



سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور



جمهوری اسلامی ایران
وزارت کار و امور اجتماعی

نگارش اول برای اجرای آزمایشی

استاندارد مهارت و آموزشی

کارور ساخت گرانول کپسول دارویی

گروه صنایع شیمیایی

تاریخ شروع اعتبار: ۸۳/۰۸/۰۱

کد شغل: ۷-۴۱،۹-۱،۲

معاونت پژوهش و توسعه: تهران-خیابان آزادی- نبش
چهارراه خوش- سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور- معاونت
پژوهش و توسعه

فکس: ۶۶۹۳۱۲۷۲

تلفن: ۶۶۹۳۱۵۱۶

EMAIL: INFO@IRANTVTO.COM

از کلیه صاحب نظران
تقاضا دارد پیشنهادات و
نظرات خود را درباره
این سند آموزشی به
نشانی‌های مذکور اعلام

مدیریت پژوهش: تهران- خیابان آزادی- نبش چهارراه
خوش- سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور- مدیریت پژوهش
تلفن: ۶۶۹۳۲۷۶۹۴ و ۶۶۹۳۳۱۱۷ و ۶۶۹۳۴۱۲۰
فکس: ۶۶۹۳۲۶۷۹۳ و ۶۶۹۳۳۱۱۹
EMAIL: DEVELOP@IRANTVTO.COM



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	