جمهوری اسلامی ایران
وزارت کار و امور اجتماعی

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

استاندارد مهارت و آموزشی

مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی

گروه برنامه ریزی درسی صنایع شیمیایی

تاریخ شروع اعتبار:۸۸/۱/۱

کد استاندارد: ۰-۱۱/۸۴/۱/۳

دفتر طرح و برنامه های درسی: تهران- خیابان آزادی- خ خوش شمالی- تقاطع خوش و نصرت - ساختمان فناوری اطلاعات و ارتباطات- طبقه چهارم
تلفن: ۶۶۹۴۴۱۱۹ و۶۶۹۴۴۱۲۰ دورنگار: ۶۶۹۴۴۱۱۷
کدپستی: ۱۴۵۷۷۷۷۳۶۳
EMAIL: DEVELOP@IRANTVTO.IR

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

معاونت پژوهش و برنامه ریزی : تهران-خیابان آزادی- نبش چهارراه خوش- سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور- طبقه پنجم
تلفن:۶۶۹۴۱۵۱۶ دورنگار: ۶۶۹۴۱۲۷۲
کدپستی: ۱۳۴۵۶۵۳۸۶۸
EMAIL: INFO@IRANTVTO.IR

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

نام شغل : مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی

خلاصه استاندارد

تعریف مفاهیم سطوح یادگیری

آشنایی: به مفهوم داشتن اطلاعات مقدماتی/**شناسایی:** به مفهوم داشتن اطلاعات کامل/ **اصول :** 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 HPLC و GC 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**
ـ زمان آموزش نظری	:	**۹۳ ساعت**
ـ زمان آموزش عملی	:	**۷۷ ساعت**
ـ زمان کارآموزی در محیط کار	:	**- ساعت**
ـ زمان اجرای پروژه	:	**- ساعت**
ـ زمان سنجش مهارت	:	**- ساعت**

روش ارزیابی مهارت کارآموز:

۱- امتیاز سنجش نظری(دانش فنی): ۲۵٪

۲- امتیاز سنجش عملی : ۷۵٪

۱-۲- امتیاز سنجش مشاهده ای: ۱۰٪

۲-۲- امتیاز سنجش نتایج کار عملی: ٦٥٪

ویژگیهای نیروی آموزشی:

حداقل سطح تحصیلات : لیسانس مرتبط

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

نام شغل: مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی

فهرست توانایی های شغل

ردیف	عنوان توانایی
۱	توانایی تجزیه و تحلیل نتایج آزمایشهای شیمیایی
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 وسرپرستی آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی
۱۰	توانایی تهیه گزارش و رسم نمودار آزمایشات

اهداف و ریزبرنامه درسی

شماره	شرح	زمان آموزش		
		نظری	عملی	جمع
۱	**توانایی تجزیه و تحلیل نتایج آزمایشهای شیمیایی**	۱۲	٦	۱۸
۱-۱	آشنایی با مفهوم دقت و صحت نتایج آزمایشات			
۱-۲	شناسایی روش محاسبه دقت و صحت نتایج آزمایشات			
۱-۳	آشنایی با تلرانس های نتایج آزمایشات			
۱-۴	شناسایی روش محاسبه تلرانس نتایج آزمایشات			
۱-۵	شناسایی روش های افزایش دقت و صحت آزمایشات			
۱-۶	آشنایی با انواع خطاها در آزمایشات شیمیایی - خطای آزمایش - خطای دستگاهی - خطای انسانی			
۱-۷	شناسایی اصول کاهش خطاهای آزمایشات			
۱-۸	شناسایی اصول محاسبه خطاهای آزمایشات			
۱-۹	آشنایی با آمار مقدماتی تجزیه ای			
۱-۱۰	شناسایی اصول استفاده از آمار در شیمی تجزیه			
۱-۱۱	شناسایی اصول اصلاح نتایج آزمایشهای آزمایشگاههای شیمی دارو و تایید نهایی آنها			
۱-۱۲	آشنایی با مفهوم بهره وری			
۱-۱۳	شناسایی اصول افزایش بهره وری در کار و تولید محصول			
۲	**توانایی تامین و نگهداری از مواد و تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه**	۱۲	۸	۲۰
۲-۱	شناسایی وسایل و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی			
۲-۲	شناسایی مواد اولیه مصرفی در آزمایشگاه			
۲-۳	شناسایی مواد اولیه مصرفی در تولید			

شماره	شرح	زمان آموزش		
		نظری	عملی	جمع
۲-۴	شناسایی اصول نگهداری و تعمیر وسایل و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه			
۲-۵	شناسایی اصول ایمنی نگهداری و کار با مواد شیمیایی در آزمایشگاه			
۲-۶	شناسایی منابع تامین مواد اولیه مصرفی در آزمایشگاه و تولید			
۲-۷	شناسایی اصول سفارش مواد اولیه مصرفی در آزمایشگاه و تولید			
۲-۸	شناسایی دستورالعملهای بکارگیری تجهیزات و وسایل مورد استفاده در آزمایشگاه			
۲-۹	شناسایی اصول کنترل موجودی و مقادیر مصرفی مواد اولیه شیمیایی			
۲-۱۰	شناسایی اصول تامین تجهیزات و وسایل مودر استفاده در آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی			
۳	**توانایی انجام تحقیق و پژوهش علمی در آزمایشگاه تولید مواد اولیه دارویی**	**۱۸**	**٦**	**۲٤**
۳-۱	آشنایی با زبان تخصصی شیمی			
۳-۲	شناسایی منابع علمی و فنی و تخصصی شیمی آزمایشگاهی			
۳-۳	آشنایی با استانداردهای کنترل کیفیت و کاربرد آنها - ISIRI و کاربرد آن - ISO و کاربرد آن - BS و کاربرد آن - DIN و کاربرد آن - ASTM و کاربرد آن			
۳-۴	شناسایی اصول استفاده از منابع علمی و فنی تخصصی شیمی دارویی			
۳-۵	شناسایی روشهای تولید مواد اولیه دارویی			
۳-۶	شناسایی ابزار های کنترل کیفیت مواد اولیه دارویی			
۳-۷	شناسایی روشهای تحقیق، انواع و کاربرد آنها			

اهداف و ریزبرنامه درسی

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

شماره	شرح	زمان آموزش		
		نظری	عملی	جمع
۵-۵	شناسایی ابزار و تجهیزات مورد نیاز جهت تعیین نقطه ذوب دارویی			
۵-۶	شناسایی اصول تعیین نقطه ذوب مواد اولیه دارویی به روش کلاسیک و دستگاهی			
٦	**توانایی تعیین میزان رطوبت مواد اولیه دارویی**	**۳**	**٦**	**۹**
۶-۱	آشنایی با مفهوم رطوبت و آب تبلور مواد اولیه دارویی			
۶-۲	آشنایی با روشهای اندازه گیری رطوبت مواد اولیه دارویی – روش کلاسیک – روش دستگاهی استفاده از هیگرومتر			
۶-۳	آشنایی با هیگرومتر، انواع و کاربردهای آنها			
۶-۴	شناسایی اصول تنظیم و راه اندازی هیگرومتر			
۶-۵	شناسایی اصول تعیین میزان رطوبت مواد اولیه دارویی			
۶-۶	شناسایی اصول محاسبه درصد رطوبت مواد و درصد خلوص آنها			
۷	**توانایی جداسازی و آنالیز مواد اولیه دارویی با دستگاه HPLC**	**۱۲**	**۱۸**	**۳۰**
۷-۱	آشنایی با انواع ستون و کاربرد آنها			
۷-۲	آشنایی با انواع دتکتور HPLC و کاربرد آنها			
۷-۳	آشنایی با انواع فاز متحرک و کاربرد آنها			
۷-۴	آشنایی با کاربردهای دستگاه HPLC در آنالیز کیفی و کمی مواد اولیه دارویی و جداسازی آنها			
۷-۵	شناسایی اصول آماده سازی دستگاه HPLC جهت آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی			
۷-۶	شناسایی اصول آنالیز مواد با دستگاه **HPLC**			
۷-۷	شناسایی اصول تعیین نوع و مقدار مواد جانبی در مواد اولیه دارویی توسط دستگاه HPLC			

اهداف و ریزبرنامه درسی

شماره	شرح	زمان آموزش		
		نظری	عملی	جمع
۸-۷	شناسایی انجام محاسبات لازم و تفسیر نتایج حاصله			
۸	**توانایی آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی با دستگاه GC**	**۱۲**	**۱۸**	**۳۰**
۸-۱	آشنایی با دستگاه GC ، اجزا و کاربرد آنها			
۸-۲	آشنایی با کاربردهای دستگاه GC در آنالیز کیفی و کمی مواد و جداسازی آنها			
۸-۳	شناسایی اصول آماده سازی نمونه جهت آنالیز و جداسازی با دستگاه GC			
۸-۴	شناسایی اصول آماده سازی دستگاه GC جهت آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی			
۸-۵	شناسایی اصول آنالیز و جداسازی مواد اولیه دارویی با دستگاه دستگاه GC			
۸-۶	شناسایی اصول اندازه گیری و شناسایی ناخالص های فرار آلی (OVI) با دستگاه Headspace GC			
۸-۷	شناسایی اصول اندازه گیری و شناسای حلالهای آلی با دستگاه GC			
۸-۸	شناسایی اصول محاسبات لازم و تفسیر نتایج حاصله			
۹	**توانایی ایجاد هماهنگی وسرپرستی آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی**	**۱۸**	**٦**	**۲٤**
۹-۱	آشنایی با سرپرستی و جایگاه آن در صنایع			
۹-۲	آشنایی با ارتباطات و جایگاه آن در صنایع			
۹-۳	آشنایی با عناصر و عوامل ارتباط			
۹-۴	آشنایی با ابزارهای ارتباطی			
۹-۵	آشنایی با سدهای ارتباطی			
۹-۶	آشنایی با شبکه های ارتباطی			
۹-۷	آشنایی با روشهای ارتباطات			

اهداف و ریزبرنامه درسی

شماره	شرح	زمان آموزش		
		نظری	عملی	جمع
۹-۸	آشنایی با توانمندهای نیروی انسانی			
۹-۹	آشنایی با رقابتهای مثبت و منفی شغلی			
۹-۱۰	آشنایی با انگیزش و عوامل انگیزش			
۹-۱۱	آشنایی با تکنولوژی کار گروهی			
۹-۱۲	آشنایی با سیستم و تئوری های آن			
۹-۱۳	آشنایی با سازمان و عناصر آن			
۹-۱۴	آشنایی با رهبری و عناصر و عوامل آن			
۹-۱۵	آشنایی با مشکلات و معضلات نیروی انسانی			
۹-۱۶	شناسایی اصول ایجاد هماهنگی وسرپرستی در آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارو			
۱۰	**توانایی تهیه گزارش و رسم نمودار آزمایشات**	**۳**	**٦**	**۹**
۱۰-۱	آشنایی با انواع نموداروهای نتایج آزمایشات			
۱۰-۲	آشنایی با روشهای رسم نمودار - دستی - کامپیوتری			
۱۰-۳	شناسایی روشهای رسم نمودار			
۱۰-۴	آشنایی با فرم های گزارش نتایج و عملکرد آزمایشگاه			
۱۰-۵	شناسایی اصول تهیه گزارش از نتایج حاصل از آزمایشات و عملکرد آزمایشگاه			

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

نام شغل : مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی

فهرست استاندارد تجهیزات، ابزار ، مواد و وسایل رسانه ای

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۱	دستگاه اندازه گیری نقطه ذوب		
۲	دستگاه اندازه گیری نقطه جوش		
۳	هیگرومتر		
۴	دستگاه HPLC		
۵	ستون ODS		
۶	ستون C8		
۷	ستون NH2		
۸	ستون CN		
۹	دستگاه GC		
۱۰	دستگاه Heads pace		
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		

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۲۵	پی پت مدرج- ۲۰ میلی لیتری		
۲۶	پی پت مدرج- ۱۰ میلی لیتری		
۲۷	ویال شیشه ای ۲۰ میلی لیتری		
۲۸	ویال شیشه ای ۵ میلی لیتری		
۲۹	صافی سرنگی ۲۵ میلی لیتری		
۳۰	صافی شیشه ای متخلخل		
۳۱	صافی -PTFE - ۲۵ میلی لیتری		
۳۲	بشر ۲۵۰ میلی لیتری		
۳۳	بشر ۱۰۰ میلی لیتری		
۳۴	بشر ۵۰ میلی لیتری		
۳۵	همزن شیشه ای		
۳۶	قیف شیشه ای		
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	دماسنج جیوه ای ۱۹۰+ تا ۲۵- درجه سانتی گراد		
۴۶	بوته چینی در دار		
۴۷	هاون چینی		
۴۸	بالن ته گرد ۵۰۰ میلی لیتری		

ردیف	مشخصات فنی	تعداد	شماره
۴۹	کاتالوگ مواد شیمیایی		
۵۰	کاتالوگ دستگاهها		
۵۱	کاتالوگ ابزارهاا		
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	بوتانول		
۶۵	کلریدریک اسید		
۶۶	پتاسیم هیدروژن فتالات		
۶۷	فتل فتالئین		
۶۸	باریم کلراید		
۶۹	پتاسیم سولفات		
۷۰	پتاسیم کربنات		

نام شغل : مسئول آزمایشگاه کنترل مواد اولیه دارویی

فهرست استاندارد تجهیزات، ابزار ، مواد و وسایل رسانه ای

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

فهرست منابع و نرم افزارهای آموزشی

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