

به نام خداوند بخشنده مهربان



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

دانشکده

طرح دوره (Course plan) کارآموزی در عرصه صنایع دارویی

دوره یا ترم تحصیلی:		نام و کد درس: 112
پیش نیاز:	تعداد فراگیران: 25 نفر	گروه هدف: دانشجویان دکترای عمومی داروسازی
کارآموزی مقدماتی صنعت کد 111	تعداد واحد: 2	تعداد کل جلسات:
		8 جلسه کارگاهی
		50 ساعت عملی
زمان برگزاری کلاس:	ایمیل مدرس:	مدرس و مسئول درس: دکتر آذین جهانگیری
دو شنبه ها 10.30 الی 12	Jahangiri.az@umsu.ac.ir	سایر مدرسین: دکتر لیلا برقی - دکتر آناهیتا فتحی - دکتر میترا اعلمی

توصیف درس (Lesson Description)

در این درس دانشجو با مبانی و اصول تولیدات فراورده های مایع، جامد نیمه و انواع دستگاه ها و کلیه موارد جهت ساخت این فراورده ها آشنا میشود. علاوه بر این با اتاق های تمیز، انبارها، سیستم های هواساز و تامین منبع آب کارخانه داروسازی نیز آشنا میشوند.

اهداف درس

هدف کلی (Goal)

در پایان درس دانشجو باید با شرایط انبار، بخش های تولید از جمله خطوط تولید و دستگاه ها، اتاق های تمیز، سیستم های تولید و انتقال آب کاملاً آشنا باشد. با اصول GMP و GSP، مستند سازی، روند بسته بندی و برچسب گذاری محصول نهایی آشنا شوند.

اهداف اختصاصی (Objectives)

انتظار می رود دانشجویان در پایان این دوره بتوانند کاربردهای دستگاه های مختلف در صنعت را فراگیرند. با قسمت های مختلف کارخانه به صورت عینی آشنا شده و نحوه عملکرد در هر قسمت را مشاهده کنند.

امکانات و مواد آموزشی (Educational Resources)

کلاس درس مجهز به ویدیو پروژکتور جهت بخش کارگاهی
حضور و فعالیت در کارخانه بابت بخش عملی

روش ها و فنون آموزشی (Educational Methods / Techniques)

سخنرانی و آموزش تعاملی (پرسش و پاسخ و بحث گروهی و ...)

استراتژی آموزشی (Educational Strategy)

تدریس مستقیم

یادگیری تعاملی

یادگیری عملی

کار گروهی و ارائه دانشجویان

تکمیل کردن لاگ بوک صنعت

مقررات کلاسی، تکالیف و تجارب یادگیری (Rules / Assignments / Learning experiences)

۱. کارآموز پس از هماهنگی لازم با گروه فارماسیوتیکس، نسبت به اخذ واحد اقدام نموده و با معرفی مسئول درس و طی برنامه ریزی انجام شده و پس از شرکت در کارگاههای مختلف ارائه شده در این واحد و کسب نمره قبولی، در صنایع مختلف داروسازی حضور یافته و در طی جلسات مقرر و در قالب سرفصلهای تعیین شده با قسمتهای مختلف صنایع، آشنا می گردد.
۲. حضور دانشجویان در کلیه جلسات مقرر در کارگاه ها و کارخانه الزامی می باشد. (در صورت داشتن یک جلسه غیبت موجه نمره کسر شده و در صورت داشتن بیش از یک جلسه غیبت (موجه یا غیر موجه) واحد مربوطه حذف خواهد شد).
۳. کارآموز موظف است پس از پایان دوره، پوشه کار تکمیل شده و گزارش پروژه انجام پذیرفته را به مسئول درس تحویل داده و در نهایت موارد بازدیدشده و آموخته در مدت کارورزی را در قالب سخنرانی ارائه دهد.

ارزیابی دانشجو (Student Assessment)

آزمون این دوره، شامل ترکیبی از پیش آزمون، آزمون شفاهی کلاسی، آزمونهای *Formative* و *Summative* خواهد بود:

نمره	آیتم
3	حضور و فعالیت در کارخانه (استعلام از رابط صنعت)
3	ارائه کلاسی و لاگ بوک
14	آزمون
20	مجموع نمره

- WHO, FDA and ICH regulations
- Pharmaceutical manufacturing handbook
- Pharmaceutical production facilities
- Cleaning Validation Manual
- Cleanroom technology, fundamentals of design, Testing and Operation
- Quality systems and controls for pharmaceuticals
- Pharmaceutical Packaging technology

جدول زمان بندی درس (Schedule): دو شنبه هر هفته از ساعت 10:30 الي 12:30

جلسه / هفته	نام استاد مربوطه	موضوع / محتوای درسی
1	دکتر آذین جهانگیری	بخش تولید فرآورده های استریل و الزامات آن، آشنائی با انبارهای مختلف کارخانه و استانداردها
2	دکتر آذین جهانگیری	بخش تولید فرآورده های نیمه جامد (پماد، خمیر، کرم و ژل)
3	دکتر لیلا برقی	فعالیت های تخصصی داروسازی از جمله تهیه پرونده دارویی و آشنایی با کنترل کیفیت در کارخانه
4	دکتر لیلا برقی	آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید جامدات (گرانول سازی خشک و مرطوب و قرص سازی)
5	دکتر آناهیتا فتحی	بخش تولید انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی، بخش تحقیق و توسعه (R&D)
6	دکتر آناهیتا فتحی	بخش تولید کپسولهای سخت و نرم
7	دکتر میترا اعلمی	ویژگی خطوط تولید و بسته بندی فراورده های دارویی
8	دکتر میترا اعلمی	بخش تولید اشکال مایع خوراکی