

معاونت پژوهش، برنامه‌ریزی و سنجش مهارت

دفتر پژوهش، طرح و برنامه‌ریزی درسی

استاندارد آموزش شغل

کارور ساخت گرانول کپسول دارویی

گروه شغلی

صنایع شیمیایی

کد ملی آموزش شغل

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|---|---|---|-----------|------------|---|---|-----------|---|---|---------------|---|---|------|
| ۸ | ۱ | ۳ | ۱ | ۲ | ۰ | ۴ | ۰ | ۰ | ۰ | ۸ | ۰ | ۰ | ۰ | ۱ |
| ISCO-۰۸ | | | | سطح مهارت | شناسه گروه | | | شناسه شغل | | | شناسه شایستگی | | | نسخه |

۷-۴۱/۹۰/۱۸۲

تاریخ تدوین استاندارد : ۱۳۸۳/۰۸/۰۱



تعریف مفاهیم سطوح یادگیری

آشنایی: به مفهوم داشتن اطلاعات مقدماتی/آشناسایی: به مفهوم داشتن اطلاعات کامل/اصول: به مفهوم مبانی مطالب نظری/توانایی: به مفهوم قدرت انجام کار

مشخصات عمومی شغل (براساس فرم صفر)

کارور ساخت گرانول دارویی کسی است که بتواند از عهده تحویل و تحول مواد اولیه دارویی 'تفکیک و آماده کردن مقادیر Batch' تهیه محلولهای گرانول سازی' راه اندازی و تنظیم مخلوط کن 'بارگیری' آماده مخلوط خمیر و خشک کردن آن و آسیاب کردن خمیر خشک شده 'اضافه کردن مواد افزودنی' اختلاط نهایی 'توزین و بسته بندی آنها برآید.

ویژگی های کارآموز (براساس فرم ۱۱)

میزان تحصیلات: دیپلم

توانایی جسمی: متناسب با صنایع شیمیایی، نداشتن کور رنگی و حساسیت مواد شیمیایی

مهارت های پیش نیاز این استاندارد:

مدت دوره کارآموزی (براساس فرم ۶ و ۱۳)

کل مدت زمان دوره کارآموزی: ۱۸۵ ساعت

۱- زمان آموزش نظری: ۶۸ ساعت

۲- زمان آموزش عملی: ۱۰۲ ساعت

۳- زمان کارورزی: ۱۵ ساعت

۴- زمان پروژه: - ساعت

روش ارزیابی مهارت کارآموز (براساس فرم ۷)

۱- امتیاز کتبی: ۴۰٪

۲- ارزشیابی مشاهده ای:

۳- ارزشیابی عملی: ۶۰٪

مشخصات مربی (براساس فرم ۱۲)



| ردیف | عنوان توانایی |
|------|--|
| ۱ | تشخیص عوامل موثر محیط کار داروسازی |
| ۲ | تحويل و تحول مواد اولیه ساخت گرانول کپسول از توزین مرکزی |
| ۳ | تفکیک و آماده کردن مقادیر هر batch |
| ۴ | تهیه محلولهای گرانول سازی |
| ۵ | راه اندازی و تنظیم مخلوط کن های گرانول سازی |
| ۶ | بارگیری مخلوط کن گرانول سازی |
| ۷ | خشک کردن خمیر گرانول در خشک کن |
| ۸ | خرد و آسیاب کردن خمیر گرانول شده |
| ۹ | اضافه کردن مواد افزودنی به پودر کپسول و مخلوط کردن مجدد آن |
| ۱۰ | تخلیه، توزین و بسته بندی مخلوط |
| ۱۱ | تمیز و استریل کردن دستگاههای ساخت گرانول و محیط کار |
| ۱۲ | بکارگیری استانداردهای تضمین کیفیت |
| ۱۳ | برقراری ارتباط با فرآیندهای سیستم داروسازی |
| ۱۴ | ایجاد انگیزه کارآفرینی در سیستم ساخت گرانول کپسول |
| ۱۵ | هزینه یابی از عملیات ساخت گرانول کپسول |
| ۱۶ | اجرای مقررات و آئین نامه های شغلی |
| ۱۷ | پیشگیری از حوادث و رعایت نکات ایمنی و بهداشت کار |
| ۱۸ | تهیه گزارش و ترسیم نمودار عملیات |
| | |
| | |
| | |
| | |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|--|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۱ | تشخیص عوامل موثر محیط کار داروسازی ۱-۱ آشنایی با مواد شیمیایی و اثرات فیزیکی آن ۱-۲ آشنایی با اثرات شیمیایی مواد دارویی ۱-۳ آشنایی با اثرات بیولوژیکی مواد دارویی ۱-۴ آشنایی با محیط کار و ارگونومی داروسازی ۱-۵ شناسایی اصول تشخیص عوامل موثر محیط کار داروسازی | ۱ | ۲ | ۳ |
| ۲ | تحویل و تحول مواد اولیه ساخت گرانول کپسول از توزین مرکزی ۲-۱ آشنایی با مواد اولیه دارویی و ویژگی های فیزیکی و شیمیایی آنها ۲-۲ آشنایی با شرایط نگهداری و حمل و نقل مواد اولیه دارویی ۲-۳ آشنایی با انبار مواد اولیه دارویی و مسئولیت آن ۲-۴ آشنایی با بروشور و کاتالوگ های مواد شیمیایی ۲-۵ آشنایی با اصطلاحات علمی مواد شیمیایی و فرمولهای آنها ۲-۶ شناسایی فرمولاسیون مواد دارویی ساخت گرانول کپسول ۲-۷ شناسایی کیفیت و کمیت مواد اولیه دارویی گرانول سازی ۲-۸ شناسایی اصول تحویل و تحول مواد اولیه دارویی ۲-۹ آشنایی با واحد و وسایل توزین مواد اولیه دارویی | ۶ | ۶ | ۱۲ |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|---|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۲-۱۰ | شناسایی اصول کنترل توزین مواد اولیه دارویی | | | |
| ۲-۱۱ | آشنایی با وسایل حمل و نقل مواد اولیه دارویی | | | |
| ۲-۱۲ | شناسایی اصول کنترل حمل و نقل مواد اولیه دارویی | | | |
| ۳ | تفکیک و آماده کردن مقادیر هر batch | ۴ | ۶ | ۱۰ |
| ۳-۱ | آشنایی با فرمولاسیون گرانول های مختلف | | | |
| ۳-۲ | آشنایی با وسایل توزین ضمن تولید گرانول و کاربرد آن | | | |
| ۳-۳ | شناسایی اصول توزین و تفکیک مواد مورد نیاز هر batch | | | |
| ۴ | تهیه محلولهای گرانول سازی | ۳ | ۵ | ۸ |
| ۴-۱ | شناسایی فرمولهای محلولهای گرانول سازی | | | |
| ۴-۲ | آشنایی با سیستم ساخت محلول و مکانیزم کار آنها | | | |
| ۴-۳ | آشنایی با دستورالعمل های ساخت محلول های گرانول سازی | | | |
| ۴-۴ | شناسایی اصول ساخت محلولهای گرانول سازی | | | |



| زمان آموزش | | | شرح | شماره |
|---|------|------|--|-------|
| جمع | عملی | نظری | | |
| ۲۰ | ۱۲ | ۸ | راه اندازی و تنظیم مخلوط کن های گرانول سازی | ۵ |
| | | | آشنایی با مخلوط کن گرانول سازی ، انواع و کاربرد آنها | ۵-۱ |
| | | | آشنایی با سیستم های مکانیکی دستگاه گرانول سازی | ۵-۲ |
| | | | آشنایی با سیستم های هیدرولیکی و پنوماتیکی گرانول سازی | ۵-۳ |
| | | | آشنایی با سیستم های الکتریکی دستگاه گرانول سازی | ۵-۴ |
| | | | آشنایی با سیستم های الکترونیک دستگاه گرانول سازی | ۵-۵ |
| | | | آشنایی با تابلوی فرمان دستگاه گرانول سازی | ۵-۶ |
| | | | شناسایی اصول راه اندازی و تنظیم مخلوط کن های گرانول سازی | ۵-۷ |
| ۲۲ | ۱۶ | ۶ | بارگیری مخلوط کن گرانول سازی | ۶ |
| | | | آشنایی با مفهوم دارو و داروسازی صنعتی | ۶-۱ |
| | | | آشنایی با مفهوم batch و نامبریچ (Batch No) | ۶-۲ |
| | | | آشنایی با مفاهیم G.M.P, C.G. M.P, G.L.P, C.G.L.P | ۶-۳ |
| | | | آشنایی با مفاهیم MFG Date, EXP.Date | ۶-۴ |
| | | | آشنایی با B.P.R, S.OR, LAP.NO | ۶-۵ |
| | | | آشنایی با فرمولهای گرانول سازی کپسول های مختلف | ۶-۶ |
| آشنایی با سیستم بارگیری تانک های اختلاط و کاربرد آنها | ۶-۷ | | | |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|--|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۶-۸ | شناسایی اصول انتقال مواد گرانول سازی به سیستم ساخت | | | |
| ۶-۹ | شناسایی اصول راه اندازی و کنترل فرآیند ساخت محصول | | | |
| ۶-۱۰ | شناسایی اصول کنترل حجم و وزن مواد بارگیری شده | | | |
| ۶-۱۱ | شناسایی اصول نمونه گیری از فرآیند و ارسال آن به آزمایشگاه | | | |
| ۶-۱۲ | شناسایی اصول اصلاح فرآیند بر اساس نتایج آزمایشگاه | | | |
| ۷ | توانایی خشک کردن خمیر گرانول در خشک کن | ۴ | ۸ | ۱۲ |
| ۷-۱ | آشنایی با خشک کن، انواع و کاربرد آنها | | | |
| ۷-۲ | آشنایی با اثر حرارت بر کیفیت موادشیمیایی و استانداردهای آن | | | |
| ۷-۳ | آشنایی با سینی خمیر گرانول کپسول و انواع آن | | | |
| ۷-۴ | شناسایی اصول پهن کردن خمیر در سینی ها | | | |
| ۷-۵ | شناسایی اصول چیدن سینی ها در آون | | | |
| ۷-۶ | شناسایی اصول راه اندازی آون و تنظیم درجه حرارت آن | | | |
| ۷-۷ | شناسایی اصول کنترل فرآیند خشک کردن خمیر گرانول | | | |
| ۷-۸ | شناسایی اصول کنترل کیفیت خشک شدن خمیر | | | |
| ۷-۹ | شناسایی اصول خاموش و خنک کردن آون | | | |
| ۷-۱۰ | شناسایی اصول تخلیه سینی ها از آون | | | |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|---|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۷-۱۱ | شناسایی اصول انتقال سینی‌ها به بخش آسیاب | | | |
| ۸ | توانایی خرد و آسیاب کردن خمیر گرانول شده | ۴ | ۱۶ | ۲۰ |
| ۸-۱ | آشنایی با دستگاه گرانولاتور، انواع و کاربرد آنها | | | |
| ۸-۲ | شناسایی اصول تخلیه خمیر خشک کن به مخزن گرانولاتور | | | |
| ۸-۳ | آشنایی با آسیاب گرانول، انواع و کاربرد آن | | | |
| ۸-۴ | شناسایی اصول راه اندازی و تنظیم آسیاب | | | |
| ۸-۵ | شناسایی اصول آسیاب کردن خمیر خشک شده | | | |
| ۸-۶ | آشنایی با الک و مفهوم مش و ویراتور | | | |
| ۸-۷ | شناسایی اصول الک کردن گرانول آسیاب شده | | | |
| ۸-۸ | شناسایی اصول کنترل مش مواد آسیب شده | | | |

X



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|--|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۹ | توانایی اضافه کردن مواد افزودنی به پودر کپسول و مخلوط کردن مجدد آن ۹-۱ آشنایی با مواد افزودنی و فرمولاسیون آن ۹-۲ شناسای اصول انتقال پودر کپسول و مواد افزودنی به مخلوط کن ۹-۳ شناسایی اصول کنترل فرآیند اختلاف پودر و مواد افزودنی ۹-۴ آشنایی با ویژگی های ظاهری مخلوط ۹-۵ شناسایی اصول کنترل فیزیکی و کیفی مخلوط نهایی ۹-۶ شناسایی اصول اصلاح فرآیند اختلاط بر اساس نتایج آزمایشگاهی | ۲ | ۴ | ۶ |
| ۱۰ | توانایی تخلیه، توزین و بسته بندی مخلوط ۱۰-۱ شناسایی اصول تخلیه مخلوط از مخلوط کن ۱۰-۲ شناسایی اصول بسته بندی پودرها ۱۰-۳ شناسایی اصول توزین بسته ها ۱۰-۴ شناسایی اصول ثبت مشخصات بسته ها | ۲ | ۳ | ۵ |



| زمان آموزش | | | شرح | شماره |
|------------|------|------|---|-------|
| جمع | عملی | نظری | | |
| ۱۵ | ۱۰ | ۵ | توانایی تمیز و استریل کردن دستگاههای ساخت گرانول و محیط کار | ۱۱ |
| | | | آشنایی با اثرات آلاینده ها بر مواد شیمیایی | ۱۱-۱ |
| | | | آشنایی با فرآیندهای تمیزکاری و استریل کردن دستگاههای ساخت گرانول کپسول محیط کار | ۱۱-۲ |
| | | | آشنایی با مواد تمیزکاری و استریل دستگاههای ساخت گرانول کپسول محیط کار | ۱۱-۳ |
| | | | آشنایی با وسایل تخلیذکاری و استریل سیستم ساخت گرانول کپسول | ۱۱-۴ |
| | | | آشنایی با استانداردهای سرویس و نگهداری سیستم ساخت گرانول کپسول | ۱۱-۵ |
| | | | آشنایی با دستورالعمل های سرویس و نگهداری سیستم ساخت گرانول کپسول | ۱۱-۶ |
| | | | آشنایی با خطرات ضمن استریل کردن سیستم | ۱۱-۷ |
| | | | شناسایی اصول تمیزکاری و استریل کردن سیستم ساخت گرانول کپسول | ۱۱-۸ |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|---|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۱۲ | توانایی بکارگیری استانداردهای تضمین کیفیت ۱۲-۱ آشنایی با مفهوم کیفیت و استانداردهای آن ۱۲-۲ شناسایی اصول بکارگیری استانداردهای تضمین کیفیت | ۲ | ۲ | ۴ |
| ۱۳ | توانایی برقراری ارتباط با فرآیندهای سیستم داروسازی ۱۳-۱ آشنایی با فرآیندهای داروسازی و مسئولیت آنها ۱۳-۲ آشنایی با مقررات برقراری ارتباط در سیستم داروسازی ۱۳-۳ آشنایی با شبکه و سوهای ارتباطی ۱۳-۴ آشنایی با روش و کاربرد وسایل ارتباطی در سیستم داروسازی ۱۳-۵ شناسایی اصول برقراری ارتباط با فرآیندهای سیستم داروسازی | ۲ | ۲ | ۴ |



| زمان آموزش | | | شرح | شماره |
|------------|------|------|--|-------|
| جمع | عملی | نظری | | |
| ۸ | ۴ | ۴ | <p>توانایی و ایجاد انگیزه کارآفرینی در سیستم ساخت گرانول کپسول</p> <p>۱۴-۱ آشنایی با مفهوم کارآفرینی و عناصر آن</p> <p>۱۴-۲ آشنایی با انواع کارآفرینی</p> <p>۱۴-۲-۱ - کارآفرینی مستقل (آزاد فردی)</p> <p>۱۴-۲-۲ - کارآفرینی درون سازمانی (سازمان)</p> <p>۱۴-۲-۳ - کارآفرینی سازمان (سازمان کارآفرینی)</p> <p>۱۴-۳ آشنایی با پایه های مقدماتی انگیزش در کار</p> <p>۱۴-۴ آشنایی با تشابه و تفاوت های کارآفرینی و شغل آفرینی</p> <p>۱۴-۵ آشنایی با اصول شکل گیری و خلاقیت و نوآوری و فرآیندهای آن</p> <p>۱۴-۶ آشنایی با قوانین و مقررات شروع کسب و کار</p> <p>۱۴-۷ آشنایی با اصول مدیریت سیستم کوچک (SME)</p> <p>۱۴-۸ آشنایی با بازار و پایه های آن</p> <p>۱۴-۹ آشنایی با روش های تامین سرمایه</p> <p>۱۴-۱۰ آشنایی با طرح شغل و روشهای طراحی آن</p> <p>۱۴-۱۱ شناسایی اصول کارآفرینی در سیستم</p> | |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|---|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۱۵ | توانایی هزینه یابی از عملیات ساخت گرانول کپسول | ۴ | ۲ | ۱۰ |
| ۱۵-۱ | آشنایی با اصول مقدماتی امور مالی | | | |
| ۱۵-۲ | آشنایی با قیمت مواد اولیه و سرمایه سیستم تولید | | | |
| ۱۵-۳ | آشنایی با هزینه های تولید و قیمت تمام شده محصول | | | |
| ۱۵-۴ | آشنایی با قیمت فروش محصول | | | |
| ۱۵-۵ | آشنایی با وسایل انجام محاسبات هزینه یابی | | | |
| ۱۵-۶ | آشنایی با اسناد و مدارک هزینه یابی | | | |
| ۱۵-۷ | شناسایی اصول هزینه یابی از عملیات ساخت گرانول کپسول | | | |
| ۱۶ | توانایی اجرای مقررات و آئین نامه های شغلی | ۲ | ۲ | ۴ |
| ۱۶-۱ | آشنایی با مقررات و آئین نامه های شغلی | | | |
| ۱۶-۲ | آشنایی با قانون کار | | | |
| ۱۶-۳ | شناسایی اصول اجرای مقررات و آئین نامه های شغلی | | | |



| شماره | شرح | زمان آموزش | | |
|-------|---|------------|------|-----|
| | | نظری | عملی | جمع |
| ۱۷ | توانایی پیشگیری از حوادث و رعایت نکات ایمنی و بهداشت کار | | | |
| ۱۷-۱ | آشنایی با حوادث و علل بروز آنها | | | |
| ۱۷-۲ | آشنایی با وسایل ایمنی و بهداشت کار و کاربرد آنها | | | |
| ۱۷-۳ | آشنایی با اثرات بکاربردن وسایل ایمنی و بهداشت کار در سلامت داخل | | | |
| ۱۷-۴ | شناسایی اصول پیشگیری از حوادث و رعایت نکات ایمنی و بهداشت کار | | | |
| ۱۷-۵ | آشنایی با عوارض جانی و انجام کمک‌های اولیه و کاربرد وسایل آن | | | |
| ۱۷-۶ | آشنایی با آتش سوزی | | | |
| ۱۸ | توانایی تهیه گزارش و ترسیم نمودار عملیات | ۲ | ۲ | ۴ |
| ۱۸-۱ | آشنایی با اسناد و مدارک مورد نیاز تهیه گزارش و ترسیم نموداری | | | |
| ۱۸-۲ | آشنایی با وسایل تهیه گزارش و ترسیم نمودار | | | |
| ۱۸-۳ | شناسایی اصول تهیه گزارش و ترسیم نمودار عملیات | | | |



| ردیف | مشخصات فنی | تعداد | |
|------|--|-------------|--|
| ۱ | مواد پایه ساخت کپسول دارویی | بمقدار کافی | |
| ۲ | وسایل توزین نیم دقیق | ۲ عدد | |
| ۳ | فرمولاسیون ساخت گرانول کپسول دارویی | ۲۰ نسخه | |
| ۴ | وسایل حمل و نقل مواد دارویی | ۲ عدد | |
| ۵ | میکسر آموزشی ساخت گرانول کپسول دارویی | ۲ عدد | |
| ۶ | دستورالعمل ساخت گرانول کپسول دارویی | ۲۰ نسخه | |
| ۷ | آوون برای خشک کردن خمیر گرانول | ۲ عدد | |
| ۸ | آسیاب آموزشی گرانول سازی | ۲ عدد | |
| ۹ | حلال ساخت گرانول دارویی | بمقدار کافی | |
| ۱۰ | ظرف شیشه ای در اندازه های مختلف از هر کدام | ۲۰ عدد | |
| ۱۱ | الک آزمایشگاهی آموزشی با تجهیزات کامل | ۲ عدد | |
| ۱۲ | مواد افزودنی به گرانول کپسول های دارویی | بمقدار کافی | |
| ۱۳ | پودر کپسول های مختلف از هر کدام | بمقدار کافی | |
| ۱۴ | دستگاه دسته بندی آموزشی | ۱ عدد | |
| ۱۵ | جعبه ابزار عمومی | ۲ سری | |
| ۱۶ | مواد مصرفی سرویس و نگهداری دستگاهها | بمقدار کافی | |
| ۱۷ | وسایل خمیرکاری سیستم و تجهیزات | بمقدار کافی | |



| ردیف | مشخصات فنی | تعداد | |
|------|--|---------------------------|--|
| ۱۸ | بروشور و کاتالوگ دستگاهها | ۲۰ سری | |
| ۱۹ | ستون آموزشی | ۲۰ سری | |
| ۲۰ | استاندارد مهارت و آموزش | ۲۰ سری | |
| ۲۱ | استانداردهای تضمین کیفیت | ۴ سری | |
| ۲۲ | وسایل ایمنی و بهداشت کار فردی | ۲۰ دست | |
| ۲۳ | لباس کار | ۲۰ دست | |
| ۲۴ | کمد لباس و وسایل آموزشی کارآموزان ژ | ۲۰ عدد | |
| ۲۵ | جعبه کمکهای اولیه | ۱ عدد | |
| ۲۶ | وسایل آتش نشانی | ۲ کپسول | |
| ۲۷ | فرم گزارش | بمقدار کافی | |
| ۲۸ | اورهد پروژکتور | ۱ دستگاه | |
| ۲۹ | CD 'فیلم' اسلاید | بمقدار کافی | |
| ۳۰ | وایت بورد و ماژیک | ۱ عدد و بمقدار کافی | |
| ۳۱ | کامپیوتر با نرم افزار های آموزشی | ۱ دستگاه | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |