

بسمه تعالی

فرم معرفی دروس نظری و عملی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

معرفی درس: کارآموزی در عرصه صنعت داروسازی
دانشکده: داروسازی و علوم دارویی

نیمسال: نیمسال اول ۹۶-۱۳۹۵
گروه آموزشی: فارماسیوتیکس

- * نام و شماره درس: کارآموزی در عرصه صنعت - ۳۲۶۴۶۷
- * رشته و مقطع تحصیلی: دکترای حرفه ای داروسازی
- * روز و ساعت برگزاری: روز های یکشنبه از ساعت ۷/۳۰ الی ۱۶/۳۰
- * محل برگزاری: شرکتهای داروسازی اصفهان
- * تعداد و نوع واحد (نظری / عملی): ۶ واحد کارآموزی * تعداد ساعات درس: ۳۰۶ ساعت
- * دروس پیش نیاز: دروس فارماسیوتیکس ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ (تئوری و عملی) و کارآموزی مقدماتی صنعت
- * مدرسین درس: دکتر ابوالفضل اصلانی، دکتر محبوبه رضازاده و دکتر علیرضا همایونی
- * نام مسئول درس: دکتر ابوالفضل اصلانی
- * آدرس دفتر: دانشکده داروسازی - گروه فارماسیوتیکس
- * آدرس Email: aslani@pharm.mui.ac.ir
- * تلفن و روزهای تماس: ۷۱۱۲- پنج شنبه ها، ۸-۱۰

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

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 انبارداری 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، انبارداری و امور فنی و تکنیکی مورد عمل در کارخانه را بیان نمایند.
- مقررات GMP، تضمین کیفیت و ارتقاء کیفیت را بیان نمایند.
- مشکلات احتمالی موجود در صنعت داروسازی و نحوه برخورد با آنها را توضیح دهند.
- بین آموخته های قبلی خود در دروس نظری و عملی با واقعیتهای موجود در صنعت داروسازی ارتباط برقرار نمایند.

۲- محتوای درس:

- ۱- بخشهای اصلی: آشنایی و کار در بخش های تولید
 - الف- جامدات (قرص، کپسول، درازه، پودرها)
 - ب- مایعات (شربتها، الکزیرها، قطره ها و سیستم های پراکنده)
 - ت- نیمه جامدات (کرم ها و پمادها)
 - ث- فرآورده های استریل (تزریقی با حجم کم و زیاد و فرآورده های غیر تزریقی)

- ۲- بخشهای فرعی : آشنایی و کار در بخش تولید فرآورده های گیاهی، شیافها، گرانولها و پودرهای جوشان، آئروسول ها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- ۳- 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
- ۴- آشنایی با روشهای انبارداری مواد اولیه و فرآورده های تمام شده، آشنایی با مقررات GMP، مقررات ساخت دارو و امور فنی و تکنیکی و تاسیساتی مورد عمل در کارخانه
- ۵- 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 فارماسیوتیکس، 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 نفر از اعضاء هیات علمی گروه فارماسیوتیکس و یک رابط از کارخانه های داروسازی، در طی جلسات مقرر و در قالب Log book و سرفصلهای تعیین شده 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.
- تبصره : در صورتیکه کارخانه محل کارآموزی دانشجو فاقد حداقل های مذکور در بند ۲ باشد، هماهنگیهای لازم جهت ارجاع کارآموزان به کارخانه دیگر و ادامه کارآموزی در بخش های مورد نظر توسط مسئول درس مربوطه انجام می پذیرد.
- ۳- حضور کارآموزان در کلیه جلسات مقرر در ساعات موظف کار در کارخانه الزامی بوده و این امر توسط مدرسین درس و رابط صنعت کنترل می شود. بدیهی است در غیر این صورت مطابق مقررات آموزشی رفتار خواهد شد.
- ۴- بعد از گذراندن حدود ۱۲۰ ساعت (معادل سه هفته کارآموزی)، دانشجو در یکی از بخشهای کارآموزی، پروژه ای زیر نظر مدرسین درس و با هماهنگی با رابط صنعت به میزان حدود ۲۰۰ ساعت (معادل پنج هفته کارآموزی) انتخاب و به صورت تخصصی تر به عنوان دوره کارورزی در کارخانه داروسازی طی نماید و 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 درس ارائه نماید.

۴- شرح وظائف:

- ۱- شرح وظائف مدرسین واحد کارآموزی :
 - نظارت و راهنمایی دانشجو با حضور در کارخانه
 - 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
- ۲- شرح وظائف رابط صنعت :
 - راهنمایی مستمر کارآموزان و هماهنگی با بخشهای مختلف کارخانه جهت ارائه توضیحات لازم با ذکر جزئیات بر اساس سرفصل های تعیین شده .

- آشنا نمودن کارآموزان با فرایند تولید و گردش کار در یک کارخانه داروسازی از جمله روند فعالیتهای انجام یافته از خرید مواد اولیه تا ارائه محصول به بازار، نحوه ارتباط درون بخشی و برون بخشی، شیوه تنظیم و سیاستگذاری تولید و بازاریابی، مقررات ساخت دارو، روشهای بایگانی اطلاعات، امور فنی و تاسیساتی، روشهای انبار دارویی، مدیریت و مسائل اقتصادی و ...

۵- معیار ارزشیابی :

ارزشیابی دانشجو در دو مرحله انجام می گیرد :

الف- ارزشیابی توسط مدرسین درس و براساس موارد ذیل :

- ۱- ارائه گزارش پروژه دوره کارورزی و انجام تکالیف محوله به کار آموز (۴ نمره)
- ۲- امتحان شفاهی و کتبی از یافته های دانشجو در طی کارآموزی در کارخانه (۱۲ نمره)
- ب- ارزشیابی توسط رابط صنعت و بر اساس چک لیست تنظیم شده (۴ نمره)

۶- منابع و رفرانس ها :

منابع زیر جهت مطالعه توصیه می شود :

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 فراورده 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

برنامه حضور دانشجویان کارآموزی در شرکتهای داروسازی مستقر در اصفهان

تاریخ دوره	داروسازی امین	داروسازی رها	داروسازی فارابی
۱۳۹۵/۷/۷	گروه A	گروه B	گروه C
۱۳۹۵/۷/۱۴	گروه A	گروه B	گروه C
۱۳۹۵/۷/۲۸	گروه A	گروه B	گروه C
۱۳۹۵/۸/۵	گروه A	گروه B	گروه C
۱۳۹۵/۸/۱۲	گروه A	گروه B	گروه C
۱۳۹۵/۸/۱۹	گروه B	گروه C	گروه A
۱۳۹۵/۸/۲۶	گروه B	گروه C	گروه A
۱۳۹۵/۹/۳	گروه B	گروه C	گروه A
۱۳۹۵/۹/۱۷	گروه B	گروه C	گروه A
۱۳۹۵/۹/۲۴	گروه B	گروه C	گروه A
۱۳۹۵/۱۰/۱	گروه C	گروه A	گروه B
۱۳۹۵/۱۰/۸	گروه C	گروه A	گروه B
۱۳۹۵/۱۰/۱۵	گروه C	گروه A	گروه B
۱۳۹۵/۱۰/۲۲	گروه C	گروه A	گروه B
۱۳۹۵/۱۰/۲۹	گروه C	گروه A	گروه B

لیست گروه بندی دانشجویان کارآموزی در شرکتهای داروسازی اصفهان

اسامی گروه C

اسامی گروه B

اسامی گروه A