



بسمه تعالی

دانشکده داروسازی و علوم دارویی
گروه فارماسیوتیکس

سرفصل نامه درس کارآموزی مقدماتی صنعت

تعداد واحد درسی: ۲ واحد	شماره درس: ۳۲۶۴۶۵
مقطع تحصیلی: دکتری عمومی داروسازی	نیمسال: اول ۱۴۰۳-۱۴۰۴
زمان برگزاری: سه شنبه ها ساعت ۸-۱۰	مکان برگزاری: کلاس شهید کاظمی
مسئول درس: دکتر سمیه تیموری	شماره تماس دفتر کار: ۳۷۹۲۷۱۱۴
مدرسین:	Email: S_taymouri @pharm.mui.ac.ir
دکتر عرفانه قسامی	شماره تماس دفتر: ۳۷۹۲۷۱۱۸
دکتر سمیه تیموری	شماره تماس دفتر: ۳۷۹۲۷۱۱۴

ارزش و اهمیت درس:

آشنایی کامل دانشجویان با اصول ساخت خوب و تهیه محصولات دارویی با کیفیت

هدف کلی درس:

آشنایی دانشجویان با 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 فرمولاسیون، 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

اهداف اختصاصی درس

در حیطه شناختی:

- 1) آشنایی کامل با اصول نه گانه، PIC/S، مدیریت کیفیت، کنترل کیفیت
- 2) آشنایی با اصول نه گانه، PIC/S، تولید، ساخت و آنالیز قراردادی
- 3) آشنایی با اصول نه گانه، PIC/S، ساختمان ها و دستگاه ها
- 4) آشنایی با اصول نه گانه، PIC/S، پرسنل
- 5) آشنایی با اصول نه گانه، PIC/S، مستند کردن و مستندات
- 6) آشنایی با اصول نه گانه، PIC/S، شکایت و جمع آوری محصول
- 7) آشنایی با اصول نه گانه، PIC/S، بازرسی داخلی و ممیزی کیفیت
- 8) آشنایی با روند تهیه و تنظیم SOP و روند ارسال درخواست فرم های ساخت از مدیریت تولید به انبار توزین ونحوه تحویل به قسمت تولید.
- 9) آشنایی با نحوه آماده سازی دستگاه برای انجام عملیات ساخت و چگونگی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه کنترل
- 10) آشنایی با ویژگیهای قسمت های مختلف تولید مانند قسمت استریل و غیر استریل
- 11) آشنایی با قسمت های آزمایشگاه های شیمیایی مواد اولیه، مواد حد واسط و مواد
- 12) آشنایی با مطالعات پیش فرمولاسیون و وظایف دپارتمان R & D
- 13) آشنایی با نحوه آزمایشات پایداری و گزارش
- 14) آشنایی با ساختار نوشتن DMF, CTD
- 15) آشنایی با آزمایشگاه ابزار دقیق و استفاده از رفرانس ها و working standard
- 16) آشنایی با کلیات تضمین کیفیت و نحوه عملکرد این قسمت با سایر قسمت های کارخانه

در حیطة نگرشی:

ایجاد نگرش در دانشجو برای ساخت محصولات دارویی با کیفیت

نحوه ارائه مطالب و روش تدریس:

این درس به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ و انجام کار عملی بصورت گروهی ارائه میگردد

مقررات کلاس:

کلیه ملاحظات، تغییرات احتمالی برنامه و اعلانات مربوط به این درس در تابلو اعلانات گروه درج میشود که ملاحظه آنها اکیداً توصیه میگردد. درج این موارد در تابلو اعلانات گروه فارماسیوتیکس به منزله اطلاعرسانی به کلیه دانشجویان تلقی شده و پس از آن اعتراض در خصوص عدم

آگاهی از مطالب درج شده، پذیرفته نیست.

• غیبت دسته جمعی توسط کلیه دانشجویان کلاس، به معاونت آموزشی دانشکده اطلاع داده شده و با کسر ۲ نمره از نمره کل محاسبه میگردد.

• در صورت مشاهده یا گزارش موارد تقلب، دانشجو به معاونت آموزشی دانشکده ارجاع شده و در این خصوص، مطابق مقررات آموزشی دانشگاه

عمل خواهد شد. اد مکلف به حضور و غیاب در تمامی جلسات درس و تحویل لیست حضور و غیاب به آموزش دانشکده میباشد. موضوع نحوه

برخورد با غیبت دانشجویان در کلاس درس طبق آیین نامه آموزشی شرح زیر می باشد

• اسامی افرادی که بیش از چهار هفدهم جلسات غیبت دارند را حداکثر دو هفته قبل از شروع امتحانات پایان ترم در اختیار آموزش دانشکده

گذاشته تا

در مورد حذف یا مردود شدن آنها بر اساس مستندات تصمیم گیری شود.

(ج) نحوه برخورد با غیبت غیرموجه دانشجو در کلاس درس در سقف کمتر از (۱۷/۴ چهار هفدهم) مطابق قوانین دانشکده خواهد بود

نحوه ارزشیابی دانشجو (تکوینی^۲ و پایانی):

نوع ارزشیابی: ✓ تشریحی تستی ✓ شفاهی ✓ عملی ✓ گزارش کار ✓ عملکرد در طول نیمسال

بارم امتحانی

امتحان	بارم	مطالب امتحانی
پایان ترم	16 نمره	مطالب تعیین شده توسط مدرسین
ارزیابی تکوینی	4 نمره	کار عملی در جلسات تعیین شده

➤ دانشجویان عزیز، لطفاً به موارد زیر توجه فرمایید:

در هیچ شرایطی امکان برگزاری امتحان مجدد وجود ندارد

منابع:

۱. فصل Quality control در کتاب رمینگتون آخرین چاپ
۲. The theory and practice of pharmaceutical pharmacy 3ed lachman
۳. مراقبتهای لازم و استاندارد کار در صنایع داروسازی ، کتاب دکتر مینا ملک الکتاب.
۴. Marcel Dekker : (Good manufacturing practice).
۵. مقاله های مربوط به مدیریت کیفیت استخراج شده از سایت های اینترنتی.
۶. داروسازی صنعتی جلد سوم دکتر امیر مهدی زاده
۷. سیگما و هزینه های کیفیت دکتر مهدی کرباسیان و مهندس ابولفضل آقاداتی انتشارات ارکان دانش
۸. مقاله های مربوط به مدیریت کیفیت استخراج شده از سایت های اینترنتی.
۹. کتاب اصول و مبانی داروسازی صنعتی مولف دکتر مهدی زاده.
۱۰. United state of pharmacopea USP 37
Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929

زمان بندی ارائه درس

شيوه تدریس	مدرس	موضوع	تاریخ	جلسه
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	اصول کلی GMP - احراز کیفیت و معتبر سازی	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	۱
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	معتبر سازی روش آنالیز	۱۴۰۳/۰۶/۲۷	۲
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	معتبر سازی پروسه و فرایند تمیز کاری	۱۴۰۴/۰۷/۰۳	۳
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	آشنایی با قسمت تحقیق و توسعه ، مطالعات پیش فرمولاسیون	۱۴۰۳/۰۷/۱۰	۴
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	ادامه آشنایی با قسمت تحقیق و توسعه ، مطالعات پیش فرمولاسیون	۱۴۰۳/۰۷/۱۷	۵
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	نمونه برداری	۱۴۰۳/۰۷/۲۴	۶
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	مطالعات پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی	۱۴۰۳/۰۸/۰۱	۷
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	آشنایی با اتاق تمیز و الزامات تولید محصولات استریل	۱۴۰۳/۰۸/۰۸	۸
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر تیموری	عملیات خوب آزمایشگاهی	۱۴۰۳/۰۸/۱۵	۹

سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	آشنایی با اصول نه گانه PIC/S تولید، ساخت و آنالیز قراردادی	۱۴۰۳/۰۸/۲۲	۱۰
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	آشنایی با اصول نه گانه PIC/S ساختمان ها و دستگاه ها	۱۴۰۳/۰۸/۲۹	۱۱
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	آشنایی با اصول نه گانه PIC/S پرسنل	۱۴۰۳/۰۹/۰۶	۱۲
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	آشنایی با اصول نه گانه PIC/S مستند کردن و مستندات	۱۴۰۳/۰۹/۱۳	۱۳
کار عملی	دکتر قسامی	اصول نگارش SOP	۱۴۰۳/۰۹/۲۰	۱۴
سخنرانی و پرسش و پاسخ	دکتر قسامی	آشنایی با اصول نه گانه PIC/S شکایت و جمع آوری محصول	۱۴۰۳/۰۹/۲۷	۱۵
کار عملی	دکتر قسامی	اصول نگارش CTD	۱۴۰۳/۱۰/۰۴	۱۶
سخنرانی و پرسش و پاسخ و کار عملی	دکتر قسامی	آشنایی با اصول نه گانه PIC/S بازرسی داخلی و ممیزی کیفیت	۱۴۰۳/۱۰/۰۱۱	۱۷