



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan): کارآموزی مقدماتی صنعت

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر لیلا برقی
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۱: فعالیت‌های تخصصی داروسازی و مستندات دارویی SOP، CTD و Batch Record

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و بورد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند نقش مستندسازی در صنعت داروسازی را توضیح داده و عملکرد مستندات مختلف از جمله SOP، CTD و Bach record و specification را در چرخه تولید و تضمین کیفیت تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- هدف و کارکرد SOP، CTD و Batch Record را به صورت دقیق توضیح دهد. ۲- سه نوع سند را از نظر هدف، زمان استفاده و نوع اطلاعات با یکدیگر مقایسه کند. ۳- اجزای اصلی یک SOP یا Batch Record نمونه را در قالب آموزشی شناسایی و طبقه‌بندی کند. ۴- در یک سناریوی نقص مستندسازی، پیامد احتمالی آن را بر قابلیت ردیابی، انطباق و کیفیت محصول تحلیل کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ	
شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر جهانگیری
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۲: آشنایی با انواع انبارهای دارویی و شرایط انبار: مواد اولیه، قرنطینه و محصولات؛ ساختمان، تهویه، دما، رطوبت و نقل و انتقال مواد

امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و بورد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند انواع انبارهای کارخانه داروسازی را بر اساس نوع اقلام و وضعیت آنها طبقه‌بندی کرده و الزامات محیطی و جریان صحیح مواد را تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- انبار مواد اولیه، قرنطینه و محصولات را از نظر کارکرد و وضعیت اقلام از یکدیگر تمایز دهد. ۲- نقش شرایط ساختمانی، تهویه، دما و رطوبت را در حفظ کیفیت مواد و فرآورده توضیح دهد. ۳- مسیر منطقی ورود، قرنطینه، آزادسازی، نگهداری و خروج مواد را در یک فلوچارت مرتب کند. ۴- در یک سناریوی انبارداری، حداقل سه عدم انطباق مرتبط با شرایط محیطی یا نقل و انتقال مواد را شناسایی و تحلیل کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ	
شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم - پاسخ به سوالات کلاسی - ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت - ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر جهانگیری
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۳: آشنایی با ویژگی‌های خطوط استریل، اتاق‌های تمیز، هواسازها و سیستم Airlock

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و مورد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند منطق طراحی و کنترل آلودگی در خطوط استریل را با نقش اتاق تمیز، سیستم هواساز و Airlock مرتبط کرده و جریان صحیح افراد و مواد را تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- هدف استفاده از اتاق‌های تمیز و خطوط کنترل شده در تولید فرآورده‌های استریل را توضیح دهد. ۲- نقش کلی سیستم هواساز در کنترل کیفیت هوا و کاهش خطر آلودگی را بیان کند. ۳- کارکرد Airlock و تفکیک مسیر افراد و مواد را روی یک شماتیک مشخص کند. ۴- در یک سناریوی عبور نامناسب افراد یا مواد، نقاط خطر آلودگی را شناسایی و اقدام اصلاحی مناسب پیشنهاد کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث‌ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر لیلا برقی
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۴: آشنایی با وظایف و الزامات واحدهای کنترل کیفیت (QC) و تضمین کیفیت (QA)

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و مورد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند نقش‌های مکمل QC و QA را در نظام کیفیت دارویی تفکیک کرده و ارتباط آزمون، مستندسازی، انطباق و تصمیم‌گیری کیفی را تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- ویژگیها و الزامات مورد نیاز واحد QC و QA را بیان کند. ۲- وظایف کلی واحد QC را در نمونه‌برداری، انجام آزمون و ثبت نتایج توضیح دهد. ۳- وظایف کلی واحد QA را در نظارت بر سیستم کیفیت، مستندات و انطباق فرآیندها بیان کند. ۴- در یک سناریوی نتیجه خارج از انتظار یا نقص مستندات، نقش QC و QA را بیان کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع‌بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث‌ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس
طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر فتحی
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۵: آشنایی با وظایف واحد تحقیق و توسعه (R&D) در صنعت داروسازی

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و مورد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند جایگاه واحد تحقیق و توسعه را در طراحی، بهینه‌سازی و انتقال دانش فرمولاسیون و فرآیند به تولید توضیح داده و مراحل کلی توسعه محصول را تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- وظایف اصلی واحد R&D را در طراحی فرمولاسیون، بهبود محصول و توسعه فرآیند توضیح دهد. ۲- مراحل کلی حرکت از ایده یا مسئله فرمولاسیونی تا تهیه نمونه و ارزیابی آن را در یک فلوجارت مرتب کند. ۳- نقش داده‌های حاصل از آزمون‌ها و مطالعات توسعه را در تصمیم‌گیری درباره فرمولاسیون تحلیل کند. ۴- برای یک مسئله ساده فرمولاسیونی، فعالیت مناسب R&D را پیشنهاد و دلیل انتخاب خود را بیان کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ	
شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث‌ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر فتحی
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۶: آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب در صنعت داروسازی و اصول حاکم بر شست‌وشوی محیط و دستگاه‌ها

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و برد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند اهمیت آب و شست‌وشوی کنترل‌شده را در تولید دارویی توضیح داده و ارتباط طراحی سیستم تولید/انتقال آب و برنامه شست‌وشو را با پیشگیری از آلودگی تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- نقش آب و انواع آب مورد استفاده در عملیات دارویی را در چارچوب تولید و شست‌وشو توضیح دهد. ۲- مراحل کلی تولید، ذخیره و انتقال آب را در یک فلوچارت آموزشی به ترتیب قرار دهد. ۳- اهداف اصلی شست‌وشوی محیط و تجهیزات را با کنترل آلودگی و جلوگیری از انتقال متقاطع مرتبط کند. ۴- در یک سناریوی نقص در انتقال آب یا شست‌وشو، پیامد احتمالی و اقدام پیشگیرانه مناسب را تحلیل کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ	
شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع‌بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث‌ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر اعلمی
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۷: آشنایی با ویژگی‌های ساختمانی خطوط تولید: کف، سقف، مصالح مورد استفاده و سیستم‌های هواساز

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و برد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند الزامات کلی طراحی فضاهای تولید دارویی را با انتخاب کف، سقف، مصالح و سیستم هواساز مرتبط کرده و اثر آنها را بر پاکیزگی و کنترل آلودگی تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- ویژگی‌های مطلوب سطوح داخلی خطوط تولید از نظر قابلیت پاک‌سازی، دوام و کاهش تجمع آلودگی را توضیح دهد. ۲- نمونه‌های مناسب و نامناسب مصالح کف، سقف و دیوار را بر اساس نیازهای محیط تولید مقایسه کند. ۳- نقش کلی سیستم هواساز را در حفظ شرایط مناسب محیطی و کنترل جهت جریان هوا بیان کند. ۴- در یک پلان یا تصویر آموزشی، حداقل سه نقص ساختمانی یا محیطی را شناسایی و پیامد آنها را تحلیل کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ	
شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث‌ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
دانشکده داروسازی
گروه آموزشی فارماسیوتیکس

طرح درس (Lesson plan)

- مسئول درس: دکتر لیلا برقی؛ مدرس جلسه: دکتر اعلمی
- زمان برگزاری کارگاه نظری: یکشنبه‌ها، ساعت ۸:۳۰ تا ۱۰:۳۰
- مبحث آموزشی جلسه: جلسه ۸: آشنایی با واحدهای بسته‌بندی: انواع دستگاه‌ها، مواد بسته‌بندی و برچسب‌زنی

منبع درس	
Quality Assurance Establishment in Pharmaceutical Companies, Amir Mehdizadeh Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Graham P. Bunn	
امکانات آموزشی: کلاس مجهز به ویدئو پروژکتور و مورد هوشمند؛ اسلایدهای آموزشی، حضور در صنایع داروسازی	
هدف کلی درس: دانشجو بتواند نقش بسته‌بندی و برچسب‌زنی را در حفاظت، شناسایی و قابلیت ردیابی فرآورده دارویی توضیح داده و اجزای کلی یک خط بسته‌بندی را تحلیل کند.	
اهداف اختصاصی/رفتاری: ۱- بسته‌بندی اولیه و ثانویه را از نظر تماس با محصول و نقش حفاظتی از یکدیگر تمایز دهد. ۲- انواع کلی مواد بسته‌بندی مطرح‌شده را بر اساس کاربرد طبقه‌بندی کند. ۳- وظیفه کلی دستگاه‌های پرکنی، برچسب‌زنی و بسته‌بندی ثانویه را در مسیر محصول توضیح دهد. ۴- در یک سناریوی خطای بسته‌بندی یا برچسب‌زنی، خطر آن را برای شناسایی، ردیابی یا کیفیت محصول تحلیل کند.	
روش و فنون تدریس: سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ	
شیوه ارزیابی: آزمون پایان ترم- پاسخ به سوالات کلاسی- ارزیابی سرپرست کارآموز در صنعت- ارزیابی log book تکمیل شده	
روش ارائه درس	فعالیت‌های یادگیری دانشجویان
سخنرانی بحث و پرسش و پاسخ جمع‌بندی نهایی و معرفی مبحث جلسه آتی جهت پیش مطالعه	گوش دادن به سخنرانی، شرکت در بحث‌ها و پرسش و پاسخ- حضور در عرصه صنایع دارویی- تکمیل log book