

استاندارد آموزش شغل

عنوان آموزش شغل

فرمولاتور تولید داروهای گیاهی

گروه شغلی

فناوری های راهبردی،
سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی

کد ملی آموزش شغل

۶۱۱۲/۶۲/۱



نظارت بر تدوین محتوا و تصویب :دفتر طرح و برنامه های درسی

کد ملی شناسایی آموزش شغل : ۶۱۱۲/۶۲/۱

اعضای کمیسیون تخصصی برنامه ریزی درسی:

رئیس گروه برنامه ریزی درسی فناوری های راهبردی : دکتر پوراندخت نیرومند
دکتر محسن بیگدلی - دکتر علیرضا طاهرپور - دکتر محمد انصاری پور - سید محسن جلالی - شهرام گندابی - نرگس
کیانی - عاطفه سادات جلال زاده - زینب وفائی نژاد - حسین امامی - حمیدرضا عصارپور آرانی
- افرادی که در روند تدوین این استاندارد مشاوره و اعمال نظر فرموده اند: دکتر محمد باقر رضایی - علی ابراهیمی

حوزه های حرفه ای و تخصصی همکار برای تدوین استاندارد آموزش شغل:

-ستاد توسعه علوم و فناوری های گیاهان دارویی و طب ایرانی نهاد ریاست جمهوری
- شرکت داروئی باریج اسانس کاشان
- مرکز تحقیقات گیاهان داروئی باریج اسانس
- سازمان فنی و حرفه ای کشور
- مرکز فنی و حرفه ای کاشان
- مرکز تحقیقات بیوشیمی و تغذیه در بیماری های متابولیک-دانشگاه شهید بهشتی کاشان

فرآیند اصلاح و بازنگری :

- در صورت درخواست ستاد گیاهان دارویی و طب ایرانی، مراکز و دانشگاههای مرتبط، متخصصین و صاحب نظران مورد
بازنگری و اصلاح قرار گیرد و پس از تأیید ستاد گیاهان دارویی و طب ایرانی اعمال گردد.

آدرس دفتر طرح و برنامه های درسی

تهران - خیابان آزادی ، خیابان خوش شمالی، نبش خیابان نصرت ، ساختمان شماره ۲ ، سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور ، پلاک

۹۷

تلفن ۹ - ۶۶۵۶۹۹۰۰

دورنگار ۶۶۹۴۴۱۱۷

آدرس الکترونیکی : Barnamehdarci @ yahoo.com



تهیه کنندگان استاندارد آموزش شغل

ردیف	نام و نام خانوادگی	آخرین مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	شغل و سمت	سابقه کار مرتبط	آدرس ، تلفن و ایمیل
۱	محسن تقی زاده	PhD	تغذیه	رئیس مرکز تحقیقات	۱۵	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :
۲	محمد رضا معمارزاده	دانشجوی دکترای شیمی	شیمی	پژوهشگر	۵ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :
۳	حسن کرباسی زاده	دانشجوی دکترای شیمی	شیمی	پژوهشگر	۵ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :
۴	عاطفه السادات جلال زاده	کارشناسی ارشد	کشاورزی - زراعت	مریی سازمان فنی و حرفه ای	۵ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :
۵	ابوالفضل علیزاده	لیسانس	نساجی - تکنولوژی	معاون امور مهارتهای پیشرفته سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور	۱۷ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :



تعاریف:

استاندارد شغل:

مشخصات شایستگی ها و توانمندی های مورد نیاز برای عملکرد موثر در محیط کار را گویند در بعضی از موارد استاندارد حرفه ای نیز گفته می شود.

استاندارد آموزش:

نقشه ی یادگیری برای رسیدن به شایستگی های موجود در استاندارد شغل .

نام یک شغل:

به مجموعه ای از وظایف و توانمندی های خاص که از یک شخص در سطح مورد نظر انتظار می رود اطلاق می شود .

شرح شغل:

بیانیه ای شامل مهم ترین عناصر یک شغل از قبیل جایگاه یا عنوان شغل ، کارها ارتباط شغل با مشاغل دیگر در یک حوزه شغلی ، مسئولیت ها ، شرایط کاری و استاندارد عملکرد مورد نیاز شغل .

طول دوره آموزش:

حداقل زمان و جلسات مورد نیاز برای رسیدن به یک استاندارد آموزشی .

ویژگی کارآموز ورودی:

حداقل شایستگی ها و توانایی هایی که از یک کارآموز در هنگام ورود به دوره آموزش انتظار می رود .

کارورزی:

کارورزی صرفاً در مشاغلی است که بعد از آموزش نظری یا همگام با آن آموزش عملی به صورت محدود یا با ماکت صورت می گیرد و ضرورت دارد که در آن مشاغل خاص محیط واقعی برای مدتی تعریف شده تجربه شود. (مانند آموزش یک شایستگی که فرد در محل آموزش به صورت تئوریک با استفاده از عکس می آموزد و ضرورت دارد مدتی در یک مکان واقعی آموزش عملی ببیند و شامل بسیاری از مشاغل نمی گردد.)

ارزشیابی:

فرآیند جمع آوری شواهد و قضاوت در مورد آنکه یک شایستگی بدست آمده است یا خیر ، که شامل سه بخش عملی ، کتبی عملی و اخلاق حرفه ای خواهد بود .

صلاحیت حرفه ای مربیان:

حداقل توانمندی های آموزشی و حرفه ای که از مربیان دوره آموزش استاندارد انتظار می رود .

شایستگی:

توانایی انجام کار در محیط ها و شرایط گوناگون به طور موثر و کارا برابر استاندارد .

دانش:

حداقل مجموعه ای از معلومات نظری و توانمندی های ذهنی لازم برای رسیدن به یک شایستگی یا توانایی . که می تواند شامل علوم پایه (ریاضی ، فیزیک ، شیمی ، زیست شناسی) ، تکنولوژی و زبان فنی باشد .

مهارت:

حداقل هماهنگی بین ذهن و جسم برای رسیدن به یک توانمندی یا شایستگی . معمولاً به مهارت های عملی ارجاع می شود .

نگرشی:

مجموعه ای از رفتارهای عاطفی که برای شایستگی در یک کار مورد نیاز است و شامل مهارت های غیر فنی و اخلاق حرفه ای می باشد .

ایمنی:

مواردی است که عدم یا انجام ندادن صحیح آن موجب بروز حوادث و خطرات در محیط کار می شود .

توجهات زیست محیطی:

ملاحظات است که در هر شغل باید رعایت و عمل شود که کمترین آسیب به محیط زیست وارد گردد.



نام استاندارد آموزش شغل:
فرمولاتور تولید گیاهان دارویی
شرح استاندارد آموزش شغل:
این شغل شامل مطالعات پیش فرمولاسیون و تعیین درصد مواد اولیه در یک داروی گیاهی تا رسیدن به یک فرمول ایده آل جهت محصول و همچنین انجام آزمون های لازم جهت اطمینان از پایداری آن می باشد. این شغل با داروساز طب سنتی-شیمی در ارتباط است.
ویژگی های کارآموز ورودی:
حداقل میزان تحصیلات: مدرک فوق لیسانس در رشته شیمی یا داروسازی عمومی و داشتن حداقل دو سال سابقه کار مرتبط حداقل توانایی جسمی و ذهنی: دارا بودن سلامت کامل جسمی و روانی مهارت های پیش نیاز :-
طول دوره آموزش :
طول دوره آموزش : ۵۴۰ ساعت - زمان آموزش نظری: ۱۸۰ ساعت - زمان آموزش عملی : ۳۶۰ ساعت - زمان کارورزی : - ساعت - زمان پروژه : - ساعت
بودجه بندی ارزشیابی (به درصد)
- کتبی : ۳۰٪ - عملی : ۵۵٪ - اخلاق حرفه ای : ۱۵٪
صلاحیت های حرفه ای مربیان :
دارا بودن مدرک دکترای داروسازی با داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار دارا بودن مدرک دکترای شیمی با داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار دارا بودن مدرک کارشناسی ارشد شیمی با داشتن حداقل ۵ سال سابقه کار



*** تعریف دقیق استاندارد (اصطلاحی) :**

این استاندارد شامل مطالعات پیش فرمولاسیون و تعیین درصد مواد اولیه در یک داروی گیاهی تا رسیدن به یک فرمول ایده آل جهت محصول و همچنین انجام آزمون های لازم جهت اطمینان از پایداری آن می باشد.

*** اصطلاح انگلیسی استاندارد (و اصطلاحات مشابه جهانی) :**

Formulator for herbal drugs

*** مهم ترین استانداردها و رشته های مرتبط با این استاندارد :**

-کاربر گیاهان داروئی

*** جایگاه استاندارد شغلی از جهت آسیب شناسی و سطح سختی کار :**

- الف : جزو مشاغل عادی و کم آسیب طبق سند و مرجع
- ب : جزو مشاغل نسبتاً سخت طبق سند و مرجع
- ج : جزو مشاغل سخت و زیان آور طبق سند و مرجع
- د : نیاز به استعلام از وزارت کار



استاندارد آموزش شغل

- شایستگی ها

ردیف	عناوین
۱	بررسی شناخت و تفریق مواد اولیه
۲	مطالعات پیش فرمولاسیون
۳	فرمولاسیون اولیه داروهای گیاهی
۴	انجام آزمون های اولیه
۵	انجام آزمون های پایداری
۶	تفسیر نتایج
۷	
۸	
۹	
۱۰	
۱۱	
۱۲	
۱۳	
۱۴	
۱۵	



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش			عنوان: بررسی و تفریق مواد اولیه
	جمع	عملی	نظری	
	۶۰	۴۰	۲۰	
تجهیزات، ابزار، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش، مهارت، نگرش، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
دایره‌المعارف دستگاه GC و HPLC HPLC, GC			۵	دانش: - گروه‌های عاملی در ماده اولیه - طرز کار با شاخص مواد اولیه (MSDS) - طرز کار با دایره‌المعارف مواد شیمیایی قابل استفاده در صنایع داروسازی - تفکیک مواد شیمیایی در فرم‌های مختلف دارویی
			۵	
			۵	
			۵	
				مهارت: - کار با مواد شیمیایی - کار با حلال‌های مختلف مواد شیمیایی - تعیین درصد خلوص مواد اولیه شیمیایی
		۱۵		
		۱۰		
			۱۵	
	نگرش: درک اهمیت و حساسیت کار و سلامت جامعه و مصرف‌کنندگان داروها - صرفه‌جویی در مصرف مواد و انتخاب محل مناسب نگهداری آنها			
	ایمنی و بهداشت: - آشنایی اولیه با خطرهای اشتعال پذیری و سمیت مواد بر موجود زنده - لزوم توجه به مشکلات تنفسی و پوستی مواد اولیه			
توجهات زیست محیطی: - توجه به نحوه‌ی صحیح پسماندهای شیمیایی قابل کاربرد در صنایع داروسازی				



	زمان آموزش			عنوان : مطالعات پیش فرمولاسیون
	جمع	عملی	نظری	
	۴۵	۳۰	۱۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
دستگاه GC و HPLC				دانش :
			۵	- شاخص های انتخاب دقیق مواد جانبی و کنترل کیفیت این مواد در فرمولاسیون
			۵	- روش های ساخت داروی مناسب
			۵	- توجه به عوامل و متغیرهای احتمالی روی ترکیب و پایداری دارو
				مهارت :
		۱۰		- تعیین درصد مواد شیمیایی بکار رفته در یک فرآورده دارویی
		۲۰		- ساخت اولیه دارو با توجه به شکل دارو
				نگرش :
				- امکان فرموله کردن یک شکل دارویی بهینه که مواد جانبی بکاررفته در آن حداقل مقدار بوده و دارای کیفیت بالایی باشد
			ایمنی و بهداشت :	
			ارائهی روشی مناسب و کارآمد برای به حداقل رساندن مصرف انرژی طی ساخت داروی گیاهی	
			توجهات زیست محیطی :	
			- طراحی روش برای به حداقل رساندن موادشیمیایی پرخطر برای فرموله کردن دارو	



	زمان آموزش			عنوان : فرمولاسیون اولیه داروهای گیاهی
	جمع	عملی	نظری	
	۱۰۰	۷۰	۳۰	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
ماسک ، هود همزن برقی، هیتر				دانش :
			۱۵	- روش های بکارگیری مواد اولیه ایمن برای ساخت انواع شکلهای داروهای گیاهی استاندارد کیفی ملی وجهانی
			۱۵	- تعیین بهترین شکل فرآورده براساس نوع گیاه
				مهارت :
		۳۰		- ساخت ترکیب دارویی گیاهی با توجه به کاربرد آن
		۲۰		- استفاده از فرمولهای ریاضی و روابط شیمیایی در ساخت دارو
		۲۰		- ساخت دارو با توجه به شکل آن
				نگرش :
				- دستیابی و ارائه فرمولاسیون اولیه و جهت دادن به فرمولاسیون نهایی
				ایمنی و بهداشت :
				- بهداشت فردی و عمومی در کار با مواد شیمیایی
				توجهات زیست محیطی :
				-با توجه به ایمنی ماده موثره گیاه اولین فرآورده ساخته شده ؛باید در ظرف استاندارد نگهداری شود



	زمان آموزش			عنوان : انجام آزمون های اولیه
	جمع	عملی	نظری	
	۱۵۰	۱۰۰	۵۰	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
پیکنومتر، ویسکومتر دستگاه زمان باز شدن قرص، دستگاه تست حلالیت فرآورده های جامد			۲۵	دانش : -انواع ویژگی های فیزیک و شیمیایی فرم های دارویی شامل دانسیته، یکنواختی، ویسکوزیته - وسایل استاندارد آزمون های فیزیکی فرم های دارویی بر اساس فارماکوپه اروپا و آمریکا شامل پیکنومتر ، ویسکومتر، دستگاه زمان باز شدن قرص
			۲۵	مهارت : - کار با دستگاه های تست فیزیکی فرآورده ها -کنترل مداوم و پیاده سازی روشهای معتبر در اندازه گیری خصوصیات فیزیکیو شیمیایی داروها
		۵۰		
		۵۰		
	نگرش : - بکارگیری آخرین استانداردهای مربوط به آزمون های فیزیک و شیمیایی ترکیبات دارویی توسط فرمولاتور برای بالا بردن کیفیت دارو			
	ایمنی و بهداشت : -برای ساخت اولین سری از دارو بکارگیری شرایط صحیح از ماسک وهود الزامیست.			
	توجهات زیست محیطی : -با توجه به ایمنی ماده موثره گیاه اولین فرآورده ساخته شده ؛باید در ظرف استاندارد نگهداری شود			



	زمان آموزش			عنوان : انجام آزمون های پایداری
	جمع	عملی	نظری	
	۱۲۵	۸۰	۴۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
انکوباتور، دسیکاتور				دانش :
			۲۰	- روش های تضمین یکنواختی و حفظ خواص دارو
			۲۵	-عوامل مخرب و آسیب رسان
				مهارت :
		۴۰		- تهیه دستورالعمل برای انجام مطالعات پایداری تحت شرایط استاندارد
		۴۰		- مطالعه اثر عوامل مختلف نظیر رطوبت, نور ,هوا و..... بر شکل فرآورده
				نگرش :
				اجرای کامل قوانین فارماکوپه ای برای بررسی پایداری تسریع شده در فرم های دارویی - تضمین پایداری و طول عمر مفید یک دارو در داروخانه بر اساس قوانین ICH
			ایمنی و بهداشت :	
			- برای بررسی پایداری دارو لازم است از ماسک وهود استفاده شود. -	
			توجهات زیست محیطی :	
			-امحا مناسب و استاندارد فرآورده هایی که پایداری آنها تمام شده است	



	زمان آموزش			عنوان : تفسیر نتایج
	جمع	عملی	نظری	
	۶۰	۴۰	۲۰	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
رایانه با تجهیزات				دانش :
			۱۰	- نشان های منقضی شدن دارو (ماکروسکوپی و آزمایشگاهی)
			۱۰	- روش ها و فرمول های آماری بکاررفته جهت آنالیز داده ها
				مهارت :
		۴۰		-مهارت تجزیه و تحلیل نتایج آنالیز آماری و تخمین تاریخ انقضای دارو تعیین زمان انقضاء تعیین شرایط حمل و نقل و نگهداری دارو
				نگرش :
			- ارائه گزارش کامل از یک فرآورده دارویی با توجه به طول زمان مطالعه پایداری	
			ایمنی و بهداشت :	
			-ندارد	
			توجهات زیست محیطی :	
			-ندارد	



- برگه استاندارد تجهیزات، مواد و ابزار

ردیف	نام	مشخصات فنی و دقیق	تعداد	توضیحات
۱	بشر	حجم های ۱۰-۳۰۰۰ سی سی	۶ عدد	
۲	بالن ژوژه	حجمهای ۱۰-۲۵-۵۰-۱۰۰	۴	
۳	گاز	۳ شعله	۳	
۴	پیپت	حجم ۱۰ سی سی	۳	
۵	مگنت	۵ میلی متر - ۴۰ میلی متر	۲	
۶	دماسنج	۰-۱۰۰	۲	
۷	دکانتور	۵۰۰ و ۱۰۰۰ سی سی	۲	
۸	ترازوی دیجیتال	بادقت ۱ میلی گرم	۲	
۹	یخچال	معمولی	۲	
۱۰	شعله آزمایشگاهی	معمولی	۱	
۱۱	دستگاه تست فرسایش قرص	Tablet friability test (SCIENTIFIC)	۲	
۱۲	دستگاه پرس قرص	تک سنبه ای، KAVOSH	۱	
۱۳	دستگاه زمان باز شدن قرص	Tablet disintegration test (SCIENTIFIC)	۱	
۱۴	گرانولاتور و وسایل جانبی	KAVOSH	۱	
۱۵	دستگاه تست انحلال قرص و کپسول	Tablet dissolution test (SCIENTIFIC)	۱	
۱۶	pH متر	Metrohm ۸۲۷	۱	
۱۷	دستگاه کپسول پرکنی	تکنوفیکس	۱	
۱۸	هموژنایزر	هایدولف	۱	
۱۹	آسیاب برقی	توس	۱	
۲۰	بن ماری	فن آزما با ظرفیت ۲۰ لیتر	۱	
۲۱	انکوباتور	شیمی فن	۱	
۲۲	مخلوط کن	پارس خزر	۱	
۲۳	دستگاه سیل کن کرم	سپهر الکترونیک	۱	
۲۴	هیتر استایرر	فاطر	۱	
۲۵	پنبه	استریل	۵ عدد	



- برگه استاندارد تجهیزات، مواد و ابزار

ردیف	نام	مشخصات فنی و دقیق	تعداد	توضیحات
۲۶	دستمال کاغذی	استریل	۵ عدد	
۲۷	الکل	٪۹۶	۵ عدد	
۲۸	آب مقطر	-	۲۰ لیتر	
۲۹	دستکش	جراحی - یکبار مصرف	۲۰ لیتر	
۳۰	ماسک	یکبار مصرف	۲ بسته	
۳۱	مواد شیمیایی جهت ساخت فرآورده های جامد		۲ بسته	
۳۲	مواد شیمیایی جهت ساخت فرآورده های نیمه جامد		به مقدار لازم	
۳۳	مواد شیمیایی جهت ساخت فرآورده های مایع		به مقدار لازم	
۳۴	عصاره های گیاهی جهت ساخت فرآورده های جامد		به مقدار لازم	
۳۵	اسانس و عصاره های گیاهی جهت ساخت فرآورده های نیمه جامد		به مقدار لازم	
۳۶	اسانس و عصاره های گیاهی جهت ساخت فرآورده های مایع		به مقدار لازم	

توجه :

- تجهیزات برای یک کارگاه به ظرفیت ۱۵ نفر در نظر گرفته شود .



- منابع و نرم افزار های آموزشی (اصلی مورد استفاده در تدوین و آموزش استاندارد)

ردیف	عنوان منبع یا نرم افزار	مؤلف	مترجم	سال نشر	محل نشر	ناشر یا تولید کننده
	ندارد					

- سایر منابع و محتواهای آموزشی (پیشنهادی گروه تدوین استاندارد) علاوه بر منابع اصلی

ردیف	نام کتاب یا جزوه	سال نشر	مؤلف / مؤلفین	مترجم / مترجمین	محل نشر	ناشر	توضیحات
۱	Handbook of pharmaceutical excipients داروسازی صنعتی	۲۰۰۹	دکتر مهدیزاده			شرکت البرز دارو	

فهرست سایت های قابل استفاده در آموزش استاندارد

ردیف	عنوان
۱	www.drugs.com
۲	www.sid.ir
۳	www.pformulate.com