



جمهوری اسلامی ایران

وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی

سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور

معاونت پژوهش، برنامه‌ریزی و سنجش مهارت

دفتر پژوهش، طرح و برنامه‌ریزی درسی

## استاندارد آموزش شغل

# مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی

## گروه شغلی

## صنایع شیمیایی

کد ملی آموزش شغل

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

۱۱/۷/۱۱-

تاریخ تدوین استاندارد: ۸۸/۱/۱



### تعریف مفاهیم سطوح یادگیری

آنالیزی: به مفهوم داشتن اطلاعات مقدماتی/شناسایی: به مفهوم مبانی مطالب نظری/ توانایی: به مفهوم قدرت انجام کار

### مشخصات عمومی شغل:

توانمند سازی کارشناس شیمی بطوریکه بتواند از عهده تجربه و تحلیل نتایج آزمایشات شیمیایی، تامین و نگهداری مواد و تجهیزات آزمایشگاهی، انجام تحقیق پژوهش علمی، تعیین نقطه ذوب و جوش مواد اولیه دارویی، آنالیز کمی آب مواد، آنالیز مواد با GC و HPLC و ایجاد هماهنگی و سرپرستی آزمایشگاه، تهیه گزارش و رسم نمودار کار آزمایشگاهی برآید.

### ویژگی های کارآموز ورودی:

حداقل میزان تحصیلات: لیسانس شیمی

حداقل توانایی جسمی: سلامت کامل جسمانی و روانی

مهارت های پیش نیاز این استاندارد: ندارد

### طول دوره آموزشی :

طول دوره آموزش : ۱۷۰ ساعت

- زمان آموزش نظری : ۹۳ ساعت

- زمان آموزش عملی : ۷۷ ساعت

- زمان کارآموزی در محیط کار : - ساعت

- زمان اجرای پروژه : ساعت

- زمان سنجش مهارت : ساعت

### روش ارزیابی مهارت کارآموز:

۱- امتیاز سنجش نظری(دانش فنی): %۲۵

۲- امتیاز سنجش عملی : %۷۵

۲-۱- امتیاز سنجش مشاهده ای: %۱۰

۲-۲- امتیاز سنجش نتایج کار عملی: %۶۵

### ویژگیهای نیروی آموزشی:

حداقل سطح تحصیلات : لیسانس مرتبط

### فهرست توانایی های شغل

ردیف	عنوان توانایی
۱	توانایی تجزیه و تحلیل نتایج آزمایشهاشیمیایی
۲	توانایی تامین و نگهداری از مواد و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه
۳	توانایی انجام تحقیق و پژوهش علمی در آزمایشگاه تولید مواد اولیه دارویی
۴	توانایی اندازه گیری رنج نقطه جوش مواد اولیه دارویی
۵	توانایی تعیین نقطه ذوب مواد اولیه دارویی
۶	توانایی تعیین میزان رطوبت مواد اولیه دارویی
۷	توانایی جداسازی و آنالیز مواد اولیه دارویی با دستگاه HPLC
۸	توانایی آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی با دستگاه GC
۹	توانایی ایجاد هماهنگی و سرپرستی آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی
۱۰	توانایی تهیه گزارش و رسم نمودار آزمایشات



زمان آموزش			شوح	شماره
جمع	عملی	نظری		
۱۸	۶	۱۲	<b>توانایی تجزیه و تحلیل نتایج آزمایش‌های شیمیایی</b> آشنایی با مفهوم دقت و صحت نتایج آزمایشات شناسایی روش محاسبه دقت و صحت نتایج آزمایشات آشنایی با تلرانس های نتایج آزمایشات شناسایی روش محاسبه تلرانس نتایج آزمایشات شناسایی روش های افزایش دقت و صحت آزمایشات آشنایی با انواع خطاهای در آزمایشات شیمیایی - خطای آزمایش - خطای دستگاهی - خطای انسانی شناسایی اصول کاهش خطاهای آزمایشات شناسایی اصول محاسبه خطاهای آزمایشات آشنایی با آمار مقدماتی تجزیه ای شناسایی اصول استفاده از آمار در شیمی تجزیه شناسایی اصول اصلاح نتایج آزمایش‌های آزمایشگاه‌های شیمی دارو و تایید نهایی آنها آشنایی با مفهوم بهره وری شناسایی اصول افزایش بهره وری در کار و تولید محصول	۱ ۱-۱ ۱-۲ ۱-۳ ۱-۴ ۱-۵ ۱-۶ ۱-۷ ۱-۸ ۱-۹ ۱-۱۰ ۱-۱۱ ۱-۱۲ ۱-۱۳
۲۰	۸	۱۲	<b>توانایی تامین و نگهداری از مواد و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه</b> شناسایی وسایل و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی شناسایی مواد اولیه مصرفی در آزمایشگاه شناسایی مواد اولیه مصرفی در تولید	۲ ۲-۱ ۲-۲ ۲-۳



زمان آموزش			شوچ	شماره
جمع	عملی	نظری		
۲۴	۶	۱۸	شناسایی اصول نگهداری و تعمیر وسایل و نجھیزات مورد استفاده در آزمایشگاه	۲-۴
			شناسایی اصول اینمنی نگهداری و کار با مواد شیمیایی در آزمایشگاه	۲-۵
			شناسایی منابع تامین مواد اولیه مصرفی در آزمایشگاه و تولید	۲-۶
			شناسایی اصول سفارش مواد اولیه مصرفی در آزمایشگاه و تولید	۲-۷
			شناسایی دستورالعملهای بکارگیری تجهیزات و وسایل مورد استفاده در آزمایشگاه	۲-۸
			شناسایی اصول کنترل موجودی و مقادیر مصرفی مواد اولیه شیمیایی	۲-۹
			شناسایی اصول تامین تجهیزات و وسایل مودر استفاده در آزمایشگاه	۲-۱۰
			کنترل مواد اولیه دارویی	
			توانایی انجام تحقیق و پژوهش علمی در آزمایشگاه تولید مواد اولیه دارویی	۳
			آشنایی با زبان تخصصی شیمی	۳-۱
			شناسایی منابع علمی و فنی و تخصصی شیمی آزمایشگاهی	۳-۲
			آشنایی با استانداردهای کنترل کیفیت و کاربرد آنها	۳-۳
			ISIRI - و کاربرد آن	
			ISO - و کاربرد آن	
			BS - و کاربرد آن	
			DIN - و کاربرد آن	
			ASTM - و کاربرد آن	
			شناسایی اصول استفاده از منابع علمی و فنی تخصصی شیمی دارویی	۳-۴
			شناسایی روشهای تولید مواد اولیه دارویی	۳-۵
			شناسایی ابزارهای کنترل کیفیت مواد اولیه دارویی	۳-۶
			شناسایی روشهای تحقیق، انواع و کاربرد آنها	۳-۷



زمان آموزش			شوچ	شماره
جمع	عملی	نظری		
			شناسایی اصول نمونه گیری در تحقیقات آزمایشگاهی	۳-۸
			شناسایی اصول جمع آوری آمار و اطلاعات	۳-۹
			آشنایی با مراکز پژوهش و تحقیقاتی داخل و خارج کشور	۳-۱۰
			شناسایی اصول برقراری ارتباط با مراکز پژوهشی داخلی و خارجی	۳-۱۱
			شناسایی اصول انجام تحقیق و پژوهش علمی در آزمایشگاه تولید مواد	۳-۱۲
			اولیه دارویی	
۳	۱/۵	۱/۵	توانایی اندازه گیری رنج نقطه جوش مواد اولیه دارویی	۴
			آشنایی با مفهوم نقطه جوش و عوامل موثر بر آن	۴-۱
			آشنایی با مفهوم فشار بخار و فشار محیط و تاثیر آنها بر رنج نقطه جوش	۴-۲
			مواد اولیه دارویی	
			- روش کلاسیک	
			- روش دستگاهی	
			شناسایی اصول آماده کردن مواد جهت تعیین رنج نقطه جوش آنها	۴-۳
			شناسایی ابزار و تجهیزات مورد نیاز جهت تعیین رنج نقطه جوش آنها	۴-۴
			شناسایی اصول اندازه گیری رنج نقطه جوش مواد اولیه دارویی	۴-۵
۳	۱/۵	۱/۵	توانایی تعیین نقطه ذوب مواد اولیه دارویی	۵
			آشنایی با پیوند های شیمیایی و نیروهای فیزیکی بین مولکولها و تفاوت آنها	۵-۱
			آشنایی با اثر حرارت بر تغییر حالت ماده و مکانیزم عمل آن	۵-۲
			آشنایی با روش های تعیین نقطه ذوب مواد اولیه دارویی	۵-۳
			- روش کلاسیک	
			- روش دستگاهی	
			شناسایی اصول آماده کردن مواد اولیه دارویی جهت تعیین نقطه ذوب	۵-۴
			آنها	



زمان آموزش			شوچ	شماره
جمع	عملی	نظری		
			شناسایی ابزار و تجهیزات مورد نیاز جهت تعیین نقطه ذوب دارویی	۵-۵
			شناسایی اصول تعیین نقطه ذوب مواد اولیه دارویی به روش کلاسیک و دستگاهی	۵-۶
۹	۶	۳	<b>توانایی تعیین میزان رطوبت مواد اولیه دارویی</b> آشنایی با مفهوم رطوبت و آب تبلور مواد اولیه دارویی آشنایی با روش‌های اندازه گیری رطوبت مواد اولیه دارویی - روش کلاسیک - روش دستگاهی استفاده از هیگرومتر آشنایی با هیگرومتر، انواع و کاربردهای آنها شناسایی اصول تنظیم و راه اندازی هیگرومتر شناسایی اصول تعیین میزان رطوبت مواد اولیه دارویی شناسایی اصول محاسبه درصد رطوبت مواد و درصد خلوص آنها	۶ ۶-۱ ۶-۲ ۶-۳ ۶-۴ ۶-۵ ۶-۶
۳۰	۱۸	۱۲	<b>توانایی جداسازی و آنالیز مواد اولیه دارویی با دستگاه HPLC</b> آشنایی با انواع ستون و کاربرد آنها آشنایی با انواع دتکتور HPLC و کاربرد آنها آشنایی با انواع فاز متحرک و کاربرد آنها آشنایی با کاربردهای دستگاه HPLC در آنالیز کیفی و کمی مواد اولیه دارویی و جداسازی آنها شناسایی اصول آماده سازی دستگاه HPLC جهت آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی شناسایی اصول آنالیز مواد با دستگاه HPLC شناسایی اصول تعیین نوع و مقدار مواد جانبی در مواد اولیه دارویی توسط دستگاه HPLC	۷ ۷-۱ ۷-۲ ۷-۳ ۷-۴ ۷-۵ ۷-۶ ۷-۷



زمان آموزش				شوح	شماره
جمع	عملی	نظری			
				شناسایی انجام محاسبات لازم و تفسیر نتایج حاصله	۷-۸
۳۰	۱۸	۱۲	<b>توانایی آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی با دستگاه GC</b>  آشنایی با دستگاه GC ، اجزا و کاربرد آنها  آشنایی با کاربردهای دستگاه GC در آنالیز کیفی و کمی مواد و جداسازی آنها  شناسایی اصول آماده سازی نمونه جهت آنالیز و جداسازی با دستگاه GC  شناسایی اصول آماده سازی دستگاه GC جهت آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی  شناسایی اصول آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی با دستگاه دستگاه GC  شناسایی اصول اندازه گیری و شناسایی ناخالص های فرار آلی (OVI) با Headspace GC  شناسایی اصول اندازه گیری و شناسایی حلالهای آلی با دستگاه GC  شناسایی اصول محاسبات لازم و تفسیر نتایج حاصله	۸	
				آشنایی با دستگاه GC ، اجزا و کاربرد آنها	۸-۱
				آشنایی با کاربردهای دستگاه GC در آنالیز کیفی و کمی مواد و جداسازی آنها	۸-۲
				شناسایی اصول آماده سازی نمونه جهت آنالیز و جداسازی با دستگاه GC	۸-۳
				شناسایی اصول آماده سازی دستگاه GC جهت آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی	۸-۴
				شناسایی اصول آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی با دستگاه دستگاه GC	۸-۵
				شناسایی اصول اندازه گیری و شناسایی ناخالص های فرار آلی (OVI) با Headspace GC	۸-۶
				شناسایی اصول اندازه گیری و شناسایی حلالهای آلی با دستگاه GC	۸-۷
				شناسایی اصول محاسبات لازم و تفسیر نتایج حاصله	۸-۸
۲۴	۶	۱۸	<b>توانایی ایجاد هماهنگی و سرپرستی آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی</b>  آشنایی با سرپرستی و جایگاه آن در صنایع  آشنایی با ارتباطات و جایگاه آن در صنایع  آشنایی با عناصر و عوامل ارتباط  آشنایی با ابزارهای ارتباطی  آشنایی با سدهای ارتباطی  آشنایی با شبکه های ارتباطی  آشنایی با روشهای ارتباطات	۹	
				آشنایی با سرپرستی و جایگاه آن در صنایع	۹-۱
				آشنایی با ارتباطات و جایگاه آن در صنایع	۹-۲
				آشنایی با عناصر و عوامل ارتباط	۹-۳
				آشنایی با ابزارهای ارتباطی	۹-۴
				آشنایی با سدهای ارتباطی	۹-۵
				آشنایی با شبکه های ارتباطی	۹-۶
				آشنایی با روشهای ارتباطات	۹-۷



زمان آموزش			شوح	شماره
جمع	عملی	نظری		
			آشنایی با توانمندی‌های نیروی انسانی	۹-۸
			آشنایی با رقابت‌های مثبت و منفی شغلی	۹-۹
			آشنایی با انگیزش و عوامل انگیزش	۹-۱۰
			آشنایی با تکنولوژی کارگروهی	۹-۱۱
			آشنایی با سیستم و تئوری‌های آن	۹-۱۲
			آشنایی با سازمان و عناصر آن	۹-۱۳
			آشنایی با رهبری و عناصر و عوامل آن	۹-۱۴
			آشنایی با مشکلات و معضلات نیروی انسانی	۹-۱۵
			شناسایی اصول ایجاد هماهنگی و سرپرستی در آزمایشگاه کنترل مواد	۹-۱۶
			اولیه دارو	
۹	۶	۳	توانایی تهیه گزارش و رسم نمودار آزمایشات	۱۰
			آشنایی با انواع نمودارهای نتایج آزمایشات	۱۰-۱
			آشنایی با روش‌های رسم نمودار	۱۰-۲
			- دستی	
			- کامپیوتری	
			شناسایی روش‌های رسم نمودار	۱۰-۳
			آشنایی با فرم‌های گزارش نتایج و عملکرد آزمایشگاه	۱۰-۴
			شناسایی اصول تهیه گزارش از نتایج حاصل از آزمایشات و عملکرد	۱۰-۵
			آزمایشگاه	



سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

**فهرست استاندارد تجهیزات، ابزار، مواد و وسائل رسانه ای**

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۱	دستگاه اندازه گیری نقطه ذوب		
۲	دستگاه اندازه گیری نقطه جوش		
۳	هیگرومتر		
۴	HPLC دستگاه		
۵	ODS ستون		
۶	C8 ستون		
۷	NH2 ستون		
۸	CN ستون		
۹	GC دستگاه		
۱۰	Heads pace دستگاه		
۱۱	سرنگ ها میلیونی ۱ میکرولیتر		
۱۲	سرنگ ها میلیونی ۱۰۰ میکرولیتر		
۱۳	سرنگ ها میلیونی ۱۰۰۰ میکرولیتر - gas tight		
۱۴	ستون پلی اتیلن گلیکول		
۱۵	ستون فنیلی		
۱۶	کامپیوتر و تجهیزات جانبی		
۱۷	لوله موئین		
۱۸	ظرف رطوبت سنج		
۱۹	ظرف تبخیر شیشه ای		
۲۰	شیشه ساعتی		
۲۱	بالن ژوژه ۱۰۰ میلی لیتری		
۲۲	بالن ژوژه ۵۰ میلی لیتری		
۲۳	بالن ژوژه ۲۵ میلی لیتری		
۲۴	پی پت حبابدار - ۲۵ میلی لیتری		



سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور

**فهرست استاندارد تجهیزات، ابزار، مواد و وسائل رسانه‌ای**

**نام شغل : مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی**

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۲۵	پی پت مدرج - ۲۰ میلی لیتری		
۲۶	پی پت مدرج - ۱۰ میلی لیتری		
۲۷	ویال شیشه‌ای ۲۰ میلی لیتری		
۲۸	ویال شیشه‌ای ۵ میلی لیتری		
۲۹	صفی سرنگی ۲۵ میلی لیتری		
۳۰	صفی شیشه‌ای متخلخل		
۳۱	صفی - PTFE - ۲۵ میلی لیتری		
۳۲	بشر ۲۵۰ میلی لیتری		
۳۳	بشر ۱۰۰ میلی لیتری		
۳۴	بشر ۵۰ میلی لیتری		
۳۵	همزن شیشه‌ای		
۳۶	قیف شیشه‌ای		
۳۷	مگنت		
۳۸	ارلن مایر ۲۵۰ میلی لیتری		
۳۹	ارلن مایر ۱۰۰ میلی لیتری		
۴۰	ارلن مایر ۵۰ میلی لیتری		
۴۱	بورت ۵۰ میلی لیتری		
۴۲	پی ست پلاستیکی		
۴۳	پمپ پوار		
۴۴	استوانه مدرج ۲۵ میلی لیتری		
۴۵	دماسنچ جیوه‌ای +۱۹۰ تا -۲۵ درجه سانتی گراد		
۴۶	بوته چینی در دار		
۴۷	هاون چینی		
۴۸	بالن ته گرد ۵۰۰ میلی لیتری		



سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

**فهرست استاندارد تجهیزات، ابزار، مواد و وسائل رسانه ای**

**نام شغل : مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی**

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۴۹	کاتالوگ مواد شیمیایی		
۵۰	کاتالوگ دستگاهها		
۵۱	کاتالوگ ابزارها		
۵۲	فرم تهیه گزارش		
۵۳	استونیتریل		
۵۴	متانول		
۵۵	پروپانول		
۵۶	ایزوپروپانول		
۵۷	اسید فسفریک ۸۵٪		
۵۸	محلول آمونیاک غلیظ		
۵۹	پتاسیم دی هیدروژن فسلفات		
۶۰	استیک اسید		
۶۱	پتاسیم کلراید		
۶۲	هگزان		
۶۳	سدیم هیدروکساید		
۶۴	بوتanol		
۶۵	کلریدریک اسید		
۶۶	پتاسیم هیدروژن فتالات		
۶۷	فتل فتالین		
۶۸	باریم کلراید		
۶۹	پتاسیم سولفات		
۷۰	پتاسیم کربنات		

**فام شغل : مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی**

**فهرست استاندارد تجهیزات، ابزار، مواد و وسایل رسانه‌ای**

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۷۱	نقره استات		
۷۲	ساکاروز		
۷۳	فروکتوز		
۷۴	اریترو ماکسین		

ردیف	شرح
	<p>شیمی آلی - علمی - ووگل - ترجمه پور جوادی و ساجقه - انتشارات مرکز نشر دانشگاهی</p> <p>شیمی تجزیه دستگاهی - اسکوگ و وست - انتشارات مرکز نشر دانشگاهی</p> <p>مبانی شیمی تجزیه - اسکوگ و وست - انتشارات مرکز نشر دانشگاهی</p> <p>آزمایش های آب - پیکری و کرباسیان - انتشارات ارکان دانش</p> <p>آخرین چاپ Encyclopedia of chromatography – y.cazes</p> <p>طیف بینی جذب و نشر اتمی - دکتر فرزانه شمیرانی</p> <p>Us phatmacopeia uspc- nf25</p> <p>British pharmaceutical manufactutring for melations – niazi- crc-</p> <p>آخرین چاپ</p>