

اطلاعات مدرسه فرمولاسیون صنعتی دارو

شرح دوره

ماده موثره دارو به شکل خالص به عنوان داروی درمانی قابل تجویز نمی باشد زیرا فرم خالص دارو بسیار سمی است. در حقیقت ماده موثر دارویی باید قبل از ارائه به بازار به عنوان یک محصول تجاری، در قالب یکی از اشکال دارویی (قرص، شربت، پماد و ...) فرموله شود. فرمولاسیون فرایند ساخت محصولات دارویی به شکل قابل مصرف برای بیمار در قالب قرص، کپسول، شربت، کرم، پماد، آمپول و ... می باشد. به این ترتیب، فرمولاسیون دارو مرحله اصلی در تجاری سازی و ایجاد ارزش افزوده از دارو است.

بیشتر شرکت های دارویی، ماده موثره دارویی را خود تهیه نمی کنند بلکه آن را از تولید کننده خریداری کرده و در شرکت خود به شکل یک داروی تجاری فرموله می کنند. به همین دلیل، مهمترین بخش دانش فنی شرکت ها در حوزه تحقیق و توسعه (R&D) دارویی به فرمولاسیون مربوط است. در حقیقت، تفاوت کیفیت برند های دارویی مختلف که از یک ماده موثره استفاده می کنند اغلب در کیفیت فرمولاسیون آنها نهفته است.

در موارد بسیاری، فرم تزریقی یک داروی پر فروش را یک شرکت، فرم خوراکی را شرکت دیگر، و فرم موضعی و پوستی را شرکت دیگر تولید می کنند. امکان فرمولاسیون دارو به اشکال متنوع، یکی از منابع درآمد برای شرکت های دارویی و همچنین زمینه ای کار آفرین برای مهارت آموختگان این حوزه است.

در سال های اخیر سرمایه گذاری گسترده ای در صنعت دارو با هدف خودکفا کردن کشور انجام شده است. همین امر اهمیت دانش و مهارت فرمولاسیون برای توانمند کردن شرکت ها در تولید دارو های با کیفیت را بیشتر کرده است. از طرف دیگر با گسترش روز افزون بازار دارو، نیاز به متخصصین ماهر برای فعالیت به عنوان کارشناس یا مدیر فرمولاسیون نیز در حال افزایش است.

موسسه بین المللی علوم نوبنیاد درست در این زمان مورد نیاز کشور، دوره های جامع فرمولاسیون دارو را برای آماده سازی نیروی متخصص مورد نیاز صنعت، ارتقاء دانش فنی شرکت های دارویی، و ایجاد فرصت های تجاری سازی و کسب و کار دارویی برگزار می کند.

اهداف دوره

- 1) ایجاد آمادگی بالا در کارآموزان برای پیوستن به صنعت و همکاری حرفه ای با صنایع دارویی
- 2) ارتقاء و به روز رسانی دانش فنی فرمولاسیون در شرکت های دارویی
- 3) ایجاد بستر پرسش و پاسخ برای رفع مشکلات R&D در صنعت
- 4) ارتقاء کیفیت تولید محصولات دارویی و سلامت در شرکت های صنعتی
- 5) بازآموزی و به روز رسانی اطلاعات متخصصین صنعت
- 6) افزایش بازدهی منابع انسانی شرکت های دارویی و صنایع مرتبط
- 7) ارائه دانش لازم برای تولید و تجاری سازی محصولات دارویی

ساختار و مشخصات دوره

- دوره در طول ۱۲ جلسه یک روزه هر جلسه به مدت ۵ ساعت برگزار می شود.
- دوره از چهار ماژول (بخش) کلی زیر تشکیل شده است:
- ۱) داروهای جامد: قرص، کپسول، زلاتین، روکش
چهار جلسه ۵ ساعته (در مجموع ۲۰ ساعت): شامل سه جلسه تئوری و یک جلسه عملی
 - ۲) داروهای مایع: شربت، سوسپانسیون، قطره، الگزیر
سه جلسه ۵ ساعته (در مجموع ۱۵ ساعت): شامل دو جلسه تئوری و یک جلسه عملی
 - ۳) داروهای نیمه جامد: کرم، پماد، ژل
سه جلسه ۵ ساعته (در مجموع ۱۵ ساعت): شامل دو جلسه تئوری و یک جلسه عملی
 - ۴) داروهای تجویزی از طریق چشم گوش، بینی و تزیقی
دو جلسه ۵ ساعته (در مجموع ۱۰ ساعت): شامل دو جلسه تئوری
- لازم به ذکر است، بخش های تئوری دوره مباحث نظری آکادمیک نیست بلکه شامل اطلاعات گسترده فنی و تجربی است که برای فرمولاسیون حرفه ای داروها در صنعت مورد نیاز است. کلیه مباحث دوره با مثال های متعدد از تجربیات صنعتی و ذکر نکات ظریف مورد نیاز شرکت ها و کسب و کارهای دارویی مطرح می شود.

محتوای آموزشی دوره

در هر یک از چهار بخش اصلی مدرسه، مطالب زیر به طور مبسوط آموزش داده می شود:

- ۱) پیش فرمولاسیون
- ۲) مواد اولیه فرمولاسیون محصولات دارویی
- ۳) فرایند فرمولاسیون و ساخت محصولات
- ۴) تجهیزات صنعتی ساخت محصولات
- ۵) تجزیه و تحلیل فنی و آنالیز چندین فرمولاسیون تجاری هر یک از محصولات و تمرین ارائه فرمولاسیون جدید
- ۶) تکنیک های ویژه و مبتنی بر تجربه در فرمولاسیون حرفه ای محصولات
- ۷) آشنایی با اشکالات رایج در صنعت هنگام فرمولاسیون و روش های پیشگیری و راه حل آنها

نحوه برگزاری دوره

- ۱) دوره به صورت جلسات آنلاین و آفلاین برگزار می شود.
- ۲) پس از آغاز دوره، کارآموزان محترم به جلسات رکورد شده دوره که طی آن استاد مباحث را تدریس کرده اند و جزوه کامل کلاس دسترسی خواهند داشت. این جلسات در بِنل کاربری شما قرار خواهد داشت و توسط سیستم ادوب کانکت پخش می گردد.
- ۳) در پایان ترم آموزشی جلسات آنلاین رفع اشکال و پرسش و پاسخ با حضور استاد محترم دوره برگزار میشود. (برای هر مبحث حداقل دو جلسه یک ساعته در آخر هفته ها)
- ۴) همچنین، جلسات رفع اشکال آنلاین، به صورت آفلاین هم در دسترس خواهند بود و فرصت مشاهده و مرور آنها در طول ایام هفته وجود خواهد داشت.
- ۵) ویدئوی کل جلسات تا یک سال در پروفایل کاربری کارآموزان قرار باقی می ماند.
- ۶) همچنین کارآموزان در طول هفته می توانند در روزها و ساعات های مشخص از طریق تلگرام، واتساپ و بله و یا تماس تلفنی با تیم پشتیبانی دوره ارتباط برقرار کرده اشکالات فنی خود را برطرف نمایند.

سرفصل های دوره

رئوس سرفصل های دوره شامل موارد زیر است و البته هر سرفصل شامل زیر-سرفصل ها و موارد آموزشی گسترده می باشد.

فرمولاسیون و ساخت داروهای جامد

فرمولاسیون قرص و روکش:

پیش فرمولاسیون دارو ها Pre-formulation
پودرهای دارویی و نقش آنها در فرمولاسیون
روشهای مخلوط کردن پودرهای دارویی
تهیه گرانول به روش خشک و مرطوب و روشهای نوین
فرمولاسیون قرص به روش تراکم مستقیم
روشهای حاصل از گرانولاسیون خشک و مرطوب
رفع مشکلات رایج در فرایند تولید صنعتی قرصها
تهیه انواع روکشها Film Coat, Enteric coat
بسته بندی و نگهداری قرصها

فرمولاسیون قرص های آهسته رهش:

آشنائی با انواع قرصهای آهسته رهش
معرفی سیستمهای Extended Release and Delayed release
معرفی عوامل کلیدی در انتخاب سیستمهای آهسته رهش
آشنائی با HPMC 4000 جهت تهیه قرصهای آهسته رهش
آشنائی با پدیده Capping and Lamination و راههای رفع آن
آشنائی با پدیده Chipping and Cracking و راههای رفع آن
آشنائی با پدیده Sticking and Mottling و راههای رفع آن

فرمولاسیون کپسول و ژلاتین

آشنایی با کپسولهای سخت ژلاتینی و روش تهیه آنها
طراحی و فرمولاسیون کپسولهای سخت ژلاتینی
انتخاب صحیح اندازه کپسول هنگام طراحی فرمولاسیون
کپسولهای نرم ژلاتینی و روشهای مختلف ساخت آنها
طراحی و فرمولاسیون کپسولهای نرم ژلاتینی
رفع مشکلات رایج در تولید صنعتی کپسول ها
انواع تستهای فیزیک و شیمیائی متداول برای کپسولها
بیوفارماسیونیکس و همبستگی شرایط برون تن و درون تن
آشنائی با قوانین F1 و F2

فرمولاسیون و ساخت داروهای مایع

فرمولاسیون شربت های دارویی:

انواع فرآورده های مایع موجود در بازار داروئی
مفاهیم Solubilization، Chemical modification ، Complexation
مواد بکار گرفته شده در هنگام طراحی فرمولاسیون
مواد جانبی در طراحی فرمولاسیون دارو های مایع (شربت، قطره و الکزیر)
تولید شربت های داروئی در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی
تولید الکزیر های داروئی در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی
روش های مختلف صاف کردن محلول های داروئی
مکانیسم های صاف کردن محلول های داروئی
رفع مشکلات رایج در تولید صنعتی کپسول ها

فرمولاسیون سوسپانسیون های دارویی:

دسته بندی، مزایا و معایب سوسپانسیونها
تئوری تشکیل سوسپانسیونها
فاکتور های موثر بر رسوب سوسپانسیونها
روش های تشکیل فلوکولها در سوسپانسیونها
نقش و انواع معلق کننده ها در ساخت سوسپانسیونها
نقش تر کننده ها در ساخت سوسپانسیونها
نقش و کنترل اندازه ذره ای در ساخت سوسپانسیونها
رئولوژی سوسپانسیونها
پایداری فیزیکی و کنترل کیفیت سوسپانسیونها
تولید سوسپانسیون داروئی در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی

فرمولاسیون و ساخت داروهای نیمه جامد

فرمولاسیون کرم های دارویی:

مفاهیم امولسیونها و انواع آنها
روش های شناسائی انواع امولسیونها
دسته بندی امولسیفایرها و آشنائی با هر یک از آنها
انتخاب نوع امولسیفایر جهت ساخت کرم های دارویی
فرمولاسیون کرم های دارویی بر اساس HLB
آشنائی با سایر مواد جانبی بکار گرفته شده در فرمولاسیون کرم های دارویی
پایداری فیزیکی کرم های دارویی
آشنائی با مفاهیم Creaming, Coalescence, Breaking
پایداری شیمیائی کرم های دارویی
روش های ساخت کرم های در مقیاس آزمایشگاهی
روش های ساخت کرم های دارویی در مقیاس صنعتی

فرمولاسیون پمادهای دارویی:

آشنائی با مفاهیم و کاربردهای پماد
طبقه بندی پمادها بر اساس داروئی و غیر داروئی
طبقه بندی پمادها بر اساس فارماکوپه USP
ساختار انواع پمادها (پایه های هیدروکربنی، جاذب، قابل شستشو با آب و محلول در آب)
مواد اولیه لازم برای تهیه پماد های دارویی
فرمولاسیون و ساخت پمادهای دارویی
روشهای صنعتی در ساخت پماد های دارویی
طریقه بسته بندی و نگهداری پمادهای دارویی

فرمولاسیون ژل های دارویی:

مفاهیم و کاربردهای دارویی ژل
دسته بندی و بررسی خصوصیات فیزیکی ژل ها
مواد اولیه لازم برای تهیه ژل های دارویی
روش ساخت ژل ها در مقیاس آزمایشگاهی
روش ساخت ژل ها در مقیاس صنعتی
بررسی چندین فرمولاسیون تجاری ژل های دارویی
فرمولاسیون و ساخت دارو های تجویزی از طریق چشم، گوش، بینی و تزریق
فرمولاسیون دارو های تجویزی از مسیر چشم، گوش و بینی

فرمولاسیون داروهای تزریقی

ویژگی های خاص دوره

با توجه به اینکه بعضی از شرکت کنندگان دوره خود کارشناسان یا مدیران صنعتی هستند، سطح مباحث عمیق و مشتمل بر طرح نکات فنی عملیاتی است که برای تولید محصولات با کیفیت و موفق کلیدی است. همچنین، سوالاتی که از طرف کارشناسان صنعتی مطرح می شود سایر شرکت کنندگان را با نیاز های کنونی صنعت آشنا خواهد کرد.
در حقیقت، شرکت کنندگانی که مطالب این دوره را با جدیت و پشتکار دنبال می کنند و زمان کافی برای درک کامل و عمیق مطالب اختصاص می دهند، سطح دانش فرمولاسیون آنها از دانش کنونی موجود در بسیاری از شرکت های دارویی فراتر می رود. این شرکت کنندگان می توانند با کارشناسان صنعتی وارد گفتگوی تخصصی شوند و می توانند ایرادات فرایندهای تحقیق و توسعه در صنعت را شناسایی کرده و برای آن راه حل ارائه نمایند .

دوره فرمولاسیون دارویی و سابقه کار

بسیاری از افراد با هدف اشتغال در صنعت وارد این دوره می شوند که البته انتخاب صحیحی است. در کنار آموزش مناسب، داشتن سابقه کار نیز یک مزیت مهم برای جذب در شرکت های صنعتی محسوب می شود .
مهمترین ویژگی سابقه کار، به دست آوردن تجربه است. این تجربه اغلب باید از طریق فعالیت در صنعت و مواجه شدن با موقعیت های مختلف به دست آید. اما در دوره های موسسه بین المللی علوم نوینبیا، اساتید در بخش های مختلف، تجربیات عملی به دست آمده از دهه ها فعالیت در صنعت را به کار آموزان منتقل می کنند. دوره ها سرشار از ذکر تجربه عملی اساتید در چالش های صنعتی و نحوه مواجهه و حل آنها و تاکید بر نکات کلیدی است که در بستر عملی فعالیت صنعتی باید مورد توجه قرار گیرد. این اطلاعات در هیچ کتابی نوشته بلکه انتقال سینه به سینه تجربه است که دوره های موسسه فرصت آن را فراهم می کند.

لذا با توجه به اینکه مزیت اصلی سابقه کاری دستیابی به تجربه است، دوره های موسسه علوم نویناد برای کارآموزان مانند سابقه کاری عمل می کند زیرا تجربیات به دست آمده از سال ها فعالیت ها صنعتی توسط اساتید به کارآموزان محترم منتقل می شود.

گواهینامه دوره

- 1) گواهینامه این دوره مدرک دوره به زبان انگلیسی آکادمیک و به صورت مشروح (شامل سیلابس های کلیدی دوره) و امضای استاد و ریاست عالی موسسه و مهر برجسته موسسه صادر می شود.
- 2) همچنین به درخواست شرکت کنندگان محترم امکان صدور گواهینامه بین المللی از شرکت ها و نهاد های معتبر اروپایی مستقر در سوئیس وجود خواهد داشت. صدور گواهینامه بین المللی هزینه جداگانه معادل ۱۰ دلار خواهد داشت و صدور گواهینامه چخ داخلی و چه بین المللی منوط به مشاهده کامل جلسات آموزشی است.

دستاورد های دوره

- 1) تجربه آشنایی و همراهی طولانی با اساتید کارکننده صنعتی و بهره گیری از دانش آنها
- 2) دستیابی به درک صحیح از فرایند تحقیق و توسعه (R&D) در صنعت دارو
- 3) یادگیری جامع فرمولاسیون مهمترین اشکال دارویی
- 4) آشنایی با مشکلات رایج صنعت در زمینه فرمولاسیون دارو و راه حل آنها
- 5) آمادگی بالا برای شرکت در مصاحبه های استخدامی
- 6) آمادگی برای همکاری حرفه ای با صنعت در تحقیق و توسعه و فرمولاسیون دارو
- 7) آمادگی ورود به حوزه تولید، تجاری سازی و کسب و کار فرآورده های دارویی
- 8) قرار گرفتن در لیست معرفی به صنعت توسط موسسه

مدیریت علمی دوره

اجرای دوره های آموزشی تحت مدیریت تیم اجرایی اختصاص یافته به آن دوره شامل هیئت علمی دوره، تیم کارشناسان آموزشی، تیم کارشناسان پژوهشی، و دستیاران صورت می گیرد.

هیئت علمی دوره

هیئت علمی هر دوره از اساتید هیئت علمی دانشگاه های معتبر کشور که در زمینه علمی مربوطه صاحب نظر و نیز پروژه های تحقیقاتی در آن حوزه انجام داده اند و نیز متخصصین مجرب صنعتی تشکیل شده است. این گروه در طول برگزاری دوره کیفیت ارائه مطالب آموزشی توسط مدرسین و نیز پیشرفت پروژه های تحقیقاتی را به طور مستمر نظارت می نماید.

گروه آموزشی

گروه آموزشی شامل مدرسین و دستیاران آموزشی است. مدیر و مدرسین هر دوره شامل اساتید دانشگاه های معتبر کشور و یا از مدیران ارشد شرکت های صنعتی مرجع دارویی است. دستیاران گروه شامل فارغ التحصیلان دکترا و کارشناسی ارشد دانشگاه های معتبر با سابقه درخشان علمی پژوهشی در حوزه مربوطه می باشند. دستیاران آموزش وظیفه ارتباط با دانش پذیران و درک و رفع اشکالات آنها، و نیز گزارش اشکالات خاص به مدیر گروه آموزش و همراهی دایمی با دانش پذیران را بر عهده دارند.

هزینه دوره

شما می توانید در کل دوره یا هر یک از مازول های دوره (۱- جامدات، ۲- مایعات، ۳- نیمه جامدات و ۴- چشم/ گوش/ بینی/ تزریقی) به طور جداگانه شرکت نمایید.
هزینه دوره بر اساس نوع ثبت نام به شرح زیر است (واحد میلیون تومان):

هزینه هر یک از مازول ها به تنهایی:

(۱) استاندارد: ۶.۹۰۰ شش میلیون و نهصد هزار تومان (هزینه قابل پرداخت در دو قسط)

(۲) دانشجویی (با ۲۰٪ تخفیف): ۵.۵۰۰ پنج میلیون و پانصد هزار تومان (هزینه قابل پرداخت در دو قسط)

(۳) پرداخت نقدی (با ۲۰٪ تخفیف): ۵.۵۰۰ پنج میلیون و پانصد هزار تومان

(۴) دانشجویی و همزمان پرداخت نقدی (با ۴۰٪ تخفیف): ۴.۱۰۰ چهار میلیون و صد هزار تومان

هزینه ثبت نام در کل دوره (هر چهار مازول ۱- جامدات، ۲- مایعات، ۳- نیمه جامدات و ۴- چشم/ گوش/ بینی/ تزریقی):

(۱) استاندارد: ۱۴/۱۰۰ (هزینه قابل پرداخت در چهار قسط)

(۲) دانشجویی (با ۲۰٪ تخفیف): ۱۱/۰۰۰ یازده میلیون تومان (هزینه قابل پرداخت در سه قسط)

(۳) پرداخت نقدی (با ۲۰٪ تخفیف): ۱۱/۰۰۰ یازده میلیون تومان

(۴) دانشجویی و همزمان پرداخت نقدی (با ۴۰٪ تخفیف): ۸/۵۰۰ هشت میلیون و پانصد هزار تومان

*همچنین: تخفیف دانشجویی تا سه سال بعد از فارغ التحصیلی شامل می شود.

سایر تخفیفات: ایثارگران و خانواده شهدا، فرهنگیان و بازنشستگان: ۵ درصد
سقف تخفیفات: ۴۰ درصد

دوره تکمیلی: کنترل کیفیت داروسازی صنعتی

به دلیل اینکه محصولات دارویی مستقیماً بر سلامت مصرف کنندگان تأثیر گذار هستند، کیفیت در صنعتی دارو جایگاهی بسیار بالاتر از سایر صنایع دارد. در صنعت دارو، کیفیت یک صفت برای محصول دارویی نیست بلکه خود محصول دارویی است. محصول دارویی دارای کیفیت ایمن و استاندارد مجوز ورود به بازار را پیدا می کند و محصولی که کیفیت ایمن و استاندارد نداشته باشد اساساً از طرف سازمانهای نظارتی مجوز عرضه به بازار را دریافت نمی کند. به همین دلیل، کنترل کیفیت یک دانش اساسی برای تولید صنعتی دارو و تجاری سازی آن است. تولید کنندگان دارو می توانند این دانش را از طریق به کارگیری متخصصین کنترل کیفی در واحدهای تخصصی شرکت خود تأمین نمایند. اما در هر حال، برخورداری از دانش همزمان فرمولاسیون دارو و کنترل کیفیت دارو مزیت های قابل توجهی هم در کسب موقعیت های برتر شغلی و هم در تولید و تجاری سازی محصولات دارویی به همراه دارد.

در شرکت های دارویی، واحد فرمولاسیون و کنترل کیفیت در ارتباط تنگاتنگ با یکدیگر هستند و واحد کنترل کیفی به طور مستمر کیفیت نمونه های فرمولاسیون و تولید را تست می کند و در موارد لازم به این واحدها جهت اصلاح فرایندهایشان بازخورد می دهد. به دلیل این پیوند ذاتی، دوره **“کنترل کیفیت داروساز صنعتی”** به عنوان یک دوره تکمیلی بسیار مفید به

مدرسه جامع فرمولاسیون اضافه شده است که علاقه مندان بتوانند با شرکت در آن دانش خود را نسبت به صنعت داروسازی و الزامات کیفیتی حاکم بر آن کاملتر نمایند.

دوره کنترل کیفیت در حال حاضر به عنوان یک دوره مستقل توسط موسسه برگزار می شود. اما، با هدف کاملتر کردن دستاورد های مدرسه جامع فرمولاسیون دارو، این دوره تکمیلی با شرایط و تخفیفات استثنایی در کنار دوره فرمولاسیون ارائه می شود.

هزینه ثبت نام در دوره کنترل کیفیت داروسازی صنعتی:

۱) ثبت نام استاندارد (به عنوان یک دوره مستقل): ۹/۹۰۰ (نه میلیون و نهصد هزار تومان)

۲) ثبت نام همزمان با دوره فرمولاسیون (با ۵۰٪ تخفیف): ۴/۹۰۰ (چهار میلیون و نهصد هزار تومان)