۴-۹۵	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 : آقای دکتر همایونی	محل برگزاری : تالار خرازی	

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	۹۳/۱۱/۱۲	آشنایی با مکان یابی و ویژگیهای یک واحد دارویی: اصل ۱۲ صفحه ۱۵۳-۱۹۱ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	دکتر شاطالبی
۲	۹۳/۱۱/۱۹	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	۹۳/۱۱/۲۶	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	۹۳/۱۲/۳	احراز کیفیت و معتبر سازی، شکایت و تولید قراردادی اصل ۴-۵-۶ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	دکتر شاطالبی
۵	۹۳/۱۲/۱۰	ممیزی کیفیت ، پرسنل ، آموزش و بهداشت شخصی اصل ۸ الی ۱۱ داروسازی صنعتی جلد ۳ دکتر مهدی زاده	دکتر شاطالبی
۶	۹۳/۱۲/۱۷	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	دکتر شاطالبی
۷	۹۴/۱۲/۲۴	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	۹۵/۱/۱۶	تعریف SOP و کاربرد آن در صنایع دارویی همراه با نوشتن یک SOP با هر دانشجویان بطور گروهی	دکتر شاطالبی
۹	۹۵/۱/۲۳	فرایند آب سازی و کنترل های مربوطه به HVAC و تمرین در خصوص	دکتر شاطالبی
۱۰	۹۵/۱/۳۰	آشنایی با قسمت تحقیق و توسعه ، مطالعات پیش فرمولاسیون. منابع: جلد دوم کتاب Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929 و همچنین صفحات 2567-2582	دکتر همایونی
۱۱	۹۵/۲/۶	ادامه آشنایی با قسمت تحقیق و توسعه ، مطالعات پیش فرمولاسیون. منابع: جلد دوم کتاب Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929 و همچنین صفحات 2567-2582	دکتر همایونی
۱۲	۹۵/۲/۱۳	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	۹۵/۲/۱۲	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	۹۵/۲/۲۷	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	۹۵/۳/۳	آشنایی با اصول GMP در کارخانجات داروسازی منابع: کتاب استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت های داروسازی صفحه ۴۰۳ تا ۵۴۸	دکتر همایونی
۱۶	۹۵/۳/۱۰	آشنایی با فارماکوپه های دارویی و آزمونهای کنترل کیفیت و آشنایی با بخش QC کارخانه و وظایف آن منابع: USP, BP	دکتر همایونی
۱۷	۹۵/۳/۱۷	ادامه آشنایی با فارماکوپه های دارویی و آزمونهای کنترل کیفیت و آشنایی با بخش QC کارخانه و وظایف آن منابع: USP, BP	دکتر همایونی

جلسات جبرانی با هماهنگی انجام میگردد.