

بسمه تعالی

دفترچه فعالیت‌های عملی (پوشه کار) دانشجو

دوره کارآموزی در عرصه صنایع دارویی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ...

نام و نام خانوادگی کارآموز:

شماره دانشجویی:

سال ورود به دانشگاه:

تعداد واحدهای گذرانده شده:

نام کارخانه:

تاریخ آغاز کارآموزی:

تاریخ اتمام کارآموزی:

عنوان پایان نامه و گروه مربوطه:

فهرست

اطلاعات دوره:	۵
شرح درس:	۷
هدف دوره آموزشی:	۷
اهداف اختصاصی دوره آموزشی:	۸
روش اجرا:	۱۱
معیار ارزشیابی:	۱۲
منابع:	۱۳
بخش های مختلف کارخانه در الزام حضور دانشجو در کارخانه:	۱۴
مواردی که انتظار می رود پیش از بازدید دانشجو از کارخانه (در صورت وجود بخش مربوطه در کارخانه مورد بازدید) در کارگاهها و کلاسهای آموزشی توسط عضو محترم هیات علمی مطرح گردیده باشد:	۱۵
۱- آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه	۱۵
۲- آشنایی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده، قرنطینه، وسایل یدکی و فنی	۱۶
۳- ویژگیهای ساختاری واحد تولید	۱۷
۴- بخش تولید انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی	۱۸
۵- آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید جامدات	۱۹
بخش گرانول سازی خشک	۱۹
بخش گرانول سازی مرطوب	۲۰
بخش قرص سازی	۲۱
بخش تولید قرص های روکش دار	۲۲
بخش تولید کپسولهای سخت و نرم	۲۳
۶- بخش تولید فرآورده های نیمه جامد (پماد، خمیر، کرم و ژل)	۲۴
۷- بخش تولید اشکال مایع خوراکی	۲۵
۸- بخش تولید فرآورده های اسپری (بینی و استنشاقی)	۲۶
۹- بخش تولید فرآورده های استریل	۲۷
۱۰- آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی	۲۸

- ۱۱- آزمایشگاه کنترل میکروبی..... ۲۹
- ۱۲- بخش تحقیق و توسعه (R&D)..... ۳۰
- مواردی که در بازدید دانشجو از بخشهای گوناگون باید مورد توجه دانشجو قرار گیرد:..... ۳۱
- ۱- آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه..... ۳۲
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۳۳
- ۲- آشنایی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه ، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده ، قرنطینه ، وسایل یدکی و فنی..... ۳۸
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۳۹
- ۳- ویژگیهای ساختاری واحد تولید..... ۴۳
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۴۴
- ۴- آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب..... ۴۶
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۴۷
- ۵- آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید قرص..... ۵۱
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۵۲
- ۶- آشنایی با بخش تولید کیسولهای سخت و نرم..... ۵۸
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۵۹
- ۷- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در تولید نیمه جامدات..... ۶۲
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۶۳
- ۸- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش تولید اشکال مایع..... ۶۸
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۶۹
- ۹- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی استنشاقی..... ۷۴
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۷۵
- ۱۰- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی تزریقی..... ۸۰
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۸۱
- ۱۱- آشنایی با آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی..... ۸۶
- یادداشت فعالیتهای روزانه..... ۸۷
- ۱۲- آشنایی با آزمایشگاه کنترل میکروبی و آزمونهای مرتبط با آن..... ۹۱

- ۹۲..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۹۳- آشنایی با اهمیت و فعالیتهای بخش تحقیق و توسعه (R&D)..... ۹۵
- ۹۶..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۹۴- آشنایی با بخش بازاریابی و بازرگانی..... ۹۹
- ۱۰۰..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۱۰۳..... ۱۵- آشنایی با صنایع تولید کننده مواد اولیه دارویی.....
- ۱۰۴..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۱۰۷..... ۱۶- آشنایی با صنایع تولید کننده فرآورده های بیولوژیک و واکسنها.....
- ۱۰۸..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۱۱۱..... ۱۷- آشنایی با فرآیندها و عملکردهای شرکتهای پخش.....
- ۱۱۲..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۱۱۵..... ۱۸- آشنایی با ساختار نهادهای نظارتی در کشور.....
- ۱۱۶..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۱۱۹..... ۱۹- آشنایی با صنایع تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و یا غذایی.....
- ۱۲۰..... یادداشت فعالیتهای روزانه
- ۱۲۴..... فرم ارزیابی کارآموزان رشته داروسازی توسط سرپرست کارآموز.....
- ۱۲۵..... فرم ارزیابی کارآموزان رشته داروسازی توسط رابط صنعت.....
- ۱۲۶..... فرم نظر خواهی از دانشجویان در خصوص بازدید بخشهای مختلف کارخانه و صنایع دارویی.....
- ۱۲۷..... فرم نظر خواهی از دانشجویان در خصوص بازدید بخشهای مختلف کارخانه و صنایع دارویی.....

اطلاعات دوره:

کارآموزی در عرصه صنایع دارویی-۱۱۲	نام و کد درس
	روز و ساعتهای برگزاری
	محل برگزاری
	تعداد ساعت
	دروس پیش نیاز
	مدرسین
	مسوول درس
	آدرس و تلفن دفتر گروه

اطلاعات کارخانه ها و صنایع وابسته که مورد بازدید قرار خواهند گرفت:

نام	رابط صنعت	آدرس	تلفن تماس

شرح درس:

کارآموزی در عرصه صنایع دارویی، یک درس ۲ واحدی می باشد و در مدت زمان معادل ۱۰۲ ساعت، مشتمل بر ساعت آموزش کارگاهی و ساعت آموزش و بازدید از کارخانه ها، صنایع، سازمانها و مراکز وابسته به داروسازی کشور انجام می گردد.

هدف دوره آموزشی:

در پایان درس دانشجو باید با روند خرید مواد اولیه، انبار قرنطینه، سیستم تهیه آب، روند آغاز تولید، تولید جامدات، تولید فرآورده های مایع، تولید نیمه جامدات و فرآورده های موضعی، تولید کپسول ها، روکش دادن، تهیه محصولات استریل، کنترل های حین تولید، روند بسته بندی و برچسب گذاری، کنترل محصول نهایی، کنترل های میکروبی فرآورده ها، بررسی اصول GMP، GSP، GLP و مستندسازی، عملکرد سیستم های هواساز و سایر بخش های جانبی آشنا شود.

اهداف اختصاصی دوره آموزشی:

۱. آشنایی با ساختار مدیریتی و حوزه های مختلف کارخانجات داروسازی
 - ۱,۱. آشنایی با وظایف و اختیارات حوزه های مدیریتی مختلف از جمله مدیر عامل، مسوول فنی، مدیر کارخانه، مدیران QA، QC، R&D و مدیریت منابع انسانی
 - ۱,۲. آشنایی با عملکرد سیستمهای تضمین کیفیت و مدیریت ایزو و فعالیت بخش مستندات، تهیه SOP، Batch record و پرونده دارویی
 - ۱,۳. آشنایی با کمیته های مختلف در کارخانه
 - ۱,۴. آشنایی با عملکرد واحدهای سفارشات، بازرگانی و فروش
 - ۱,۵. آشنایی با تاسیسات فنی (آب، برق، انرژی، ماشین آلات، نقل و انتقال، نگهداری و تعمیر تجهیزات)
 - ۱,۶. آشنایی با واحدهای اداری و جانبی کارخانه (واحدهای خدماتی و اداری)
۲. آشنایی با انبارهای مختلف
 - ۱,۱. آشنایی با انبارهای مواد اولیه، قرنطینه، بسته بندی، ملزومات و محصولات ساخته شده
 - ۱,۲. اصول و شرایط انبارداری (GSP) و مراحل اداری حاکم بر انبار
۲. آشنایی با ساختار واحد بسته بندی، انواع بسته بندی، دستگاهها و مواد مورد استفاده در این زمینه و شرایط واحد بسته بندی و کنترلهای مرتبط و ویژگیهای برچسب زنی (Labeling)
۳. آشنایی با ویژگیهای ساختاری واحد تولید (کف، سقف، مصالح مورد استفاده، نور و بهداشت صنعتی)
۴. آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب
۵. آشنایی با سیستمهای هواساز ورودی و پاکسازی هوای خروجی
۶. اصول حاکم بر شستشو و sanitizing محیط و دستگاهها
۷. آشنایی با فرآیندهای ساخت ویژه جامدات، نیمه جامدات و مایعات

۸. آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل
۹. آشنایی با آزمایشگاههای کنترل
- ۹.۱. آشنایی با انواع آزمایشگاههای کنترل در کارخانه (فیزیکوشیمیایی، میکروبی، بسته بندی و بیوتک)
- ۹.۲. آشنایی با اصول GLP
- ۹.۳. آشنایی با تعاریف و موازین آزمایشگاه آکرديته
- ۹.۴. آشنایی با کنترلهای حین تولید (IPQC) و محصول نهایی (FPQC) فرآورده های مختلف
- ۹.۴.۱. آشنایی با نحوه و روشهای نمونه برداری در حین تولید و نمونه برداری از محصول نهایی و آزمونهای مرتبط با آنها
- ۹.۵. نحوه کار با فارماکوپه و انجام آزمونهای مرتبط
- ۹.۶. آشنایی با دستگاههای مختلف مورد استفاده در آنالیز: اسپکتروفوتومتری، جذب اتمی، HPLC و GC
- ۹.۷. آشنایی با آزمونهای انجام شده بر روی مواد اولیه و محصول نهایی: آزمون محدودیت، شناسایی و تعیین مقدار
- ۹.۸. آشنایی با آزمونهای انجام شده بر روی محصول نهایی: تعیین مقدار و یکنواختی ماده موثره و ...
۱۰. آشنایی با اهمیت و فعالیتهای بخش تحقیق و توسعه (R&D)
- ۱۰.۱. آشنایی با نحوه انتخاب محصول، نحوه تحقیق و طراحی فرآورده های جدید و نیز بهبود فرمولاسیونهای موجود
- ۱۰.۲. آشنایی با پرونده های دارویی (DMF و CTD)
- ۱۰.۳. آشنایی با اصول آزمایشهای پایداری
۱۱. آشنایی با اصول مارکتینگ و قوانین حاکم بر آن (قانون کار، قانون تجارت، قانون بیمه و قوانین سازمانهای نظارتی و ..) و آگاهی از نحوه ترخیص کالای تولید شده و تحویل به شرکتهای پخش دارو و وظایف بخش بازاریابی (Marketing)

۱۲. آشنایی با واحد آموزش و امور مرتبط با آن

۱۳. نحوه ارتباط کارخانجات داروسازی با دیگر صنایع مرتبط (مواد اولیه، بسته بندی و شرکتهای توزیعی و ...، نحوه عقد قراردادها و همچنین تعاملات صنایع داروسازی با سازمان غذا و دارو (دستورالعملهای FDA، ICH، WHO و Pixs)

۱۴. آشنایی با مباحث HSE در صنایع داروسازی

۱۵. فرصتها و چشم انداز فعالیت برای داروسازان در صنایع داروسازی (کارخانجات، صنایع وابسته، صنایع غذایی و آرایشی و بهداشتی، تجهیزات پزشکی، فرآورده های بیولوژیک، فرآورده های دامی، گیاهان دارویی، مواد اولیه، مراکز آزمایشگاهی کنترل دارو و بیواکی والانسی و سازمانهای نظارتی و ...)

۱۶. معرفی شرکتهای دانش بنیان و پارکهای علم و فن آوری

عرصه یادگیری دانشجو در این دوره، بخشهای مختلف کارخانه داروسازی و صنایع و سازمانهای مرتبط بوده بنحویکه وی قادر خواهد بود با استفاده از دانش اندوخته خود از دروس نظری و عملی گذرانده شده در ترم های گذشته و تجارب کسب کرده، دستاوردهای لازم از دوره حاضر را کسب نماید.

روش اجرا:

۱. کارآموز پس از هماهنگی لازم با گروه فارماسیوتیکس، نسبت به اخذ واحد اقدام نموده و با معرفی مسوول 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 تحت نظارت یک نفر از رزیدنتها و یا اعضای هیات علمی گروه به همراهی رابط صنعت، در طی جلسات مقرر و در قالب سرفصلهای تعیین شده با قسمتهای مختلف صنایع، آشنا می گردد.
۲. تعیین تعداد بخشهای مورد نیاز بمنظور گذراندن واحد حسب شرایط موجود در دانشکده، بعهدہ مسوول درس می باشد.
۳. حضور دانشجویان در کلیه جلسات مقرر در کارخانه الزامی می باشد.
۴. کارآموز موظف است پس از پایان دوره، پوشه کار تکمیل شده و گزارش پروژه انجام پذیرفته را به مدرسین درس تحویل دهد.

معیار ارزشیابی:

ارزشیابی دانشجویی مراحل ذیل صورت خواهد پذیرفت:

۱. ارزشیابی توسط مدرسین بر مبنای انجام تکالیف محوله و نحوه تکمیل پوشه کار (درصد از نمره کل)
۲. امتحان شفاهی و یا کتبی در طی کارآموزی (درصد از نمره کل)
۳. رعایت نظم و رفتار حرفه ای (درصد از نمره کل)
۴. ارزیابی رابط صنعت بر اساس چک لیست تنظیم شده (درصد از نمره کل)

منابع:

منابع ذیل جهت مطالعه بیشتر توصیه می گردد:

بخش های مختلف کارخانه در الزام حضور دانشجو در کارخانه:

۱. آشنایی با مدیران اعم از مدیریت عامل، مسئول فنی و مدیر تولید و شرح وظایف آنها
۲. انبارهای موجود در کارخانه (انبار و نگهداری مواد اولیه و داروها و ...)
۳. بخش آب سازی
۴. بخش های تولید اشکال مختلف دارویی
۵. آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی، کنترل میکروبی، بخش کنترل حین تولید و ...
۶. بخش بسته بندی محصولات
۷. واحد تحقیق و توسعه
۸. بخش بازرگانی ، بازاریابی و فروش محصولات

مواردی که انتظار می رود پیش از بازدید دانشجو از کارخانه (در صورت وجود بخش مربوطه در کارخانه مورد بازدید) در کارگاهها و کلاسهای آموزشی توسط عضو محترم هیات علمی مطرح گردیده باشد:

۱- آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه

- ساختارهای مدیریتی گوناگون موجود در کارخانه
- وظایف و مسوولیتهای مدیر عامل، مدیر کارخانه، سایر مدیران و مسوول فنی کارخانه و نحوه ارتباط آنها با یکدیگر و سازمان غذا و دارو
- معرفی شورای تضمین کیفیت و وظایف مدیر تضمین کیفیت و تعامل آن با سایر بخشها
- مدیریت ایزو و تعاریف مرتبط با آن
- معرفی بخشها و کمیته های مختلف موجود در کارخانه و نحوه ارتباط آنها با یکدیگر
- آشنایی با فرآیندهای موجود و تقدم و تاخر آنها از زمان تصمیم گیری جهت تولید تا فروش محصول نهایی در بازار
- پرسنل داروساز و غیر داروساز موجود در کارخانجات داروسازی

۲- آشنایی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصولات

ساخته شده، قرنطینه، وسایل یدکی و فنی

- آشنایی با انواع انبارهای موجود در کارخانه
- آشنایی با ویژگیهای ساختمانی انبار
- آشنایی با تعداد و نحوه قرارگیری ترمومترها و رطوبت سنجها
- آشنایی با دستگاه گردگیر (دوش هوا)
- آشنایی با نحوه و اصول راک بندی در انبار
- آشنایی با پالت های مختلف (پلاستیکی، فلزی و چوبی)
- آشنایی با فرآیند گردش مواد در انبار
- آشنایی با کارت انبار و موترد مندرج در آن
- آشنایی با کارت انبار و موترد مندرج در آن
- آشنایی با اصول ورود و خروج مواد اولیه از انبار (FIFO,FEFO)
- آشنایی با اصول و مقررات GMP در انبار
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالیانه در انبار

۳- ویژگیهای ساختاری واحد تولید

- ویژگیهای ساختاری و ساختمانی بخش تولید (کف، سقف، مصالح مورد استفاده، نور، سرویسهای بهداشتی و بهداشت صنعتی)
 - نحوه تقسیم فضای ساختمان در بخش تولید
 - پرسنل در هر بخش (نحوه ورود و خروج و پوشش)
 - نحوه کنترل ورود و خروج پرسنل به بخشهای تولیدی
 - منبع هوا در بخشهای تولیدی (استانداردها و سیستمهای هواساز)
 - ضدعفونی و بهداشت واحد تولید (انتخاب مواد ضد عفونی کننده، فرآیندها و فواصل زمانی انجام فرآیند)
- حسب نوع فرآورده تولید شده در کارخانه موارد ذیل بهتر است مد نظر قرار گیرند که به تفصیل در

قسمتهای بعدی نیز بیان خواهد شد:

- نحوه توزین و مراحل ورود مواد اولیه به بخش تولید
- آشنایی با انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تولید هر فرآورده
- آشنایی با آزمایشهای حین تولید هر فرآورده
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای مربوطه به تولید هر فرآورده
- تشریح مراحل صنعتی فرمولاسیون هر فرآورده
- تشریح مراحل Scale Up کردن فرمولاسیون هر فرآورده
- آشنایی با مقررات GMP بخش تهیه هر فرآورده
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه تولید هر فرآورده
- آشنایی با روشهای پایش محیط (پایش میکروبی و ذرات)

۴- بخش تولید انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی

- آشنایی با انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی و تفاوت بین آنها (آب خالص، آب تزریقی، آب تزریقی استریل، آب تزریقی باکتریواستاتیک، آب شستشوی استریل)
- آشنایی با انواع فرآیندهای آب سازی در صنایع دارویی و انواع دستگاهها تعویض یونی، تقطیر، اسمز معکوس و ...)
- آشنایی با موارد استفاده هر یک از آبها
- آشنایی با آزمایشهای کنترل حین تولید آب
- آشنایی با مقررات GMP بخش تهیه انواع آب در داروسازی
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش تهیه انواع آب در داروسازی
- آشنایی با بخش تصفیه فاضلاب کارخانه داروسازی و آزمایشهای کنترلی مربوطه (COD, BOD)

۵- آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید جامدات

بخش گرانول سازی خشک

- آشنایی با هواسازها، سیستم تهویه، دما و رطوبت مورد نیاز بخش
- آشنایی با مراحل گرانول سازی خشک
- آشنایی با دستگاهها و تجهیزات گرانول سازی خشک
- آشنایی با انواع و مکانیسم عملکرد آسیابهای مورد نیاز بخش گرانول سازی
- آشنایی با انواع و مکانیسم عملکرد مخلوط کنهای معمول در صنعت داروسازی نظیر V Belender
- آشنایی با آزمایشهای معتبرسازی فرآیند مخلوط شدن پودرها
- آشنایی با کنترلهای لازم حین تولید گرانول خشک
- آشنایی با مقررات GMP بخش گرانول سازی خشک
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش گرانول سازی خشک

بخش گرانول سازی مرطوب

- آشنایی با هواسازها، سیستم تهویه، دما و رطوبت مورد نیاز بخش
- آشنایی با مراحل گرانول سازی مرطوب
- آشنایی با محلولهای مورد استفاده در بخش گرانول سازی مرطوب
- آشنایی با فرآیند تهیه چسب نشاسته و محلول PVA و PVP
- آشنایی با دستگاهها و تجهیزات تهیه گرانول مرطوب و گرانولاتور
- آشنایی با مقررات GMP بخش گرانول سازی مرطوب
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش گرانول سازی مرطوب

بخش قرص سازی

- آشنایی با آزمایشهای محصول نیمه ساخته برای پرس قرص
- آشنایی عملی با اصطلاحات جریان پذیری و پرس پذیری پودرها
- آشنایی با انواع ماشینهای پرس قرص و مکانیسم عملکرد آنها
- آشنایی با کنترلهای حین تولید قرصها
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای پرس قرص
- نحوه فرمولاسیون یک قرص
- آشنایی با مقررات GMP بخش قرص سازی
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش تهیه قرص

بخش تولید قرص های روکش دار

- آشنایی علل و کاربرد انواع روکشها
- آشنایی با فرآیند و مکانیسم روکش قرصها
- آشنایی با انواع روکشهای قرص و روش تهیه آنها
- آشنایی با محصول نیمه ساخته برای روکش قرص
- آشنایی با دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز جهت روکش دادن قرصها
- تشریح مراحل صنعتی روکش دادن انواع قرصها آشنایی با کنترلهای حین تولید قرصها
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای روکش دادن قرص
- آشنایی با مقررات GMP بخش روکش قرص
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش روکش قرص

بخش تولید کپسولهای سخت و نرم

- آشنایی با محصول نیمه ساخته آماده جهت پر شدن در کپسول
- آشنایی با انواع فرمولاسیونهای پر شده در کپسول سخت و نرم
- آشنایی با ماشینهای کپسول پرکنی کپسول سخت و نرم و مکانیسم کار آنها و تفاوت و تشابه بین دستگاهها
- آشنایی با کنترلهای حین تولید کپسول سخت و نرم
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای کپسول پرکنی
- آشنایی با عملیات بسته بندی کپسولها
- تشریح مراحل صنعتی فرمولاسیون یک کپسول سخت و نرم
- آشنایی با مقررات GMP بخش تهیه کپسول سخت و نرم
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش بخش تهیه کپسول سخت و نرم

۶- بخش تولید فرآورده های نیمه جامد (پماد، خمیر، کرم و ژل)

- آشنایی با انواع پایه های پماد
- آشنایی با انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تولید پماد، خمیر، کرم و ژل
- آشنایی با آزمایشهای حین تولید پماد، خمیر، کرم و ژل
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای مربوط به تولید پماد، خمیر، کرم و ژل
- آشنایی با آزمونهای پایداری پماد، خمیر، کرم و ژل
- تشریح مراحل Scale Up کردن فرمولاسیون پماد، خمیر، کرم و ژل
- تشریح مراحل صنعتی فرمولاسیون یک پماد، خمیر، کرم و ژل
- آشنایی با مقررات GMP بخش تهیه پماد، خمیر، کرم و ژل
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش بخش تهیه پماد، خمیر، کرم و ژل

۷- بخش تولید اشکال مایع خوراکی

- آشنایی با انواع فرمولاسیونهای محلول، سوسپانسیون، امولسیون و قطره های خوراکی
- آشنایی با انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تهیه این فرمولاسیونها
- آشنایی با مکانیسم صاف کردن و زلال سازی محلولهای خوراکی و تجهیزات مورد نیاز
- آشنایی با آزمایشهای حین تولید اشکال مایع خوراکی
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای مورد استفاده در بخش
- آشنایی با عملیات پر کردن و بسته بندی
- تشریح مراحل Scale Up کردن فرمولاسیون
- تشریح مراحل صنعتی فرمولاسیون مایع خوراکی
- آشنایی با مقررات GMP بخش تهیه فرمولاسیون مایع خوراکی
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش

۸- بخش تولید فرآورده های اسپری (بینی و استنشاقی)

- آشنایی با انواع اسپری (بینی و استنشاقی)
- آشنایی با انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تولید اسپری
- آشنایی با فرآیند آمادسازی مواد اولیه و ملزومات بسته بندی
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای مربوطه
- تشریح مراحل Scale Up کردن فرمولاسیون اسپری ها
- آشنایی با ماشین آلات پرکن و تشریح مراحل صنعتی فرمولاسیون اسپری ها
- آشنایی با مقررات GMP بخش تهیه اسپری ها
- آشنایی با آزمایشهای حین تولید اسپری
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش اسپری ها
- آشنایی با آزمونهای پایداری اسپری ها

۹- بخش تولید فرآورده های استریل

- آشنایی با انواع فرمولاسیونهای استریل (محلولهای تزریقی، محلولهای تزریقی با حجم کم و زیاد، محلولهای چشمی، محلولهای شستشو، دیالیز، سوسپانسیونها و امولسیونهای تزریقی، سوسپانسیونهای چشمی، پودرها و پودرهای لیوفیلیزه)
- آشنایی با ویژگیهای عمومی سایت تولید فرآورده های استریل شامل کلاس هوا، استانداردهای ساختمانی، پرسنل و مقررات GMP بخش تهیه فرآورده های استریل
- آشنایی با انواع دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز برای تولید فرآورده های استریل
- آشنایی با اجزای فرمولاسیون هر یک از فرآورده های استریل
- آشنایی با انواع روشهای استریل نمودن فرآورده ها
- آشنایی با آزمایشهای حین تولید فرآورده های استریل
- آشنایی با عملیات پرکردن و Sealing فرآورده های استریل
- تشریح مراحل صنعتی فرمولاسیون فرآورده های استریل
- تشریح مراحل Scale Up کردن فرمولاسیون فرآورده های استریل
- آشنایی با نحوه تمیز کردن ماشینهای مربوطه
- آشنایی با آزمونهای پایداری فرآورده های استریل
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه بخش فرآورده های استریل

۱۰- آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی

- آشنایی با قسمت پذیرش آزمایشگاه شیمی و نحوه گردش کار در آن
- آشنایی با انواع آزمایشهای لازم بر روی پودرهای مواد اولیه و گرانولهای ساخته شده
- آشنایی با انواع ترازوهای آزمایشگاهی و نحوه استفاده از آن
- آشنایی با انواع و کاربرد استانداردهای دارویی شامل Reference Standard و Working Standard و محل نگهداری از آنها و فرآیند تهیه آنها
- آشنایی با فرآیند و نحوه تهیه محلولهای استاندارد
- آشنایی با انواع فارماکوپه ها و نحوه استفاده از آنها
- آشنایی با ابزار و تجهیزات اصلی مورد استفاده در آزمایشگاه
- آشنایی با فرمهای مختلف مورد استفاده و روش تکمیل آنها
- آشنایی با مقررات GMP آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی

۱۱- آزمایشگاه کنترل میکروبی

- آشنایی با قسمت پذیرش آزمایشگاه میکروبی و نحوه گردش کار در آن
- آشنایی با انواع محیطهای کشت مورد استفاده در آزمایشگاه
- آشنایی با فرآیند تهیه محیطهای کشت استاندارد
- آشنایی با انواع سوشهای میکروبی مورد استفاده در آزمایشگاه
- آشنایی با محدودیتهای میکروبی فرآورده های تولیدی کارخانه
- آشنایی با انواع فرماکوپه ها و نحوه استفاده از آنها
- آشنایی با ابزار و تجهیزات اصلی مورد استفاده در آزمایشگاه
- آشنایی با فرمهای مختلف مورد استفاده و روش تکمیل آنها
- آشنایی با مقررات GMP آزمایشگاه کنترل میکروبی
- آشنایی با نحوه نظافت روزانه، ماهانه و سالانه آزمایشگاه کنترل میکروبی

۱۲- بخش تحقیق و توسعه (R&D)

- آشنایی با واحد تحقیق و توسعه و فرآیند گردش کار در آن
- آشنایی با فرآیند برندسازی
- آشنایی با فرآیند فرمولاسیون انواع اشکال دارویی در این بخش
- آشنایی با انواع فرماکوپه ها و نحوه استفاده از آنها
- آشنایی با ابزار و تجهیزات اصلی مورد استفاده
- آشنایی با فرمهای مختلف مورد استفاده و روش تکمیل آنها
- آشنایی با فرآیند طراحی، فرمولاسیون، تهیه و ارزیابی یک شکل جدید دارویی

مواردی که در بازدید دانشجو از
بخشهای گوناگون باید مورد توجه
دانشجو قرار گیرد:

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱- آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	آشنایی با وظایف و اختیارات مدیریت عامل و مدیر کارخانه
	آشنایی با وظایف و اختیارات مدیر تضمین کیفیت (آموزش، مستندات، SOP، PQR، QRM ها و معتبرسازی)
	آشنایی با وظایف و اختیارات مسئول فنی کارخانه
	آشنایی با وظایف و اختیارات مدیر تولید کارخانه
	معرفی بخشهای مختلف موجود در کارخانه و نحوه ارتباط بخشها با یکدیگر
	آشنایی با فرآیندهای موجود و تقدم و تاخر آنها از زمان تصمیم گیری جهت تولید تا فروش محصول نهایی در بازار
	نحوه بکارگیری پرسنل داروساز و اختصاصات لازم جهت بکارگیری

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

عنوان فعالیت یادگیری	بحث و یا مشاهده	توضیحات
آشنایی با وظایف و اختیارات مدیریت عامل و مدیر کارخانه		
آشنایی با وظایف و اختیارات مدیر تضمین کیفیت (آموزش، مستندات، QRM، PQR، SOPها و معتبرسازی)		
آشنایی با وظایف و اختیارات مسئول فنی کارخانه		
آشنایی با وظایف و اختیارات مدیر تولید کارخانه		
معرفی بخشهای مختلف موجود در کارخانه و نحوه ارتباط بخشها با یکدیگر		
آشنایی با فرآیندهای موجود و تقدم و تاخر آنها از زمان تصمیم گیری جهت تولید تا فروش محصول نهایی در بازار		
نحوه بکارگیری پرسنل داروساز و اختصاصات لازم جهت بکارگیری		

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

نام شرکت:

اسامی برخی از پرسنل مدیریتی:

•مدیر عامل:

مدیر کارخانه:

مدیر تضمین کیفیت:

•مسئول فنی:

•مدیر تولید:

•مدیر آزمایشگاه:

مشخصات فرآورده های تولیدی شرکت:

•نوع اشکال دارویی:

•محصولات پر فروش شرکت:

•میزان فروش سالانه شرکت (پاسخ اختیاری است):

خطوط تولید خاص و منحصر به فرد شرکت:

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

چارت سازمانی شرکت:

(منظور نموداری است که سلسه مراتب جایگاه ها و مشاغل موجود در شرکت و ارتباط میان آنها را نشان می دهد.)

چارت سازمانی در سایت برخی از شرکت های دارویی ترسیم شده است. با تایپ « نمونه چارت سازمانی شرکت های دارویی » در مرورگر

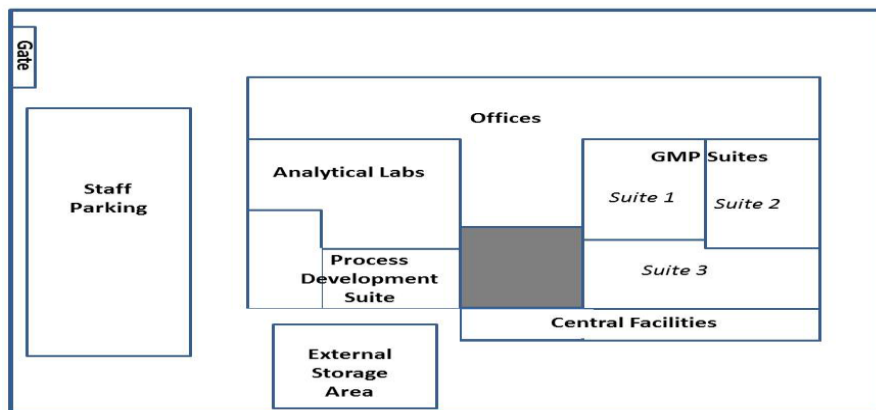
Google نیز براحتی نمونه های مختلف قابل مشاهده می باشد. (لطفا مابقی چارت را رسم نمایید)



تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

نقشه کلی شرکت را در کادر زیر ترسیم کنید (برای سهولت کار شما، نقشه یک شرکت که نشان دهنده موقعیت بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است): (می توانید در صورت موافقت کارخانه از الگوی (Site Master File (SMF) کارخانه استفاده نمایید.

نمونه نقشه فرضی یک کارخانه تولید دارو که بطور ساده موقعیت بخش های مختلف کارخانه را نشان می دهد. چنانچه ساختمان کارخانه دارای طبقات مختلف بود، می توانید باکس های ترسیم شده را با عنوان « طبقه ۱ »، « طبقه ۲ » و ... نامگذاری نمایید. (می توانید در صورت موافقت کارخانه از الگوی Site Master File (SMF) کارخانه استفاده نمایید.



تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

آیا تا کنون از کارخانجات داروسازی و یا کارخانجات مشابه دیگر بازدید داشته اید؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

نگرش کلی شما نسبت به فعالیت داروساز در کارخانه داروسازی در اولین جلسه حضور در کارخانه چگونه بوده است؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۲- آشنائی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه ، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده ، قرنطینه ، وسایل یدکی و فنی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

موضوع جلسه	تایید و امضاء مسئول مربوطه
آشنایی با ساختمان، وسایل و بخش های مختلف انبارها (جنس وسایل ساختمانی)	
دستورالعملها و اصول و مقررات حاکم بر انبار	
شناخت کنترلهای لازم جهت ورود و خروج مواد از انبار	
بررسی بخش های مختلف انبار از لحاظ کنترل دما و رطوبت	
فرآیند گردش مواد در انبار و برنامه زمانی نمونه برداری از مواد دارویی موجود در انبارها	
نوع پوشش پرسنل در انبار	
نحوه بارگیری محموله در انبار	
مقایسه انواع کارتها یا برچسبها برای مواد در مراحل مختلف در انبار	
رویکرد کارخانه در رابطه با ضایعات مختلف و مواد شیمیایی تاریخ گذشته	
نحوه و مقررات حاکم بر توزین مواد اولیه در انبار	
انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص	

تاریخ:	یادداشت فعالیتهای روزانه	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	"مبحث آشنائی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه ، مواد	
نام رابط صنعت:	بسته بندی، محصولات ساخته شده ، قرنطینه ، وسایل یدکی و فنی"	

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		آشنایی با ساختمان، وسایل و بخش های مختلف انبارها (جنس وسایل ساختمانی)
		دستورالعملها و اصول و مقررات حاکم بر انبار
		شناخت کنترلهای لازم جهت ورود و خروج مواد از انبار
		بررسی بخش های مختلف انبار از لحاظ کنترل دما و رطوبت
		فرآیند گردش مواد در انبار و برنامه زمانی نمونه برداری از مواد دارویی موجود در انبارها
		نوع پوشش پرسنل در انبار
		نحوه بارگیری محموله در انبار
		مقایسه انواع کارتها یا برجسبها برای مواد در مراحل مختلف در انبار
		رویکرد کارخانه در رابطه با ضایعات مختلف و مواد شیمیایی تاریخ گذشته
		نحوه و مقررات حاکم بر توزین مواد اولیه در انبار
		انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"مبحث آشنائی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه ، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده ، قرنطینه ، وسایل یدکی و فنی"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

چند نوع انبار در کارخانه وجود داشته است و شما از چند انبار بازدید نموده اید؟

.....

.....

نحوه جداسازی مواد اولیه و محصولات نهایی بصورت قرنطینه، تایید شده و یا مردودی، در انبار به چه صورت انجام می شود.

.....

.....

.....

نحوه تعامل بخش انبار با بخش آزمایشگاه را توضیح دهید.

.....

.....

نحوه تعامل بخش انبار با بخش تولید را توضیح دهید.

.....

.....

مساحت کلی انبار شرکت چقدر است؟ حدود فضاهای اختصاص داده شده به گروه های مختلف مواد را تشریح نمایید.

.....

.....

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"مبحث آشنائی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه ، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده ، قرنطینه ، وسایل یدکی و فنی"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

آیا دستورالعمل مکتوب برای انبار و توزیع مواد در انبار وجود دارد؟

.....

محتوای این دستورالعمل چیست؟

.....

.....

.....

.....

آیا تاسیسات ساختمانی خاص برای مواد اولیه دارویی خاص و... در بخش انبار وجود داشته است؟ اگر جواب مثبت است لطفاً تشریح نمایید؟

.....

.....

اصول و مقررات GSP رعایت نشده در محیط :

.....

.....

پیشنهادات:

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه "مبحث آشنائی با انبارهای مختلف کارخانه: انبار مواد اولیه ، مواد بسته بندی، محصولات ساخته شده ، قرنطینه ، وسایل یدکی و فنی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

طرح کلی انبار و نحوه چیدمان راکها و ارتباط قسمت های مختلف با یکدیگر را به همراه نحوه گردش کالا و تقدم و تاخر ورود و خروج، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید.

محل نصب دیتا لاگرها را در نقشه کلی انبار با علامت "x" مشخص نمایید:

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۳- ویژگیهای ساختاری واحد تولید تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	آشنایی با ویژگیهای ساختمانی بخشهای تولیدی، سیستمهای روشنایی، لوله کشی ها و سرویسهای بهداشتی
	دستورالعملها و اصول و مقررات حاکم نحوه کنترل پوشش و ورود و خروج پرسنل (شامل بخشهای سیاه، خاکستری و سفید)
	بررسی منابع هوا و سیستمهای هواساز
	بررسی روشهای کنترل کیفیت هوا
	فرآیند های ضد عفونی در بخش تولید (CIP,SIP)
	انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "ویژگیهای ساختاری واحد تولید"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		آشنایی با ویژگیهای ساختمانی بخشهای تولیدی، سیستمهای روشنایی، لوله کشی ها و سرویسهای بهداشتی
		دستورالعملها و اصول و مقررات حاکم نحوه کنترل پوشش و ورود و خروج پرسنل
		(شامل بخشهای سیاه، خاکستری و سفید)
		بررسی منابع هوا و سیستمهای هواساز
		بررسی روشهای کنترل کیفیت هوا
		فرآیند های ضد عفونی در بخش تولید (CIP,SIP)
		انواع Troubleshooting محتمل و رویکرد کارخانه در این خصوص

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "ویژگیهای ساختاری واحد تولید"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

جنس دیوارها، سقف، سیستم لوله کشی در بخش تولید کارخانه ای که حضور داشتید، چگونه بود؟

.....

.....

.....

.....

.....

سیستمهای هواساز موجود در کارخانه و نحوه کنترل هوا را شرح دهید.

.....

.....

.....

.....

روشهای ضدعفونی کف بخش تولید، مواد بکاررفته به این منظور و فواصل زمانی انجام فرآیند ضدعفونی را شرح دهید.

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۴- آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	نحوه تامین آب مورد نیاز کارخانه
	نحوه خالص سازی و فرایندهای خالص سازی آب مورد نیاز
	کنترل‌های مورد نیاز برای تعیین کیفیت آب
	کنترل‌های حین تولید و پس از تولید آب مصرفی تولید
	نحوه نگهداری آب مصرفی کارخانه
	نحوه تعیین امکان آلودگی میکروبی و کیفیت آب
	آشنایی با سیستم لوله کشی و نحوه انتقال آب مورد نیاز به هر یک از بخشها
	تجهیزات مربوط به استریل سازی آب
	فرایندهای استریل سازی و نگهداری آب استریل
	انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
	رویکرد کارخانه در مقابل فاضلابهای صنعتی

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه "آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		نحوه تامین آب مورد نیاز کارخانه
		نحوه خالص سازی و فرایندهای خالص سازی آب مورد نیاز
		کنترل‌های مورد نیاز برای تعیین کیفیت آب
		کنترل‌های حین تولید و پس از تولید آب مصرفی تولید
		نحوه نگهداری آب مصرفی کارخانه
		نحوه تعیین امکان آلودگی میکربی و کیفیت آب
		آشنایی با سیستم لوله کشی و نحوه انتقال آب مورد نیاز به هر یک از بخشها
		تجهیزات مربوط به استریل سازی آب
		فرایندهای استریل سازی و نگهداری آب استریل
		انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
		رویکرد کارخانه در مقابل فاضلابهای صنعتی

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

روند تصفیه آب مورد نیاز کارخانه را توضیح دهید.

شرایط نگه داری آب در مخازن ذخیره آب در بخش تاسیسات چیست؟

نحوه ضدعفونی کردن سیستم آب ساز کارخانه را توضیح دهید؟

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

طرح کلی بخش تولید آب و ارتباط قسمت های مختلف با یکدیگر را به همراه محلهای کنترل حین تولید، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید.

رویکرد کارخانه در خصوص تایید و یا رد آب تولید شده در حین کنترلهای حین تولید و پس از تولید را شرح دهید.

.....

.....

.....

.....

.....

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"آشنایی با سیستم تولید و انتقال آب"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

آیا فرآیندهای استریل سازی و نگهداری آب استریل در کارخانه موجود بود؟ به اختصار شرح دهید.

.....

.....

.....

یکی از رویکردهای کارخانه در صورت بروز Troubleshooting در این بخش را توضیح دهید.

.....

.....

.....

اصول و مقررات GMP رعایت نشده در محیط :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۵- آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید قرص تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
	نحوه و مراحل تحویل مواد اولیه از انبار
	نحوه عملکرد IPQC قبل از توزین (الزام انجام تستهای Identification)
	نحوه توزین مواد در بخش تولید و کنترل آن
	نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
	فرآیندها و تجهیزات مربوط به آسیاب کردن
	فرآیندها و تجهیزات مربوط به مخلوط کردن مواد
	فرایند تولید گرانولهای دارویی (خشک و مرطوب)
	سیستمهای خشک کن و نحوه عملکرد آنها
	انواع دستگاههای تولید قرص و مکانیسم عمل آنها
	انواع کنترلرهای ضروری حین فرایند تولید (IPQC)
	انواع و شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسته زنی
	برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
	روشهای مختلف روکش دهی و تجهیزات مربوط به آن
	نحوه قرنطینه طی مراحل مختلف تولید

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با روش‌های کلی اختلاط و دستگاه‌های تولید قرص "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بیج اولیه و بیج های بعدی دارو
		نحوه و مراحل تحویل مواد اولیه از انبار
		نحوه عملکرد IPQC قبل از توزین (الزام انجام تستهای Identification)
		نحوه توزین مواد در بخش تولید و کنترل آن
		نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
		فرآیندها و تجهیزات مربوط به آسیاب کردن
		فرآیندها و تجهیزات مربوط به مخلوط کردن مواد
		فرایند تولید گرانولهای دارویی (خشک و مرطوب)
		سیستمهای خشک کن و نحوه عملکرد آنها
		انواع دستگاههای تولید قرص و مکانیسم عمل آنها
		انواع کنترل‌های ضروری حین فرایند تولید (IPQC)
		انواع و شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسته زنی
		برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
		روشهای مختلف روکش دهی و تجهیزات مربوط به آن
		نحوه قرنطینه طی مراحل مختلف تولید

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با روش‌های کلی اختلاط و دستگاه‌های تولید قرص "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

نام بخش:

الزامات پوششی کارکنان فعال در بخش مذکور و بازدیدکنندگان بخش چیست؟

.....

.....

ویژگی‌های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش‌های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

مشخصات حداقل ۵ دستگاه اصلی مورد استفاده در بخش مذکور را بنویسید (شامل: نام دستگاه، مکانیسم عملکرد، نام شرکت سازنده، ظرفیت اسمی و کاری دستگاه)

- ۱-.....
- ۲-.....
- ۳-.....
- ۴-.....
- ۵-.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با روش‌های کلی اختلاط و دستگاه‌های تولید قرص "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

نحوه انتقال مواد بین دستگاه‌های مختلف بخش تولید چگونه است؟ (انتقال دستی، انتقال از طریق لوله‌های ارتباطی،)

.....

.....

نوع فیلترهای به کار رفته در بخش مذکور چیست؟ (شامل فیلترهای مورد استفاده در ساختار سایت برای تصفیه هوا و فیلترهای مورد استفاده برای صاف کردن مواد مایع فرمولاسیون در حین تولید)

.....

.....

.....

نحوه شستشوی دستگاه‌ها و آماده‌سازی خط برای تولید سری ساخت آتی فرآورده‌های شرکت (Cleaning Validation) چگونه است؟

.....

.....

.....

با ذکر یک مثال، نمونه‌ای از اقداماتی که در بخش مذکور برای معتبرسازی فرآیندها (Process Validation) انجام می‌شود، را توضیح دهید.

.....

.....

.....

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید قرص "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

در صورت استفاده از آب در فرآیند تولید در بخش مذکور، خصوصیات آن را بنویسید.

چند نمونه از مواد جانبی پرمصرف برای تولید محصولات بخش مذکور را نام ببرید.

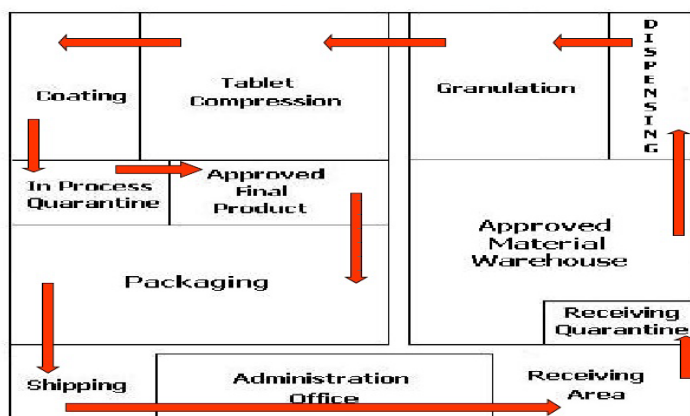
چند نمونه از محصولات نهایی تولید شده در بخش مذکور را نام ببرید.

اقداماتی که توسط بخش IPQC در بخش مذکور انجام می شود را بنویسید و مراحلی که در طی آن باید کنترل حین تولید صورت پذیرد، در نقشه صفحه بعد مشخص نمایید.

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید قرص "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

طرح کلی بخش مذکور و نحوه ارتباط قسمت های مختلف آن با یکدیگر را، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید. (برای سهولت کار شما، نقشه یک فضای تولیدی که نشان دهنده ارتباط بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است):

نمونه نقشه فرضی یک خط تولید دارو. ارتباط بخش های مختلف یک خط تولید با یکدیگر طوری ترسیم گردیده که روند منطقی تولید را نشان دهد.



<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با روشهای کلی اختلاط و دستگاههای تولید قرص "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

یکی از فرآورده های تولیدی این بخش را انتخاب کنید. در خصوص تولید صنعتی این فرآورده به سوالات زیر پاسخ دهید:

۱- چه ظرفیتی برای تولید سالانه این فرآورده در نظر می گیرید (برای این کار ظرفیت بچ یک خط تولید در این بخش را در نظر گرفته، ارزش بازار و رقبای تولید کننده خود را نیز در نظر داشته باشید).

.....

۲- برای تولید فرآورده در حد ظرفیت در نظر گرفته شده، چند بچ تولید را در نظر می گیرید؟

.....

۳- فرمولاسیون پیشنهادی خود را ارائه کنید (برای اینکار به منابع مراجعه کنید و یا این که بر اساس اطلاعات شخصی خود نوع مواد و مقدار آنها را پیشنهاد نمایید).

.....

.....

.....

.....

۴- به چه فضایی برای طراحی سایت تولید این فرآورده نیاز دارید؟ (مساحت کلی)

.....

۵- تعداد کارکنان مورد نظر به تفکیک برای هر یک از قسمت های مربوط به تولید محصول فوق در این بخش تولید را ذکر کنید.

.....

.....

.....

تاریخ:	۶- آشنایی با بخش تولید کپسولهای سخت و نرم	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	
نام رابط صنعت:		

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
	نحوه و مراحل تحویل مواد اولیه از انبار
	نحوه عملکرد IPQC قبل از توزین (الزام انجام تستهای Identification)
	نحوه توزین مواد در بخش تولید و کنترل آن
	نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
	انواع فرمولاسیونهای پر شده در کپسولهای سخت و نرم
	انواع دستگاههای تولید کپسولهای سخت و نرم و مکانیسم عمل آنها
	انواع کنترلهای ضروری حین فرایند تولید (IPQC)
	انواع و شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برچسب زنی
	برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
	نحوه قرنطینه طی مراحل مختلف تولید

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با بخش تولید کپسولهای سخت و نرم "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بیج اولیه و بیج های بعدی دارو
		نحوه و مراحل تحویل مواد اولیه از انبار
		نحوه عملکرد IPQC قبل از توزین (الزام انجام تستهای Identification)
		نحوه توزین مواد در بخش تولید و کنترل آن
		نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
		انواع فرمولاسیونهای پر شده در کپسولهای سخت و نرم
		انواع دستگاههای تولید کپسولهای سخت و نرم و مکانیسم عمل آنها
		انواع کنترل‌های ضروری حین فرایند تولید (IPQC)
		انواع و شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسب زنی
		برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
		نحوه قرنطینه طی مراحل مختلف تولید

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با بخش تولید کپسولهای سخت و نرم "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

نام بخش:

الزامات پوششی کارکنان فعال در بخش مذکور و بازدیدکنندگان بخش چیست؟

.....

.....

.....

ویژگی های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

.....

مشخصات حداقل ۳ دستگاه اصلی مورد استفاده در بخش مذکور را بنویسید (شامل: نام دستگاه، مکانیسم عملکرد، نام شرکت سازنده، ظرفیت اسمی و کاری دستگاه)

.....-۱

.....-۲

.....-۳

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با بخش تولید کپسولهای سخت و نرم "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

نحوه انتقال مواد بین دستگاه های مختلف بخش تولید چگونه است؟ (انتقال دستی، انتقال از طریق لوله های ارتباطی،)

.....

.....

.....

نحوه شستشوی دستگاه ها و آماده سازی خط برای تولید سری ساخت آتی فرآورده های شرکت (Cleaning Validation) چگونه است؟

.....

.....

.....

.....

.....

با ذکر یک مثال، نمونه ای از اقداماتی که در بخش مذکور برای معتبرسازی فرآیندها (Process Validation) انجام می شود، را توضیح دهید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ:	۷- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	تولید نیمه جامدات	
نام رابط صنعت:	تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
	نحوه تحویل و توزین مواد اولیه و کنترلهای لازم IPQC
	نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
	نحوه و تجهیزات مربوط به مخلوط کردن مواد
	مراحل مختلف تولید کرم، پماد و ژل
	سیستمهای ایجاد و کنترل حرارت
	اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون و اهمیت آنها
	انواع کنترلهای ضروری حین فرایند تولید
	شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسته زنی
	برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
	انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
	نقش داروساز در بخش تولید نیمه جامدات

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه "آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در تولید نیمه جامدات"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
		نحوه تحویل و توزین مواد اولیه و کنترل‌های لازم IPQC
		نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
		نحوه و تجهیزات مربوط به مخلوط کردن مواد
		مراحل مختلف تولید کرم، پماد و ژل
		سیستم‌های ایجاد و کنترل حرارت
		اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون و اهمیت آنها
		انواع کنترل‌های ضروری حین فرایند تولید
		شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسته زنی
		برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
		انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
		نقش داروساز در بخش تولید نیمه جامدات

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در تولید نیمه جامدات"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

نام بخش:

الزامات پوششی کارکنان فعال و بازدیدکنندگان از بخش مذکور چیست؟

.....

.....

.....

ویژگی های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

.....

مشخصات حداقل ۳ دستگاه اصلی مورد استفاده در بخش مذکور را بنویسید (شامل: نام دستگاه، مکانیسم عملکرد، نام شرکت سازنده، ظرفیت اسمی و کاری دستگاه)

--۱
--۲
--۳

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در تولید نیمه جامدات"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

در صورت استفاده از آب در فرآیند تولید در بخش مذکور، خصوصیات آن را بنویسید.

.....

.....

چند نمونه از مواد جانبی پرمصرف برای تولید محصولات بخش مذکور را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

چند نمونه از محصولات نهایی تولید شده در بخش مذکور را نام ببرید.

.....

.....

.....

اقداماتی که توسط بخش IPQC در بخش مذکور انجام می شود را بنویسید

.....

.....

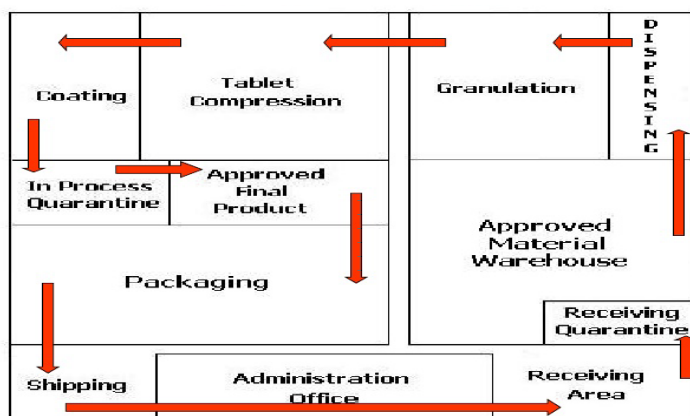
.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در تولید نیمه جامدات"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

طرح کلی بخش مذکور و نحوه ارتباط قسمت های مختلف آن با یکدیگر را، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید. (برای سهولت کار شما، نقشه یک فضای تولیدی که نشان دهنده ارتباط بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است):

نمونه نقشه فرضی یک خط تولید دارو. ارتباط بخش های مختلف یک خط تولید با یکدیگر طوری ترسیم گردیده که روند منطقی تولید را نشان دهد.



<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در تولید نیمه جامدات"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

یکی از فرآورده های تولیدی این بخش را انتخاب کنید. در خصوص تولید صنعتی این فرآورده به سوالات زیر پاسخ دهید:

۱- چه ظرفیتی برای تولید سالانه این فرآورده در نظر می گیرید (برای این کار ظرفیت بچ یک خط تولید در این بخش را در نظر گرفته، ارزش بازار و رقبای تولید کننده خود را نیز در نظر داشته باشید).

.....

۲- برای تولید فرآورده در حد ظرفیت در نظر گرفته شده، چند بچ تولید را در نظر می گیرید؟

.....

۳- فرمولاسیون پیشنهادی خود را ارائه کنید (برای اینکار به منابع مراجعه کنید و یا این که بر اساس اطلاعات شخصی خود نوع مواد و مقدار آنها را پیشنهاد نمایید).

.....

.....

.....

.....

۴- به چه فضایی برای طراحی سایت تولید این فرآورده نیاز دارید؟ (مساحت کلی)

.....

۵- تعداد کارکنان مورد نظر به تفکیک برای هر یک از قسمت های مربوط به تولید محصول فوق در این بخش تولید را ذکر کنید.

.....

.....

.....

تاریخ:	۸- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	بخش تولید اشکال مایع	
نام رابط صنعت:	تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
	نحوه تحویل و توزین مواد اولیه و کنترلهای لازم IPQC
	نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
	نحوه و تجهیزات مربوط به مخلوط کردن مواد
	مراحل مختلف تولید شربت، الکزیر، سوسپانسیون و امولسیون
	سیستمهای ایجاد و کنترل حرارت
	اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون و اهمیت آنها
	انواع کنترلهای ضروری حین فرایند تولید
	شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسته زنی
	برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
	انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
	آزمونهای پایداری امولسیونها و سوسپانسیونها
	تشریح مراحل Scale Up در این فرمولاسیونها

تاریخ:	یادداشت فعالیت‌های روزانه	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش تولید	
نام رابط صنعت:	اشکال مایع "	

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
		نحوه تحویل و توزین مواد اولیه و کنترل‌های لازم IPQC
		نحوه انجام صحیح فرایند تولید (Manufacturing Instructions)
		نحوه و تجهیزات مربوط به مخلوط کردن مواد
		مراحل مختلف تولید شربت، الگزیتر، سوسپانسیون و امولسیون
		سیستمهای ایجاد و کنترل حرارت
		اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون و اهمیت آنها
		انواع کنترل‌های ضروری حین فرایند تولید
		شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسته زنی
		برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید جهت جلوگیری از Cross contamination
		انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
		آزمونهای پایداری امولسیونها و سوسپانسیونها
		تشریح مراحل Scale Up در این فرمولاسیونها

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش تولید اشکال مایع "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

نام بخش:

الزامات پوششی کارکنان فعال در بخش مذکور چیست؟

.....

.....

.....

ویژگی های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

.....

مشخصات حداقل ۳ دستگاه اصلی مورد استفاده در بخش مذکور را بنویسید (شامل: نام دستگاه، مکانیسم عملکرد، نام شرکت سازنده، ظرفیت اسمی و کاری دستگاه)

--۱
--۲
--۳

<p>تاریخ:</p> <p>نام کار آموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش تولید اشکال مایع "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
--	---	---------------------------------

در صورت استفاده از آب در فرآیند تولید در بخش مذکور، خصوصیات آن را بنویسید.

چند نمونه از مواد جانبی پرمصرف برای تولید محصولات بخش مذکور را نام ببرید.

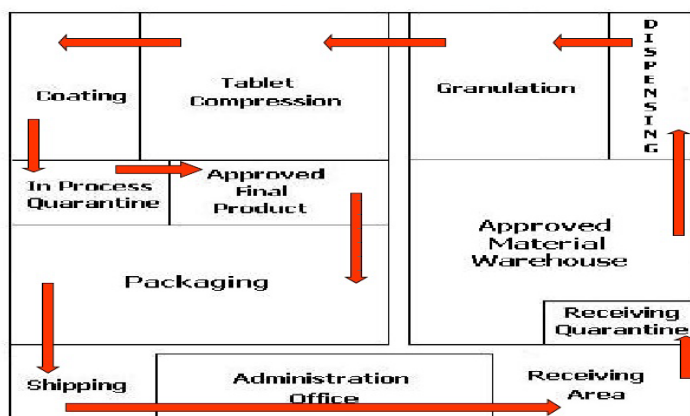
چند نمونه از محصولات نهایی تولید شده در بخش مذکور را نام ببرید.

اقداماتی که توسط بخش IPQC در بخش مذکور انجام می شود را بنویسید و مراحل را که در طی آن باید کنترل صورت پذیرد، در نقشه شماتیک صفحه بعد مشخص نمایید.

تاریخ: نام کار آموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش تولید اشکال مایع "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
---	---	--------------------------

طرح کلی بخش مذکور و نحوه ارتباط قسمت های مختلف آن با یکدیگر را، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید. (برای سهولت کار شما، نقشه یک فضای تولیدی که نشان دهنده ارتباط بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است):

نمونه نقشه فرضی یک خط تولید دارو. ارتباط بخش های مختلف یک خط تولید با یکدیگر طوری ترسیم گردیده که روند منطقی تولید را نشان دهد.



<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش تولید اشکال مایع "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

یکی از فرآورده های تولیدی این بخش را انتخاب کنید. در خصوص تولید صنعتی این فرآورده به سوالات زیر پاسخ دهید:

۱- چه ظرفیتی برای تولید سالانه این فرآورده در نظر می گیرید (برای این کار ظرفیت بچ یک خط تولید در این بخش را در نظر گرفته، ارزش بازار و رقبای تولید کننده خود را نیز در نظر داشته باشید.

.....

۲- برای تولید فرآورده در حد ظرفیت در نظر گرفته شده، چند بچ تولید را در نظر می گیرید؟

.....

۳- فرمولاسیون پیشنهادی خود را ارائه کنید (برای اینکار به منابع مراجعه کنید و یا این که بر اساس اطلاعات شخصی خود نوع مواد و مقدار آنها را پیشنهاد نمایید).

.....

.....

.....

.....

۴- به چه فضایی برای طراحی سایت تولید این فرآورده نیاز دارید؟ (مساحت کلی)

.....

۵- تعداد کارکنان مورد نظر به تفکیک برای هر یک از قسمت های مربوط به تولید محصول فوق در این بخش تولید را ذکر کنید.

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۹- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی استنشاقی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	مراحل تحویل و توزین مواد اولیه
	نحوه تنظیم شیوه صحیح فرایند تولید (SOP)
	مراحل مختلف تولید فرآورده استنشاقی
	اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون و اهمیت آنها
	نحوه کنترل اندازه ذرات و قطرکهای فرآورده
	سیستمهای پرکننده تحت فشار و نحوه کارکرد آنها
	کنترلهای ضروری حین فرایند تولید
	نحوه و برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید
	شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برچسب زنی
	نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
	انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
	نقش داروساز در بخش تولید فرآورده های استنشاقی

تاریخ:	یادداشت فعالیت‌های روزانه	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش	
نام رابط صنعت:	اشکال دارویی استنشاقی "	

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		مراحل تحویل و توزین مواد اولیه
		نحوه تنظیم شیوه صحیح فرایند تولید (SOP)
		مراحل مختلف تولید فرآورده استنشاقی
		اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون و اهمیت آنها
		نحوه کنترل اندازه ذرات و قطرکهای فرآورده
		سیستمهای پرکننده تحت فشار و نحوه کارکرد آنها
		کنترل‌های ضروری حین فرایند تولید
		نحوه و برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید
		شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برچسب زنی
		نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو
		انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
		نقش داروساز در بخش تولید فرآورده های استنشاقی

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی استنشاقی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

نام بخش:

الزامات پوششی کارکنان فعال در بخش مذکور چیست؟

.....

.....

.....

ویژگی های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

.....

مشخصات حداقل ۳ دستگاه اصلی مورد استفاده در بخش مذکور را بنویسید (شامل: نام دستگاه، مکانیسم عملکرد، نام شرکت سازنده، ظرفیت اسمی و کاری دستگاه)

.....-۱

.....-۲

.....-۳

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی استنشاقی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

چه آزمونهایی برای کنترل اندازه ذرات و قطرکها در کارخانه صورت می گرفت؟

.....

.....

چند نمونه از مواد جانبی پرمصرف برای تولید محصولات بخش مذکور را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

نحوه تهیه ظروف مورد نیاز جهت فرآورده نهایی چگونه بود؟

.....

.....

.....

اقداماتی که توسط بخش IPQC در بخش مذکور انجام می شود را بنویسید

.....

.....

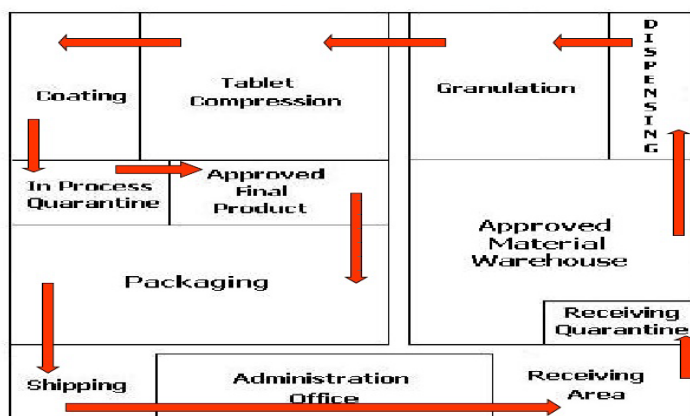
.....

.....

تاریخ: نام کار آموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی استنشاقی "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
---	---	--------------------------

طرح کلی بخش مذکور و نحوه ارتباط قسمت های مختلف آن با یکدیگر را، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید. (برای سهولت کار شما، نقشه یک فضای تولیدی که نشان دهنده ارتباط بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است):

نمونه نقشه فرضی یک خط تولید دارو. ارتباط بخش های مختلف یک خط تولید با یکدیگر طوری ترسیم گردیده که روند منطقی تولید را نشان دهد.



<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی استنشاقی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

یکی از فرآورده های تولیدی این بخش را انتخاب کنید. در خصوص تولید صنعتی این فرآورده به سوالات زیر پاسخ دهید:

۱- چه ظرفیتی برای تولید سالانه این فرآورده در نظر می گیرید (برای این کار ظرفیت بچ یک خط تولید در این بخش را در نظر گرفته، ارزش بازار و رقبای تولید کننده خود را نیز در نظر داشته باشید.

.....

۲- برای تولید فرآورده در حد ظرفیت در نظر گرفته شده، چند بچ تولید را در نظر می گیرید؟

.....

۳- فرمولاسیون پیشنهادی خود را ارائه کنید (برای اینکار به منابع مراجعه کنید و یا این که بر اساس اطلاعات شخصی خود نوع مواد و مقدار آنها را پیشنهاد نمایید).

.....

.....

.....

.....

۴- به چه فضایی برای طراحی سایت تولید این فرآورده نیاز دارید؟ (مساحت کلی)

.....

۵- تعداد کارکنان مورد نظر به تفکیک برای هر یک از قسمت های مربوط به تولید محصول فوق در این بخش تولید را ذکر کنید.

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۰- آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی تزریقی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	طراحی و خصوصیات ساختمانی بخش تولید
	کلاس هوای محیط ساخت و نحوه ایجاد و کنترل آن
	نحوه تحویل و توزین مواد اولیه
	نحوه تنظیم شیوه صحیح فرایند تولید (SOP)
	مراحل مختلف تولید محلول های با حجم بالا
	اجزای مختلف فرمولاسیون و اهمیت آنها
	نحوه ایجاد و حفظ استریلیتی فرآورده
	نحوه کنترل ذرات احتمالی موجود در فرآورده
	کنترل های ضروری حین فرایند تولید و پس از تولید
	نحوه و برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید
	آشنایی با continuous and closed isolator system
	شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسب زنی
	انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
	نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو

تاریخ:	یادداشت فعالیت‌های روزانه	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش	
نام رابط صنعت:	اشکال دارویی تزریقی "	

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		طراحی و خصوصیات ساختمانی بخش تولید
		کلاس هوای محیط ساخت و نحوه ایجاد و کنترل آن
		نحوه تحویل و توزین مواد اولیه
		نحوه تنظیم شیوه صحیح فرایند تولید (SOP)
		مراحل مختلف تولید محلول های با حجم بالا
		اجزای مختلف فرمولاسیون و اهمیت آنها
		نحوه ایجاد و حفظ استریلیتی فرآورده
		نحوه کنترل ذرات احتمالی موجود در فرآورده
		کنترل های ضروری حین فرایند تولید و پس از تولید
		نحوه و برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید
		آشنایی با continuous and closed isolator system
		شرایط واحد بسته بندی و ویژگیهای برجسب زنی
		انواع Troubleshooting محتمل در این قسمت و رویکرد کارخانه در این خصوص
		نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی تزریقی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

نام بخش:

الزامات پوششی کارکنان فعال در بخش مذکور چیست؟

.....

.....

ویژگی های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

مشخصات حداقل ۵ دستگاه اصلی مورد استفاده در بخش مذکور را بنویسید (شامل: نام دستگاه، مکانیسم عملکرد، نام شرکت سازنده، ظرفیت اسمی و کاری دستگاه)

--۱
--۲
--۳
--۴
--۵

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی تزریقی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

در صورت استفاده از آب در فرآیند تولید در بخش مذکور، خصوصیات آن را بنویسید.

چند نمونه از مواد جانبی پرمصرف برای تولید محصولات بخش مذکور را نام ببرید.

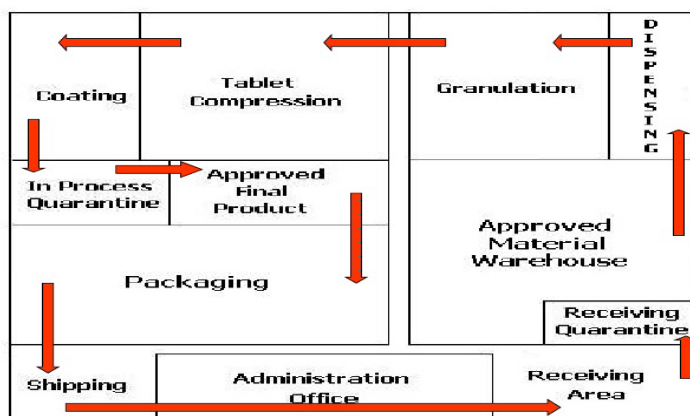
چند نمونه از محصولات نهایی تولید شده در بخش مذکور را نام ببرید.

اقداماتی که توسط بخش IPQC در بخش مذکور انجام می شود را بنویسید و مراحل را که در طی آن باید کنترل صورت پذیرد، در نقشه شماتیک صفحه بعد مشخص نمایید.

تاریخ:	یادداشت فعالیتهای روزانه	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
نام کارآموز:	" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش	
نام رابط صنعت:	اشکال دارویی تزریقی "	

طرح کلی بخش مذکور و نحوه ارتباط قسمت های مختلف آن با یکدیگر را، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید. (برای سهولت کار شما، نقشه یک فضای تولیدی که نشان دهنده ارتباط بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است):

نمونه نقشه فرضی یک خط تولید دارو. ارتباط بخش های مختلف یک خط تولید با یکدیگر طوری ترسیم گردیده که روند منطقی تولید را نشان دهد.



<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>" آشنایی با فرآیندها، ویژگیها و دستگاههای مورد استفاده در بخش اشکال دارویی تزریقی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

یکی از فرآورده های تولیدی این بخش را انتخاب کنید. در خصوص تولید صنعتی این فرآورده به سوالات زیر پاسخ دهید:

۱- چه ظرفیتی برای تولید سالانه این فرآورده در نظر می گیرید (برای این کار ظرفیت بچ یک خط تولید در این بخش را در نظر گرفته، ارزش بازار و رقبای تولید کننده خود را نیز در نظر داشته باشید).

.....

۲- برای تولید فرآورده در حد ظرفیت در نظر گرفته شده، چند بچ تولید را در نظر می گیرید؟

.....

۳- فرمولاسیون پیشنهادی خود را ارائه کنید (برای اینکار به منابع مراجعه کنید و یا این که بر اساس اطلاعات شخصی خود نوع مواد و مقدار آنها را پیشنهاد نمایید).

.....

.....

.....

.....

۴- به چه فضایی برای طراحی سایت تولید این فرآورده نیاز دارید؟ (مساحت کلی)

.....

۵- تعداد کارکنان مورد نظر به تفکیک برای هر یک از قسمت های مربوط به تولید محصول فوق در این بخش تولید را ذکر کنید.

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۱- آشنایی با آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	SOP نمونه برداری از مواد اولیه و محصول جهت انجام تستهای کنترلی
	آشنایی با انواع فرماکوپه ها و نحوه استخراج و انجام آزمون
	آشنایی با انواع استانداردهای دارویی (Working, Reference standards) و فرآیند تهیه و نگهداری از آنها
	آشنایی با برچسب ظروف محلولهای استاندارد گوناگون
	آزمونهای اصلی انجام شده بر روی مواد اولیه
	آشنایی با فرمهای مختلف مورد استفاده و برگه های آنالیز مواد
	تستهای اختصاصی هر یک از اشکال دارویی موجود در کارخانه
	تجهیزات اساسی مورد نیاز در کنترل فرآورده ها
	نحوه انجام تستهای پایداری و نحوه تعیین تاریخ انقضاء داروها
	نقش داروساز در آزمایشگاه

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده گردید	عنوان فعالیت یادگیری
		SOP نمونه برداری از مواد اولیه و محصول جهت انجام تستهای کنترلی
		آشنایی با انواع فارماکوپه ها و نحوه استخراج و انجام آزمون
		آشنایی با انواع استانداردهای دارویی (Working, Reference standards) و فرآیند تهیه و نگهداری از آنها
		آشنایی با برجسب ظروف محلولهای استاندارد گوناگون
		آزمونهای اصلی انجام شده بر روی مواد اولیه
		آشنایی با فرمهای مختلف مورد استفاده و برگه های آنالیز مواد
		تستهای اختصاصی هر یک از اشکال دارویی موجود در کارخانه
		تجهیزات اساسی مورد نیاز در کنترل فرآورده ها
		نحوه انجام تستهای پایداری و نحوه تعیین تاریخ انقضاء داروها
		نقش داروساز در آزمایشگاه

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه "آشنایی با آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

نام بخش:

تعداد پرسنل آزمایشگاه به تفکیک مسئولیت ایشان در هر بخش را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

.....

نمونه برداری از مواد اولیه در آزمایشگاه بر اساس چه دستورالعمل‌هایی انجام می‌شود؟ نحوه نمونه برداری از پودر مواد اولیه را توضیح دهید (روش نمونه برداری، وسایل مورد استفاده، مقدار نمونه، نوع و شرایط ظروف،...)

.....

.....

.....

.....

چند نمونه از دستگاه‌های اصلی موجود در آزمایشگاه را نام ببرید. چنانچه برای اولین بار با دستگاهی مواجه شده‌اید که با کاربرد آن آشنا نبوده‌اید، نام و مشخصات آن را ذکر نمایید.

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه "آشنایی با آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

چه اطلاعاتی در برگه های آنالیز مواد فرآورده ها ثبت می گردد؟ نحوه ذخیره سازی و مستندسازی نتایج را توضیح دهید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

برچسب ظروف واکنشگرهای آزمایشگاهی و محلول های استاندارد مرجع تهیه شده در آزمایشگاه، شامل چه اطلاعاتی باید باشد؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه "آشنایی با آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

چند نمونه از آزمایش‌هایی (بجز آزمون پایداری) که بر روی فرآورده‌های نهایی انجام می‌شود را نام برده و یکی از آنها را با اشاره به مرجع مربوطه، بطور کامل شرح دهید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

نحوه انجام آزمون‌های پایداری فرآورده‌های نهایی در آزمایشگاه چگونه است؟ (بر اساس چه دستورالعملی انجام می‌شود و شرایط دما، رطوبت و زمان را ذکر نمایید)

.....

.....

.....

.....

برای تعیین تاریخ انقضاء فرآورده‌ای که برای اولین بار در شرکت تولید می‌شود، معمولاً چند سری ساخت صنعتی مورد استفاده قرار می‌گیرد؟ آیا این آزمایش در طول سال‌های متمادی تکرار می‌گردد؟

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۲- آشنایی با آزمایشگاه کنترل میکروبی و آزمونهای مرتبط با آن تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	پروتکل های نمونه برداری از محصول جهت انجام تستهای میکروبی
	منابع مورد استفاده جهت انجام تستهای میکروبی
	چارت پرسنلی مورد نیاز و تخصصهای آنها
	سوش های میکروبی مهم در مورد هر یک از اشکال دارویی
	آشنایی با روش فعال سازی و نگهداری سوسپانسیونهای سوشهای استاندارد
	آشنایی با برچسب ظروف در محلولهای حاوی سوش استاندارد و سوشهای کاری
	آشنایی با نحوه امحاء محیطهای کشت آلوده
	آشنایی با نحوه استریل سازی مجدد ظروف و کشتهای آلوده
	تستهای میکروبی ضروری در فرآورده های مختلف و نحوه انجام آنها
	نقش داروساز در بخش کنترل فرآورده ها

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با آزمایشگاه کنترل میکروبی و آزمون‌های مرتبط با آن "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		پروتکل های نمونه برداری از محصول جهت انجام تستهای میکروبی
		منابع مورد استفاده جهت انجام تستهای میکروبی
		چارت پرسنلی مورد نیاز و تخصصهای آنها
		سوش های میکروبی مهم در مورد هر یک از اشکال دارویی
		آشنایی با روش فعال سازی و نگهداری سوسپانسیونهای سوشهای استاندارد
		آشنایی با برجسب ظروف در محلولهای حاوی سوش استاندارد و سوشهای کاری
		آشنایی با نحوه امحاء محیطهای کشت آلوده
		آشنایی با نحوه استریل سازی مجدد ظروف و کشتهای آلوده
		تستهای میکروبی ضروری در فرآورده های مختلف و نحوه انجام آنها
		نقش داروساز در بخش کنترل فرآورده ها

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با آزمایشگاه کنترل میکروبی و آزمونهای مرتبط با آن "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

نام بخش:

تعداد پرسنل آزمایشگاه به تفکیک مسئولیت ایشان در هر بخش را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

.....

نمونه برداری از مواد اولیه و محصولات در آزمایشگاه بر اساس چه دستورالعمل هایی انجام می شود؟

.....

.....

.....

.....

چند نمونه از دستگاه های اصلی موجود در آزمایشگاه را نام ببرید. چنانچه برای اولین بار با دستگاهی مواجه شده اید که با کاربرد آن آشنا نبوده اید، نام و مشخصات آن را ذکر نمایید.

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با آزمایشگاه کنترل میکروبی و آزمون‌های مرتبط با آن "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

میزان محدودیت میکروبی در هر یک از اشکال دارویی مورد نظر را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تست‌های میکروبی ضروری در فرآورده‌های مختلف و نحوه انجام آنها که در کارخانه مشاهده نمودید، به اختصار توضیح دهید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۳- آشنایی با اهمیت و فعالیتهای بخش تحقیق و توسعه (R&D) تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	لزوم و اهمیت ایجاد بخش تحقیق و توسعه در کارخانه
	چارت پرسنلی و نقش داروساز و نیروی متخصص در بخش
	تجهیزات و بخشهای لازم در بخش تحقیق و توسعه
	نحوه انتخاب محصول، تحقیق و طراحی فرآورده های جدید و نیز بهبود فرمولاسیونهای موجود
	نحوه آماده سازی پرونده دارویی (CTD,DMF) و جزئیات موجود در آن
	نحوه انجام تستهای پایداری (Long term, Accelerated)
	نحوه تعامل با بخش تولید در راستای تولید صنعتی دارو
	نحوه تعامل با بخش بازرگانی و بازاریابی

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با اهمیت و فعالیت‌های بخش تحقیق و توسعه (R&D) "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		لزوم و اهمیت ایجاد بخش تحقیق و توسعه در کارخانه
		چارت پرسنلی و نقش داروساز و نیروی متخصص در بخش
		تجهیزات و بخش‌های لازم در بخش تحقیق و توسعه
		نحوه انتخاب محصول، تحقیق و طراحی فرآورده های جدید و نیز بهبود فرمولاسیونهای موجود
		نحوه آماده سازی پرونده دارویی (CTD,DMF) و جزئیات موجود در آن
		نحوه انجام تستهای پایداری (Long term, Accelerated)
		نحوه تعامل با بخش تولید در راستای تولید صنعتی دارو
		نحوه تعامل با بخش بازرگانی و بازاریابی

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با اهمیت و فعالیتهای بخش تحقیق و توسعه (R&D) "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تعداد پرسنل واحد به تفکیک مسئولیت ایشان در هر بخش را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

واحد تحقیق و توسعه کارخانه دارای چه امکاناتی است؟

.....

.....

.....

.....

آیا تمایلی به یاری تیم تحقیقاتی کارخانه جهت طراحی فرمولاسیونهای جدید دارویی یا اصلاح فرمولاسیونهای موجود داشته ید؟ اگر پیشنهادی داشته اید بیان نمایید.

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با اهمیت و فعالیتهای بخش تحقیق و توسعه (R&D) "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

آیا این تیم موردی از قبیل جمع آوری اطلاعات در زمینه خاص و انجام برخی آزمایشات در آزمایشگاه فوق از شما خواسته است؟ اگر جواب مثبت بوده است ، به مورد مربوطه اشاره نمایید.

.....

.....

.....

.....

به نظر شما دانشجویان داروسازی از نظر دسترسی به منابع اطلاعاتی بیشتر و مقالات متعدد در دانشکده، چگونه و تا چه حدی می توانند در فعالیتهای تحقیقاتی کارخانه شرکت نمایند؟

.....

.....

.....

.....

نکته آموزشی آزمایشگاه تحقیق و توسعه:

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۴- آشنایی با بخش بازاریابی و بازرگانی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

موضوع جلسه	تایید و امضاء مسئول مربوطه
نحوه انتخاب، سفارش و خرید مواد از شرکتهای تولید کننده مواد اولیه دارویی	
نحوه ترخیص کالای تولید شده و تحویل به شرکتهای پخش دارو	
نحوه تعامل با بخش تحقیق و توسعه کارخانه در انتخاب مواد اولیه	
نحوه بازاریابی و انجام تبلیغات دارویی	
نحوه انتخاب نام تجاری داروها	
نحوه محاسبات مالی و سود و زیان کارخانه در پایان سال مالی	
قوانین وزارت بهداشت در مورد قیمت تمام شده داروها و نحوه نظارت بر قیمتها	
نحوه عقد قراردادها	
نقش داروساز در فرایندهای بازاریابی	

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با بخش بازاریابی و بازرگانی "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		نحوه انتخاب، سفارش و خرید مواد از شرکتهای تولید کننده مواد اولیه دارویی
		نحوه ترخیص کالای تولید شده و تحویل به شرکتهای پخش دارو
		نحوه تعامل با بخش تحقیق و توسعه کارخانه در انتخاب مواد اولیه
		نحوه بازاریابی و انجام تبلیغات دارویی
		نحوه انتخاب نام تجاری داروها
		نحوه محاسبات مالی و سود و زیان کارخانه در پایان سال مالی
		قوانین وزارت بهداشت در مورد قیمت تمام شده داروها و نحوه نظارت بر قیمتتها
		نحوه عقد قراردادها
		نقش داروساز در فرایندهای بازاریابی

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با بخش بازاریابی و بازرگانی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

تعداد پرسنل واحد به تفکیک مسئولیت ایشان در هر بخش را نام ببرید.

.....

.....

.....

.....

آیا از بخشهای اداری کارخانه بازدید و با مسؤولین آنها صحبت کرده اید؟ اگر جواب منفی است دلیلش چه بوده است؟

.....

.....

.....

.....

اگر جواب مثبت است، آیا نکته آموزشی در این بازدید و مکالمات وجود داشته است؟

.....

.....

.....

.....

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با بخش بازاریابی و بازرگانی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

نحوه تعامل بین این واحد و شزکتهای پخش دارویی و شرکتهای واردکننده مواد اولیه چگونه است؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

اهمیت حضور و دانش داروساز در این زمینه را چگونه ارزیابی نمودید؟

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۵- آشنایی با صنایع تولید کننده مواد اولیه دارویی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

موضوع جلسه	تایید و امضاء مسئول مربوطه
انبارهای موجود در کارخانه (مواد اولیه و محصول نهایی) و قوانین حاکم بر آنها	
مشاهده بخش Chemical synthesis و رآکتورهای مورد استفاده و تفاوت‌های آنها	
نحوه کارکرد سانتریفیوژهای صنعتی	
نحوه بازیافت حلال‌های آلی	
انواع خشک کن‌های مورد استفاده و تشابه و تفاوت آنها با خشک کن‌های مشاهده شده در صنایع Finished product	
بخش اتاق تمیز و تفاوت و تشابه آن با اتاق‌های تمیز موجود در صنایع Finished product	
بخش بسته بندی و شرایط حاکم بر آن	
بخش کنترل کیفیت و تحقیق و توسعه	
نقش داروساز در صنعت تولید ماده اولیه	

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با صنایع تولید کننده مواد اولیه دارویی "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		انبارهای موجود در کارخانه (مواد اولیه و محصول نهایی) و قوانین حاکم بر آنها
		مشاهده بخش Chemical synthesis و رآکتورهای مورد استفاده و تفاوت‌های آنها
		نحوه کارکرد سانتریفیوژهای صنعتی
		نحوه بازیافت حلال‌های آلی
		انواع خشک کن‌های مورد استفاده و تشابه و تفاوت آنها با خشک کن‌های مشاهده شده در صنایع Finished product
		بخش اتاق تمیز و تفاوت و تشابه آن با اتاق‌های تمیز موجود در صنایع Finished product
		بخش بسته بندی و شرایط حاکم بر آن
		بخش کنترل کیفیت و تحقیق و توسعه
		نقش داروساز در صنعت تولید ماده اولیه

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با صنایع تولید کننده مواد اولیه دارویی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

چه رآکتورهایی در بخش سنتز مورد استفاده قرار می گرفت؟

.....

.....

.....

.....

انواع خشک کنهای مورد استفاده در کارخانه را نام ببرید و تشابه و تفاوت آنها با خشک کنهای مشاهده شده در صنایع Finished product را به اختصار توضیح دهید.

.....

.....

.....

.....

رویکرد کاخانه جهت بازیافت حلالهای آلی چگونه بود؟

.....

.....

.....

.....

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با صنایع تولید کننده مواد اولیه دارویی "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

نحوه تعامل بین این صنعت و شرکت های دارویی و سازمان غذا و دارو چگونه است؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

اهمیت حضور و دانش داروساز در این زمینه را چگونه ارزیابی نمودید؟

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۶- آشنایی با صنایع تولید کننده فرآورده های بیولوژیک و واکسنها تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	اصول تضمین کیفیت فرآورده های بیولوژیک و واکسنها
	تهیه و ارزیابی بانک سلولی کاری و اصلی در تولید فرآورده های بیولوژیک و واکسنها
	فرآیندهای بالادستی در تولید فرآورده های نو ترکیب
	فرآیندهای پایین دستی در تولید فرآورده های نو ترکیب
	اصول کنترل کیفیت (IPQC/QC) فرآورده های بیولوژیک و واکسنها
	مروری بر مراحل تولید یک فرآورده نو ترکیب
	ضوابط و دستورالعملهای تولید فرآورده های بیولوژیک
	نقش داروساز در صنعت تولید فرآورده بیولوژیک

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با صنایع تولید کننده فرآورده های بیولوژیک و واکسنها "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		اصول تضمین کیفیت فرآورده های بیولوژیک و واکسنها
		تهیه و ارزیابی بانک سلولی کاری و اصلی در تولید فرآورده های بیولوژیک و واکسنها
		فرآیندهای بالادستی در تولید فرآورده های نو ترکیب
		فرآیندهای پایین دستی در تولید فرآورده های نو ترکیب
		فرآورده های بیولوژیک و واکسنها (IPQC/QC) اصول کنترل کیفیت
		مروری بر مراحل تولید یک فرآورده نو ترکیب
		ضوابط و دستورالعملهای تولید فرآورده های بیولوژیک
		نقش داروساز در صنعت تولید فرآورده بیولوژیک

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با صنایع تولید کننده فرآورده های بیولوژیک و واکنشها "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

چه رآکتورهایی در بخش تولید مورد استفاده قرار می گرفت؟

.....

.....

.....

.....

انواع بانکهای سلولی مورد استفاده در کارخانه را نام ببرید و تشابه و تفاوت در کاربرد آنها را به اختصار توضیح دهید.

.....

.....

.....

.....

رویکرد کاخانه جهت بازیافت حلالها و مواد باقی مانده چگونه بود؟

.....

.....

.....

.....

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>" آشنایی با صنایع تولید کننده فرآورده های بیولوژیک و واکنشها "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

مراحل تولید یک فرآورده نو ترکیب را بصورت شماتیک و به اختصار بیان نمایید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

اهمیت حضور و دانش داروساز در این زمینه را چگونه ارزیابی نمودید؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۷- آشنایی با فرآیندها و عملکردهای شرکتهای پخش تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	ساختارهای اصلی موجود در شرکتهای پخش مرکزی و استانی
	ساختارهای موجود در دفاتر مرکزی شرکتهای
	انبارهای دارویی موجود در شرکتهای پخش و ضوابط و قوانین حاکم بر آنها
	نقش داروساز و مسوول فنی در شرکت
	نحوه تعامل شرکتهای پخش با تولید کننده، داروخانه و سازمانهای نظارتی
	چگونگی فرآیند Recall در شرکتهای پخش و نحوه نظارت بر این فرآیند
	نحوه نظارت بر چرخه سرد در شرکت
	نحوه نظارت بر داروهای تحت کنترل در شرکت

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با فرآیندها و عملکردهای شرکت‌های پخش "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفاً بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		ساختارهای اصلی موجود در شرکت‌های پخش مرکزی و استانی
		ساختارهای موجود در دفاتر مرکزی شرکتها
		انبارهای دارویی موجود در شرکت‌های پخش و ضوابط و قوانین حاکم بر آنها
		نقش داروساز و مسوول فنی در شرکت
		نحوه تعامل شرکت‌های پخش با تولید کننده، داروخانه و سازمانهای نظارتی
		چگونگی فرآیند Recall در شرکت‌های پخش و نحوه نظارت بر این فرآیند
		نحوه نظارت بر چرخه سرد در شرکت
		نحوه نظارت بر داروهای تحت کنترل در شرکت

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با فرآیندها و عملکردهای شرکتهای پخش "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تفاوتهای ساختاری بین شرکتهای پخش استانی و مرکزی را توضیح دهید.

.....

.....

.....

.....

آیا توزیع داروهای تحت کنترل توسط شرکت مورد بازدید صورت می پذیرفت؟ در صورت مثبت بودن پاسخ، ضوابط خاص حاکم بر توزیع این داروها را عنوان نمایید.

.....

.....

.....

.....

نحوه نظارت و کنترل زنجیره سرد دارو توسط مسوول فنی را بیان نمایید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

<p>تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه " آشنایی با فرآیندها و عملکردهای شرکتهای پخش "</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

نحوه ارتباط و تعامل شرکت پخش با دیگر صنایع وابسته (تامین کننده، داروخانه و سازمانهای نظارتی) را بیان نمایید.

چشم انداز و جایگاه داروساز را در این صنعت چگونه ارزیابی می نمایید؟

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۸- آشنایی با ساختار نهادهای نظارتی در کشور تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	جایگاه و ارتباط سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو با وزارتخانه و دانشگاهها و نحوه ارتباط آنها با یکدیگر
	ساختارهای مدیریتی موجود
	حدود و وظایف هر یک از واحدها و یا بخشها
	نحوه ارتباط و تعامل سازمانهای نظارتی با نهادها و سازمانهای بالادستی
	نحوه ارتباط و تعامل سازمانهای نظارتی با مجموعه های پایین دستی
	نقش داروساز در نهادهای نظارتی

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با ساختار نهادهای نظارتی در کشور "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		جایگاه و ارتباط سازمان غذا و دارو و معاونت‌های غذا و دارو با وزارتخانه و دانشگاهها و نحوه ارتباط آنها با یکدیگر
		ساختارهای مدیریتی موجود
		حدود و وظایف هر یک از واحدها و یا بخشها
		نحوه ارتباط و تعامل سازمانهای نظارتی با نهادها و سازمانهای بالادستی
		نحوه ارتباط و تعامل سازمانهای نظارتی با مجموعه های پایین دستی
		نقش داروساز در نهادهای نظارتی

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با ساختار نهادهای نظارتی در کشور "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
جایگاه و حدود و وظایف سازمان غذا و دارو را به اختصار بیان نمایید.		
.....		
.....		
.....		
.....		
ساختارهای مدیریتی موجود در سازمان غذا و دارو و یا معاونت‌های غذا و دارو را نام ببرید.		
.....		
.....		
.....		
.....		
نحوه ارتباط و گردش کار سازمان غذا و دارو با معاونت‌های غذا و دارو را به اختصار بیان نمایید.		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیت‌های روزانه " آشنایی با ساختار نهادهای نظارتی در کشور "	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

نظارت سازمان غذا و دارو و معاونت‌های غذا و دارو بر صنایع دارویی چگونه صورت می‌پذیرد؟

نظارت سازمان غذا و دارو و معاونت‌های غذا و دارو بر صنایع غذایی چگونه صورت می‌پذیرد؟

جایگاه یک داروساز را در ارگان‌های نظارتی چگونه ارزیابی می‌نمایید؟

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	۱۹- آشنایی با صنایع تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و یا غذایی تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش: ساعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

تایید و امضاء مسئول مربوطه	موضوع جلسه
	انبارهای موجود در کارخانه و تفاوت و تشابه آنها با انبارهای دارویی
	ساختارهای موجود در بخش تولید
	نحوه بسته بندی و تفاوت های برچسب کالا با برچسب های موجود بر روی یک محصول دارویی
	نحوه <u>نظارت و تعامل</u> سازمان غذا و دارو با کارخانجات تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و غذایی
	مسئولیتها و وظایف مسوول فنی در این کارخانجات
	کنترل های حین تولید و آزمایشگاه های کنترل موجود در کارخانه
	جایگاه تحقیق و توسعه در کارخانه

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با صنایع تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و یا غذایی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

کارآموز گرامی، لطفا بندهایی از جدول را که در خصوص آنها مشاهده و یا مباحثه در هنگام بازدید صورت پذیرفته است، با علامت "x" مشخص نمایید.

توضیحات	بحث و یا مشاهده	عنوان فعالیت یادگیری
		انبارهای موجود در کارخانه و تفاوت و تشابه آنها با انبارهای دارویی
		ساختارهای موجود در بخش تولید
		نحوه بسته بندی و تفاوتهای برجسب کالا با برجسبهای موجود بر روی یک محصول دارویی
		نحوه <u>نظارت و تعامل</u> سازمان غذا و دارو با کارخانجات تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و غذایی
		مسئولیتها و وظایف مسوول فنی در این کارخانجات
		کنترلهای حین تولید و آزمایشگاههای کنترل موجود در کارخانه
		جایگاه تحقیق و توسعه در کارخانه

<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیتهای روزانه</p> <p>"آشنایی با صنایع تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و یا غذایی"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	--	---------------------------------

نام کارخانه:

الزامات پوششی کارکنان فعال در بخش مذکور چیست؟

.....

.....

.....

.....

ویژگی های ساختاری لازم به لحاظ قوانین GMP برای تولید در بخش مذکور چیست؟ (کلاس بخش های مختلف فضای تولید)

.....

.....

.....

.....

چند نمونه از محصولات نهایی تولید شده در بخش مذکور را نام ببرید.

.....

.....

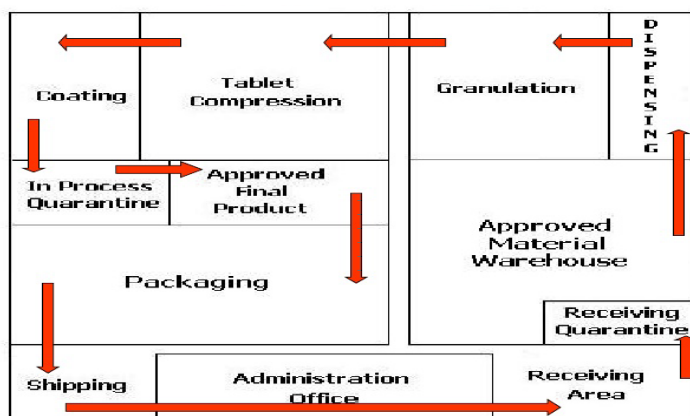
.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام رابط صنعت:	یادداشت فعالیتهای روزانه "آشنایی با صنایع تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و یا غذایی"	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

طرح کلی بخش مذکور و نحوه ارتباط قسمت های مختلف آن با یکدیگر را، آنچنان که در بازدید خود مشاهده نموده اید، در کادر زیر ترسیم نمایید. (برای سهولت کار شما، نقشه یک فضای تولیدی که نشان دهنده ارتباط بخش های مختلف آن می باشد، در پایین صفحه ترسیم شده است):

نمونه نقشه فرضی یک خط تولید دارو. ارتباط بخش های مختلف یک خط تولید با یکدیگر طوری ترسیم گردیده که روند منطقی تولید را نشان دهد.



<p>تاریخ:</p> <p>نام کارآموز:</p> <p>نام رابط صنعت:</p>	<p>یادداشت فعالیت‌های روزانه</p> <p>"آشنایی با صنایع تولید کننده محصولات آرایشی و بهداشتی و یا غذایی"</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

اقداماتی که توسط بخش IPQC در بخش مذکور انجام می شود را بنویسید و مراحل را که در طی آن باید کنترل صورت پذیرد، در نقشه شماتیک صفحه قبل مشخص نمایید.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

چشم انداز حضور داروساز را در این زمینه فعالیت چگونه ارزیابی می نمایید؟

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

تاریخ: نام کارآموز: نام سرپرست کارآموز: محل بازدید شده:	فرم ارزیابی کارآموزان رشته داروسازی توسط سرپرست کارآموز	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

عالی	خوب	متوسط	ضعیف	مورد ارزیابی
				رعایت نظم، انضباط و مقررات
				مسئولیت پذیری و علاقه به یادگیری
				میزان همکاری با دیگران و کار گروهی
				ارائه پیشنهاد در جهت بهبود فرآیند
				کیفیت گزارش کار ارائه شده

دانشجو از تاریخ بمدت ساعت مشغول کارآموزی بوده است. لغایت

تعداد روزهای غیبت موجه: تعداد روزهای غیبت غیر موجه:

ملاحظات و پیشنهادات:

نمره نهایی کارآموز (از بیست نمره): محل امضا سرپرست کارآموز:

تاریخ: نام کارآموز: نام سرپرست کارآموز: محل بازدید شده:	فرم ارزیابی کارآموزان رشته داروسازی توسط رابط صنعت	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	---	--------------------------

عالی	خوب	متوسط	ضعیف	مورد ارزیابی
				رعایت نظم، انضباط و مقررات
				مسئولیت پذیری و علاقه به یادگیری
				میزان همکاری با دیگران و کار گروهی
				ارائه پیشنهاد در جهت بهبود فرآیند

ساعت مشغول کارآموزی بوده است.

بمدت

لغایت

دانشجو از تاریخ

ملاحظات و پیشنهادات:

محل امضا سرپرست کارآموز:

نمره نهایی کارآموز (از بیست نمره):

نام و نام خانوادگی کارآموز (در صورت تمایل): محل (ها) مورد بازدید: تاریخ بازدید (ها):	فرم نظر خواهی از دانشجویان در خصوص بازدید بخشهای مختلف کارخانه و صنایع دارویی	لوگوی دانشگاه یا دانشکده
--	--	--------------------------

دانشجوی گرامی لطفا ارزیابی خود را در خصوص میزان همکاری مسوولین و میزان یادگیری در جدول ذیل بیان نمایید.

نام بخش	عالی	خوب	نسبتا خوب	متوسط	نسبتا ضعیف
مدیریت و سایر مسوولین					
انبارها					
جامدات					
نیمه جامدات					
مایعات					
فرآورده های تزریقی					
فرآورده های استنشاقی					
کنترل حین تولید					
کنترل فیزیکیوشیمیایی					
کنترل میکروبی					
تحقیق و توسعه					
واحد تضمین کیفیت					
بازاریابی و بازرگانی					
کارگزینی					
شرکت تولید مواد اولیه دارویی					
شرکت پخش					
نهادهای نظارتی					

<p>نام و نام خانوادگی کارآموز (در صورت تمایل):</p> <p>محل (ها) مورد بازدید:</p> <p>تاریخ بازدید (ها):</p>	<p>فرم نظر خواهی از دانشجویان در خصوص بازدید</p> <p>بخشهای مختلف کارخانه و صنایع دارویی</p>	<p>لوگوی دانشگاه یا دانشکده</p>
---	---	---------------------------------

در پایان دوره ، کارآموزی چه تاثیری در بینش قبلی شما نسبت به کار در صنایع داروسازی داشته است؟ در صورت تمایل به فعالیت، در کدام زمینه بیشتر تمایل به فعالیت خواهید داشت؟

.....

.....

.....

تا چه حد دانسته های شما از دروس فارماسیوتیکس نظری گذرانده شده در دانشکده، در دوره کارآموزی در کارخانه مفید بوده است؟

.....

.....

.....

لطفا در صورتیکه در هر کدام از بخش ها با مشکل و یا مسئله قابل توجهی مواجه شده اید، شرح دهید.

.....

.....

.....

چه پیشنهادی برای برگزاری هر چه بهتر این واحد دارید؟

.....

.....

.....

کارایی این دفترچه را در کمک به یادگیری بهتر خود چگونه ارزیابی می کنید؟ در صورتیکه پیشنهادی دارید لطفا مرقوم فرمایید.

.....

.....

.....

همکار گرامی

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند پوشه کار فعالیتهای علمی دانشجویان در دوره کارآموزی صنعت، به همت جمعی از اساتید فرهیخته دانشکده های مختلف داروسازی و با هدف هماهنگ سازی نحوه ارائه این واحد در دانشکده های داروسازی کشور گردآوری گردیده است. بمنظور تسهیل بهره برداری، توضیحات بیشتر مربوط به بخشهای مختلف پوشه کار مذکور، در ذیل عنوان می‌گردد:

۱- بخشهای "روش اجرا" و "معیار ارزشیابی":

هدف از بیان این بخشها در پوشه، آشنایی دانشجو با نحوه اجرای واحد درسی مذکور بوده و آنچه در این قسمت بیان گردیده است، حسب امکانات دانشکده و نظر مدرسین واحد قابل تغییر می‌باشد.

۲- بخش "منابع":

بهبتر است با توجه به بخشهای در نظر گرفته شده برای بازدید دانشجو، منابع مختلف مورد نیاز برای مطالعه بیشتر، در این قسمت معرفی گردند.

۳- بخش "بخش های مختلف کارخانه در الزام حضور دانشجو در کارخانه":

هدف از این قسمت، بیان حداقل بخشهایی از صنعت داروسازی است که دانشجو باید جهت گذراندن این واحد، از آنها بازدید داشته باشد. بدیهی است در صورت وجود امکانات بیشتر در دانشکده، بازدید از سایر بخشهای کارخانه و همچنین سایر صنایع و سازمانهای وابسته، آشنایی و ایجاد علاقه بیشتر و افزایش بهره مندی دانشجویان را موجب خواهد شد.

۴- بخش "مواردی که انتظار می‌رود پیش از بازدید دانشجو از کارخانه (در صورت وجود بخش مربوطه در کارخانه مورد بازدید) در کارگاهها و کلاسهای آموزشی توسط عضو محترم هیات علمی مطرح گردیده باشد":

این قسمت از پوشه کار جهت بهره مندی بیشتر مدرسین و با هدف هماهنگی موارد تدریس شده قبل از انجام بازدید از کارخانه، آورده شده است. به بیان دیگر، این قسمت از پوشه می تواند بعنوان راهنما برای مدرس و یا رابط صنعت (در صورت امکان انجام بازدید)، جهت آشنایی با مواردی که باید بازدید گردد، تلقی شود. بدیهی است در هنگام ارائه پوشه کار به دانشجویان، حضور این قسمت در پوشه الزامی نمی باشد.

۵- بخش " مواردی که در بازدید دانشجو از بخشهای گوناگون باید مورد توجه دانشجو قرار گیرد":

این بخش از پوشه کار، با هدف پایش فعالیت دانشجو و رابط صنعت در هنگام بازدید از بخشهای مختلف کارخانه و یا صنایع و سازمانهای دیگر وابسته، طراحی شده است. ساختار کلی این قسمت شامل سه بخش اصلی بوده و این ساختار حسب تعداد بخشهای مورد نیاز برای بازدید، تکرار می گردد که در ذیل به آنها اشاره خواهد شد:

- در بخش نخست (صفحه اول)، مضمون بازدید در بالای صفحه بیان می گردد. برای مثال، " آشنایی با ساختارهای فنی و مدیریتی در کارخانه " و سپس در پایین صفحه چک لیستی مشتمل بر مواردی که باید توسط دانشجو در این بخش مورد بازدید واقع گردد، بیان می گردد و با تایید هر یک از موارد عنوان شده توسط کمک مدرس و یا رابط صنعت، می توان از انجام و حصول نتیجه مورد انتظار، اطمینان حاصل نمود. شایان ذکر است با توجه به بازخوردهای بعمل آمده از دانشکده های مختلف، در برخی موارد امکان تایید و امضای یکایک پوشه ها توسط رابط صنعت، به دلیل تعدد دانشجویان فراهم نمی گردد. لذا حسب شرایط موجود در دانشکده، اعمال تغییرات در این صفحه (صفحه نخست هر قسمت) بمنظور تسهیل امور، بلامانع خواهد بود.
- در بخش دوم (صفحه دوم)، چک لیست بیان شده در صفحه نخست، مجدداً تکرار شده و این بار از دانشجو خواسته می شود که موارد مورد بازدید را اعلام نموده و در صورت نیاز به توضیح بیشتر، در قسمت توضیحات به اختصار بیان نماید.

- در بخش سوم، هدف از این بخش که با عنوان " یادداشت فعالیت‌های روزانه " بیان گردیده است، ارائه گزارش و بازخورد یکسان توسط دانشجو متعاقب انجام بازدید می باشد. شایان ذکر است نمونه سوالهای عنوان شده در این قسمت با نظر اساتید حاضر در کارگروه و با اهداف آموزشی طراحی شده اند و حسب شرایط هر دانشکده و نظر مدرسین قابل تغییر می باشند. از آنجا که امکان انجام کلیه بازدیدها فراهم نمی گردد، ساختار این قسمت، بدون شماره صفحه و در صفحات کاملاً مجزا طراحی شده است تا امکان انتخاب عناوین مورد بازدید، توسط مدرس و یا مسوول درس جهت ارائه به دانشجو، فراهم باشد. همچنین، با توجه به استقبال دبیرخانه از ارائه بازدیدهای بیشتر از سایر سازمانها و صنایع وابسته، برخی از عناوین از جمله بازدید و آشنایی با سازمانهای نظارتی، صنایع تولید کننده تجهیزات پزشکی، شرکتهای پخش دارویی و صنایع غذایی در این ساختار گنجانده است تا در صورت امکان، در برنامه درسی واحد گنجانده شود. بدیهی است در صورت عدم امکان برگزاری بازدید از برخی از صنایع وابسته امکان حذف و جایگزینی آن با موارد دیگر وجود دارد.

۶- "فرمهای نظرسنجی"

با هدف بهینه سازی روند موجود، فرمهای نظرسنجی متعددی در پایان پوشه کار طراحی شده اند که حسب نظر مدرسین، عناوین مورد پرسش قابل تغییر می باشد.