

Log book

کارورزی صنعت (۲ واحد)

در شرکت شیراز سرم،

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرح درس واهداف کلی :

هدف کلی درس آشنایی با نحوه تولید بهینه و آزمایشات کنترل کیفی داروها در محیط تولید با توجه به اصول GMP, GLP می باشد. و در جهت آن موارد زیر باید تحقق یابد:

- ۱- دانشجو باید نحوه نگهداری مواد اولیه دارویی و شرایط آن را بداند.
- ۲- دانشجو باید نحوه فرمولاسیون و تولید فراورده های دارویی را بداند.
- ۳- دانشجو باید واحد های مختلف بسته بندی را شناسد.
- ۴- دانشجو باید نحوه کار در امور تحقیق و توسعه کارخانه را بداند.

بازدید از کارخانه سرم سازی شیراز

۱-آشنایی با مدیران اعم از مدیریت عامل و مسئول فنی و مدیر تولید در کارخانه:

موضوع جلسه	تایید و امضای مسئول مربوطه
آشنایی با وظایف و اختیارات مدیریت عامل کارخانه	
آشنایی با وظایف و اختیارات مسئول فنی کارخانه	
آشنایی با وظایف و اختیارات مدیر تولید کارخانه	

تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش:

۲- مواردی که دانشجو باید در بخش انبار و نگهداری مواد اولیه و محصولات داروها بداند :

موضوع جلسه	تایید و امضا مسئول مربوطه
آشنایی با ساختمان و بخش های مختلف انبارها	
شناخت کنترل های لازم جهت ورود و خروج مواد از انبار	
بررسی بخش های مختلف انبار از لحاظ کنترل دما و رطوبت	
برنامه زمانی نمونه برداری از مواد دارویی موجود در انبار	
نقش داروساز در کنترل انبار مواد دارویی	

تعداد کل ساعات حضور دانشجو در این بخش:

۳-مواردی که دانشجو در بخش آب سازی باید بداند :

موضوع	تایید و امضا مسئول مربوطه
نحوه تقسیم فضای ساختمان در بخش آب سازی	
تجهیزات مربوط به استریل سازی آب	
فرایندهای استریل سازی و نگهداری آب استریل	
انواع تست ها و کنترل های ضروری حین فرایند	
نقش داروساز در بخش آب سازی	

۴- مواردی که دانشجو در بخش تولید اشکال دارویی استریل باید بداند :

موضوع	تایید و امضای مسئول مربوطه
نحوه تحویل و توزین مواد اولیه	
نحوه تنظیم شیوه صحیح فرایند تولید (SOP)	
مراحل مختلف تولید محلول های با حجم بالا(سرم ها)	
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	
نحوه و برنامه تمیزسازی تجهیزات ساخت و فضای تولید	
کلاس هوای محیط ساخت و نحوه ایجاد و کنترل آن	
طراحی و خصوصیات ساختمانی بخش تولید	
آشنایی با system isolator closed and continous	
انواع کنترل های ضروری حین فرایند تولید و پس از تولید	
نحوه نظارت وزارت بهداشت در تایید بچ اولیه و بچ های بعدی دارو	

نقش داروساز در بخش تولید فرآورده های استریل

تعداد کل ساعات حضور در بخش

۵- مواردی که دانشجو باید در آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و محصول نهایی بداند:

موضوع	تایید و امضای مسئول مربوطه
پروتوکل های نمونه برداری از مواد اولیه و محصول جهت انجام تستهای کنترلی	
منابع مورد استفاده جهت انجام تست های مورد نیاز	
چارت پرسنلی مورد نیاز و تخصص های آنها	
تست های اختصاصی هر یک از اشکال دارویی موجود در کارخانه	
تجهیزات اساسی مورد نیاز در کنترل فرآورده ها	
نحوه انجام تست های پایداری طولانی مدت و شتاب یافته و نحوه تعیین تاریخ انقضا داروها	
نقش داروساز در بخش کنترل فرآورده ها	

تعداد کل ساعات حضور در بخش :

۶- مواردی که دانشجو در آزمایشگاه کنترل میکروبی باید بداند :

موضوع	تایید و امضا مسئول مربوطه
پروتکل های نمونه برداری از مواد اولیه و حین تولید و محصول جهت انجام تستهای میکروبی	
منابع مورد استفاده جهت انجام تستهای میکروبی	
چارت پرسنلی مورد نیاز و تخصص های آنها	
سوش های میکروبی مهم در مورد هر یک از اشکال دارویی	
تستهای میکروبی ضروری در فرآورده های مختلف و نحوه انجام آنها	
نقش داروساز در بخش کنترل فرآورده ها	

تعداد کل ساعات حضور در بخش :