



دانشکده: مهندسی شیمی

به نام خدا

شرکت داروسازی سها

تابستان ۱۴۰۱

نام دانشجو: مریم غفوری
نام استاد کارآموزی: دکتر پریسا حجازی



۵- شرح فعالیت انجام شده و نتایج

- در این مرحله باید حداکثر کنترل روی مواد شیمیایی اعمال می‌شود. و کنترل‌ها و نتایج بستگی کامل به نحوه نمونه برداری دارد. چون نتایج حاصله باید از دقت بالایی برخوردار باشند و این دقت به صحت نمونه برداری بستگی دارد.
- کنترل‌ها عبارتند از:
 - ۱- بررسی و کنترل تغییرات در وزن مخصوص
 - ۲- زمان باز شدن، مدت و میزان انحلال جامدات دارویی
 - ۳- یکنواختی و همگونی مخلوط تشکیل دهنده محصول
 - ۴- شفافیت و کامل بودن PH در حلال‌ها

۶- کاستی‌ها / چالش‌های صنعتی موجود

بعضی از مواد اولیه و شناساگرهای موجود در آزمایشگاه ممکن است بنا به دلایلی از جمله اتمام تاریخ انقضاء، تهیه‌ی نادرست و امثالهم قبال استفاده نباشند و در حین آزمایش دچار خطا در نتایج می‌شویم. تعدادی از دستگاه‌های موجود دچار نقص و مشکل بودند.

۷- دستاوردها/پیشنهادها برای رفع چالش‌ها

اختصاص بودجه برای تعمیر و خرید ابزار و دستگاه‌های جدید آزمایشگاه

۳- یکنواختی و همگونی مخلوط تشکیل دهنده محصول

۴- شفافیت و کامل بودن PH در حلال‌ها

- ۲- کنترل‌ها در حین ساخت:
 - ۱- کنترل‌هاییکه در طول عملیات تولید انجام می‌شود.
 - ۲- کنترل‌هایی که قبل از مراحل بعدی تولید تا ترخیص کار به انجام می‌گیرد.

۴- آزمایشهای کنترل کیفیت

در آزمایشگاه QC یک واحد داروسازی یک سری آزمایشهای مخصوص به منظور کنترل کردن کیفیت داروی تولیدی و مطابق دادن آن با استانداردهای موجود انجام می‌شود اعم این آزمایشات عبارت است از:

- ۱- آزمایش باز شدن برای قرصها و کپسولها
- ۲- آزمایش باز شدن برای قرصهای آنتریک کوتد
- ۳- آزمایش باز شدن شیافها و شیافهای واژینال
- ۴- آزمایش انحلال برای قرصها و کپسولها
- ۵- آزادسازی دارو
- ۶- یکنواختی واحدهای دارویی
- ۷- سختی قرصها
- ۸- فرسایش قرصها
- ۹- ویسکوزیته



۱- خلاصه کارآموزی

آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت داروسازی سها شامل کنترل‌های فیزیکی و شیمیایی، میکروبی و کنترل حین تولید می‌باشد. آزمایشهای فیزیکی و شیمیایی مانند نقطه ذوب و تست حلالیت و تستهای فیزیکی مجموعاً کنترل‌های فیزیکی و شیمیایی می‌باشد. کنترل‌های میکروبی بر روی مواد اولیه و محصولات هر دو انجام می‌شود. این آزمایشات شامل کنترل مواد از نظر وجود و رشد میکروب در آنهاست.

۲- معرفی محل کارآموزی

• شرکت داروسازی سها داروهای قلبی-عروقی، هورمونی، اعصاب و روان، آنتی بیوتیک، آنتی هیستامین، مسکن، درمان اعتیاد، دیابت و داروهای گوارشی را به صورت جامد و مایع تولید و به بازار عرضه می‌کند. عرضه محصولات شرکت داروسازی سها در اشکال مختلف به صورت قرص، کپسول، شربت و سوسپانسیون مطابق با قوانین و الزامات GMP و آخرین استانداردهای سازمان بهداشت جهانی تولید می‌شود.

۳- مراحل فرآیند تولید و خدمات فنی مهندسی

- ۱- کنترل مواد اولیه و اجازه استفاده در تولید
- در این مرحله باید حداکثر کنترل روی مواد شیمیایی اعمال می‌شود. و کنترل‌ها و نتایج بستگی کامل به نحوه نمونه برداری دارد. چون نتایج حاصله باید از دقت بالایی برخوردار باشند و این دقت به صحت نمونه برداری بستگی دارد. کنترل‌ها عبارتند از:
 - ۱- بررسی و کنترل تغییرات در وزن مخصوص
 - ۲- زمان باز شدن، مدت و میزان انحلال جامدات دارویی