**بسمه تعالي**

**نام و کد درس : کارآموزی مقدماتی صنعت کد 111 رشته و مقطع تحصيلي : داروسازي- دکتري حرفه اي ترم: 8**

**روز و ساعت برگزاري: نیمسال اول سال تحصیلی99-98 شنبه تا سه شنبه 14-8 محل برگزاري: کارخانجات داروسازی دانا-شهید قاضی- زهراوی**

**تعداد و نوع واحد ( نظري / عملي )2 واحد کارآموزی دروس پيش نياز :** فارماسيوتيكس 1 تا 5 نظری و عملی کدهای 76 تا 84 **، کنترل میکروبی نظری و عملی (کد 86 و 87) و کنترل فیزیکوشیمیای نظری و عملی (کد 88 و 89 )**

**مدرس يا مدرسين: دکتر پروین ذاکری میلانی شماره تماس دانشکده: 33341315**



**مقدمه و توجيه**: بعد از گذراندن دروس فارماسوتيکس نظری و عملی که در آنها دانشجو با انواع اشکال دارويی و روشهای طراحی اشکال دارويی آشنا می شود، لازم است با حضور در کارخانجات داروسازی، دستگاهها و مراحل ساخت دارو در فرمهای مختلف از نزديک و در محل نيز به دانشجو نشان داده شود.

**هدف کلي:** آشنائي با نحوه توليد بهينه و آزمايشات كنترل كيفي داروها درمحيط توليد انبوه داروئي ، آشنايي دانشجو با اصول GLP و GMP

.

**شرح درس:** نظر به اينكه يكي از فعاليت هاي اصلي داروسازان كار و فعاليت به عنوان مسئول فني در كارخانه هاي داروسازي مي باشد ، لذا آشنائي دانشجو ي داروسازي با نحوه فعاليت كارخانه هاي توليد دارو و بخش هاي مختلف يك كارخانه در اين درس آموزش داده مي شود. عمدتا" از روش آموزش مبتني بر محوريت دانشجو از طريق فعاليت در يادگيري جهت ثبت در پوشه كار و تنظيم پورت فوليو صورت مي گيرد. ضمنا" طي بازديد روزانه از بخشهاي مختلف كارخانه، توضيحات لازم توسط مسؤولين بخشها نيز داده مي شود.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه اول مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  جلسه هماهنگي دانشجويان با مسؤول درس | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو با نحوه گدراندن واحد کارآموزی و قوانین مربوطه و رفرانسهای لازم برای مطالعه به خوبی آشنا شده و از زمان و مکان گدراندن دوره آگاهی لازم و کافی را کسب نماید.** | | **شناختي** | آشنا نمودن دانشجو با مقررات كارخانجات مربوطه، ارائه كپي معرفي نامه ها و فرمهاي پوشه كار به دانشجويان و دادن برنامه دوره | **شرکت فعال در کلاس**  تحويل گرفتن فرمها و برنامه زماني حضور در كارخانه | **کلاس** | **2 ساعت** | تخته سياه يا وايت بورد  -كامپيوتر و ويدئو پروژكتور | **حضور دانشجو** |
| **جلسه دوم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي** : آشنائي كلي با كارخانه داروسازي و مسئوليت هاي مختلف در آن | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**  **1-بتواند با چگونگی بررسی موقعیت کارخانه و تطبیق آن با شرایط آشنا شود (مکان یابی برای کارخانه)**  **2- با بخشهای مختلف ساختار کارخانه آشنا شود.** | | **شناختي** | معرفي كارخانه و بازديد كلي از آن | بازديد و پرسش و پاسخ كلي | **کارخانه داروسازی** | **6 الی 7 ساعت** | در صورت لزوم  كامپيوتر و ويدئو پروژكتور  لاگ بوک تنظيم شده از طرف مسؤول درس | **میزان مشارکت و اشتیاق دانشجو به توضیحات ارائه شده، پرسش و پاسخ و ارائه پیشنهادات و ... توسط دانشجو** |
| **جلسه سوم و چهارم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي** : آشنائي با انبارهاي مختلف كارخانه اعم از : انبار مواد اوليه ، مواد بسته بندي محصولات ساخته شده ، قرنطينه ، وسايل يدكي و فني | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**   1. **با انبار مواد اولیه و انبار قرنطینه آشنا شود.** 2. **با انبار محصولات ساخته شده آشنا شود.** 3. **با شرایط انبار از جهات مختلف (دما-نور و ...) آشنا شود.** 4. **با مراحل اداری حاکم بر انبار آشنا شود.** | | **شناختي** | معرفي قسمتهاي مختلف انبارها و همراهي دانشجو | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | **کارخانه داروسازی** | **6 الی 7 ساعت (ضربدر دو)** | در صورت لزوم  كامپيوتر و ويدئو پروژكتور  لاگ بوک تنظيم شده از طرف مسؤول درس | **میزان مشارکت و اشتیاق دانشجو به توضیحات ارائه شده، پرسش و پاسخ و ارائه پیشنهادات و ... توسط دانشجو** |
| **جلسه پنجم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  آشنائي با واحدهاي مختلف بسته بندي اعم از بسته بندي مايعات غير تزريقي ، تزريقي ، نيمه جامدات و جامدات | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**   1. **انواع مواد مورد استفاده برای بسته بندی (فلزی-شیشه ای – پلیمری) را بشناسد.** 2. **با انواع بسته بندی و مواد مورد استفاده آشنا شود.** 3. **با اصول برچسب زنی آشنا شود.** | | **شناختي** | معرفي واحدهاي مختلف بسته بندي و دستگاههاي مربوطه | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | کارخانه داروسازی | 6 الی 7 ساعت | در صورت لزوم | کارخانه داروسازی |
| **جلسه ششم و هفتم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  آشنائي با نحوه توليد فرآورده هاي مختلف اعم از جامدات ، مايعات ( تزريقي و غير تزريقي ) و نيمه جامدات | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**   1. **با ویژگیهای ساختار تولید آشنا شود.** 2. **2- با ویژگیهای کف-سقف-مصالح مورد استفاده، نور و بهداشت صنعتی آشنا شود.** 3. **با سیستمهای هواساز ورودی آشنا شود.** 4. **با سیستمهای پاکسازی هوا خروجی آشنا شود.** | | **شناختي** | معرفي بخش توليد و دستگاههاي مربوطه  كار عملي با دانشجويان | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | کارخانه داروسازی | 6 الی 7 ساعت  (ضربدر 2) | در صورت لزوم | کارخانه داروسازی |
| **جلسه هشتم و نهم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  آشنائي با نحوه انجام آزمايشات كنترل كيفي اعم از فيزيكوشيميائي ، ميكروبيولوژيكي ، بيولوژيكي و كنترل هاي حين توليد | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**   1. **با آزمایشگاههای کنترل کیفیت و بخش quality assurance آشنا شود.** 2. **با آزمایشات انجام شده بر روی مواد اولیه ، آزمونهای محدودیت، و شناسایی و تعیین مقدار و نمونه برداری حین تولید شنا شود.** 3. **با آزمایشهای کنترل میکروبی آشنا شود.** | | **شناختي** | معرفي آزمايشگاههاي مختلف،‌ دادن توضيحات در مورد انواع آزمايشاتي كه در آنها صورت مي گيرد و نيز دستگاههاي موجود در آزمايشگاهها | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | کارخانه داروسازی | 6 الی 7 ساعت  0ضربدر 2) | در صورت لزوم | کارخانه داروسازی |
| **جلسه دهم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  آشنائي با نحوه تحقيق و طراحي فرآورده هاي جديد و نيز بهبود فرمولاسيونهاي موجود | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**   1. **با واحد تحقیق و توسعه آشنا شود.** 2. **با تولید نیمه صنعتی آشنا شود.** 3. **با فعالیت بخشهای آموزش و امور مرتبط آشنا شود.** | | **شناختي** | سخنراني و ارائه كليات در مورد معرفي متدهاي مورد استفاده در آزمايشگاه R&D | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | کارخانه داروسازی | 6 الی 7 ساعت | در صورت لزوم | کارخانه داروسازی |
| **جلسه یازدهم و دوازدهم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  آشنائي با قسمتهاي مختلف فني كارخانه داروسازي و نحوه فعاليت آنها ، سيستم نگهداري ، تهويه و ايمني سيستم ها و نيز سيستم توليد آب | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**   1. **با تاسیسات فنی آب و برق و انرژی آشنا شود.** 2. **با تاسیسات فنی نگهداری و تعمیر تجهیزات آشنا شود.** 3. **با تاسیسات فنی ماشین آلات نقل و انتقال آشنا شود.** 4. **با سیستمهای آب ساز آشنا شود.** | | **شناختي** | همراهي دانشجو و دادن اطلاعات لازم به وي در خصوص اصول لازم رعايت شده در خصوص سيستم هاي مختلف كارخانه | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | کارخانه داروسازی | 6 الی 7 ساعت | در صورت لزوم | کارخانه داروسازی |
| **جلسه سیزدهم و چهاردهم مدرس: دکتر پروین ذاکری میلانی**  **اهداف کلي :**  آشنائي با قسمتهاي مختلف اداري كارخانه اعم از بازرگاني ( داخلي و خارجي ) ، حسابداري صنعتي و معمولي ، واحد كامپيوتر ، امور پرسنلي و .... | | | | | | | | |
| **اهداف اختصاصي** | **حيطه هاي اهداف** | | **فعاليت استاد** | **فعاليت دانشجو** | **عرصه يادگيري** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشي** | **روش ارزيابي** |
| **انتظار می رود در پایان دوره دانشجو:**  **1-با واحدهای اداری و جانبی کارخانه از جمله واحدهای خدماتی، اداری، مسوولیتی آشنا شود.**  **2- با فعالیت بخش مستندات، تهیه SOP و پرونده دارویی آشنا شود.**   1. **با عملکرد واحد سفارشات، بازرگانی و فروش آشنا شود.** 2. **با عملکرد سیستمهای کیفیت و مدیریت ایزو آشنا شود.** | | **شناختي** | برگزاري جلسات با مسؤولين بخشهاي مختلف اداري كارخانه | ثبت فعاليتهاي يادگيري روزانه و تكميل پوشه كار  -جستجوي مطالب در خصوص موضوع تحقيق داده شده از دانشجو | کارخانه داروسازی | 6 الی 7 ساعت  (ضربدر 2) | در صورت لزوم | کارخانه داروسازی |

* **سياست مسئول دوره در مورد برخورد با غيبت و تاخير دانشجو درکارگاهها و کارخانه: گزارش به اداره آموزش**
* **نحوه ارزشيابي دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشيابي:**

فعاليت دانشجو بر اساس آزمون کتبی و نيز پوشه كار تحويل داده شده (پورت فوليوي تنظيم شده) ارزيابي مي گردد (12 نمره از کل). بخشي از ارزيابي نيز بر اساس فرم ارزشيابي تكميل شده توسط كارخانه صورت مي گيرد (8نمره از کل). ارائه گزارش و ارزيابي آن نيز در قالب دو مورد مذكور انجام مي گردد. اگر موضوع تحقيق براي دانشجو از طرف كارخانه در نظر گرفته شده باشد، در پايان دوره گردآوري انجام شده ابتدا توسط مسؤول درس بدقت مورد بررسي قرار مي گيرد و در صورت تاييد شدن رفرانسهاي مورد استفاده و صحت مطالب ، پس از امضاي مسؤول درس به كارخانه تحويل داده مي شود. اين روند براي تك تك تحقيقات و گردآوريهاي دانشجوها انجام مي پذيرد.

* **منابع اصلي درس(رفرانس):**

1. Cleaning validation manual: A comprehensive Guide for the pharmaceutical and biotechnology industries, the latest edition.
2. Pharmaceutical packaging technology, the latest edition
3. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and their Suppliers, The latest edition
4. Quality Assurance of Pharmaceuticals, WHO, The latest edition