

فهرست مطالب



مقدمه..... ۱۳

فصل اول: آزمایشگاه کنترل کیفیت..... ۱۷

آزمایشگاه کنترل کیفیت ۱۸

کنترل حین تولید IPQC..... ۱۸

جی ام پی چیست؟ (GMP)..... ۱۸

اهداف GMP..... ۱۹

اصول GMP..... ۲۰

GLP..... ۲۱

اصول بهینه آزمایشگاهی (GLP) ۲۱

اصول ایمنی و بهداشت حرفه ای..... ۲۱

استانداردهای ایمنی..... ۲۲

آزمایشگاه کنترل کیفیت مواد اولیه..... ۲۳

آزمایشگاه کنترل کیفیت دارویی محصول ۲۳

فصل دوم: آزمایشگاه شیمی..... ۲۵

آشنایی با تصاویر و کاربرد تجهیزات عمومی آزمایشگاهی..... ۲۶

آشنایی با تصاویر و کاربرد دستگاه‌های آزمایشگاهی ۲۸

اسامی لوله‌های آزمایشگاهی..... ۳۴

روش کار با دستگاه‌های آزمایشگاهی..... ۳۵

ترازوی آزمایشگاهی..... ۳۵

۳۵	هود آزمایشگاهی
۳۶	کوره آزمایشگاهی
۳۶	اتوکلاو آزمایشگاهی
۳۶	آون آزمایشگاهی
۳۶	انکوباتور آزمایشگاهی
۳۷	حمام آزمایشگاهی
۳۷	حمام اولتراسونیک آزمایشگاهی
۳۷	شیکر آزمایشگاهی
۳۸	سانتریفیوژ آزمایشگاهی
۳۸	میکرو سانتریفیوژ آزمایشگاهی
۳۸	همزن مغناطیسی آزمایشگاهی
۳۹	هیتر آزمایشگاهی
۳۹	pH متر آزمایشگاهی
۳۹	ویسکوزیومتر آزمایشگاهی
۴۰	تبخیر روتاری آزمایشگاهی
۴۰	آب مقطرگیری آزمایشگاهی
۴۰	رفراکتومتر آزمایشگاهی
۴۰	دستگاه الکترولیز آزمایشگاهی
۴۱	منبع تغذیه الکتریکی
۴۱	دستگاه کارل فیشر آزمایشگاهی
۴۱	آسیاب آزمایشگاهی
۴۱	چگالی سنج آزمایشگاهی
۴۱	هدایت سنجی آزمایشگاهی
۴۲	تعیین نقطه ذوب آزمایشگاهی
۴۲	پتانسیومتر آزمایشگاهی
۴۲	کالری متر آزمایشگاهی
۴۲	دستگاه جذب اتمی آزمایشگاهی



۴۳ کروماتوگرافی
۴۳ دستگاه کروماتوگرافی گازی
۴۳ دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا HPLC
۴۴ دستگاه طیف سنج مادون قرمز تبدیل فوریه (FTIR)
۴۷ دستگاه‌های اسپکتروسکوپی
۴۷ دستگاه اسپکتروفتومتر آزمایشگاهی
۴۷ دستگاه طیف سنج جرمی
۴۸ دستگاه طیف سنج پرتو ایکس
۴۸ راکتور آزمایشگاهی
۴۹ هموژنایزر آزمایشگاهی
۴۹ تیترا تور آزمایشگاهی
۴۹ دستگاه رزونانس مغناطیس هسته‌ای
۵۰ اسمو متر آزمایشگاهی
۵۰ مانومتر آزمایشگاهی
۵۰ پمپ خلاء آزمایشگاهی
۵۰ روتامتر آزمایشگاهی
۵۰ رنگ‌سنج آزمایشگاهی
۵۰ کدورت سنج آزمایشگاهی
۵۱ ذره شمار آزمایشگاهی
۵۱ اکسیژن متر آزمایشگاهی
۵۱ میکسر آزمایشگاهی
۵۱ یخچال و فریزر آزمایشگاهی
۵۱ میکروسکوپ
۵۲ روش کار وسایل و ابزار آزمایشگاهی
۵۲ بشر
۵۲ ذره بین
۵۲ فلاسک حجمی یا بالن

۵۳	Bunsen	شعله
۵۳	قطره چکان	قطره چکان
۵۳	دماسنج	دماسنج
۵۳	انبر	انبر
۵۳	برس‌ها	برس‌ها
۵۴	دستگاه‌های توزین	دستگاه‌های توزین
۵۴	بطری‌های شستشو	بطری‌های شستشو
۵۴	بورت	بورت
۵۴	شیشه ساعت	شیشه ساعت
۵۵	قیف	قیف
۵۵	آمپر متر	آمپر متر
۵۵	بوته چینی (کروزه)	بوته چینی (کروزه)
۵۵	کاغذهای تورنسل و فیلتر	کاغذهای تورنسل و فیلتر
۵۵	انواع لوله‌های آزمایشگاهی	انواع لوله‌های آزمایشگاهی
۵۶	لوله جوش (Boiling Tube)	لوله جوش (Boiling Tube)
۵۶	لوله سانتریفیوژ (Centrifuge Tube)	لوله سانتریفیوژ (Centrifuge Tube)
۵۶	NMR	لوله NMR
۵۶	لوله آزمایش (Test Tube)	لوله آزمایش (Test Tube)
۵۷	Thiele	لوله Thiele
۵۷	Thistle	لوله Thistle

فصل سوم: ایمنی در آزمایشگاه ۵۹

۶۰	نکات ایمنی مهم در آزمایشگاه	نکات ایمنی مهم در آزمایشگاه
۶۳	آمادگی و پاسخ در شرایط اضطراری	آمادگی و پاسخ در شرایط اضطراری
۶۴	خطرات آزمایشگاهی	خطرات آزمایشگاهی
۶۵	خطرات فیزیکی	خطرات فیزیکی
۶۵	خطرات بیولوژیکی	خطرات بیولوژیکی



۶۵	آسیب‌های روانی
۶۶	خطرات شیمیایی
۶۶	شناسنامه ایمنی مواد شیمیایی (MATERIA SAFETY DATA SHEET)
۶۷	اطلاعات کلی محصول (ماده شیمیایی)
۶۹	لوزی شناسایی خطر
۷۱	دستور عمل ایمنی مواد شیمیایی
۷۶	هشدارها و علائم ایمنی

فصل چهارم: الزامات آزمایشگاه..... ۷۷

۷۸	مواد شیمیایی آزمایشگاهی
۷۹	سایت جستجوی اصالت مواد
۸۰	شماره کاتالوگ ماده شیمیایی (کدماده شیمیایی)

فصل پنجم: کیفیت آب آزمایشگاهی..... ۸۵

۸۶	پارامترهای خلوص آب
۸۶	خلوص آب آزمایشگاهی
۸۶	تکنیک‌های تصفیه آب
۸۷	کنترل کیفی آب مقطر
۸۷	انواع روش‌های تهیه آب مقطر
۸۸	نگهداری انواع آب مقطر
۸۹	کنترل کیفی مواد آلی آب
۸۹	بررسی آلودگی میکروبی آب
۹۰	اندازه گیری PH آب
۹۱	استفاده از PH متر

فصل ششم: محلول سازی..... ۹۳

۹۴	شیمی محلول‌ها
۹۴	غلظت محلول

۹۴	مولاریته
۹۵	نرمالیه
۹۸	غلظت مولالیه
۹۸	کسر مولی
۹۸	محلول سازی
۱۰۴	روش ساختن محلول با نسبت‌های مشخص
۱۰۸	محلول بافر

فصل هفتم: انواع خطاها، کالیبراسیون و لوازم دقیق حجم‌سنجی ۱۱۳

۱۱۴	انواع خطاها
۱۱۴	۱- خطاهای فاحش
۱۱۴	۲- خطاهای سیستماتیک
۱۱۴	کالیبراسیون
۱۱۷	کالیبراسیون ترازوهای آزمایشگاهی
۱۱۸	مراحل کالیبراسیون
۱۲۲	تولرانس‌های لازم برای کالیبراسیون ترازوی آزمایشگاهی
۱۲۲	استانداردهای قانونی
۱۲۲	تولرانس‌های شرکت سازنده
۱۲۲	تولرانس‌های فرآیند
۱۲۳	تفاوت بین کالیبراسیون ترازوی آزمایشگاهی و تنظیم ترازو
۱۲۴	چرا عدم قطعیت اندازه‌گیری بسیار مهم است؟
۱۲۷	لوازم دقیق حجم‌سنجی
۱۲۷	پیپت
۱۲۸	پیپت ژورژه یا پیپت حبابدار
۱۲۹	پیپت پاستور و پیپت یکبار مصرف
۱۲۹	پیپت الکترونیکی
۱۳۰	پیپت برال



۱۳۰ تفاوت پپیت با بورت و استوانه مدرج

۱۳۱ روش کار با پپیت

۱۳۱ پوار

۱۳۱ معرفی انواع پوآر آزمایشگاهی

۱۳۳ روش استفاده از پوآر قرقره ای

۱۳۳ نکات لازم جهت استفاده از پپیت در آزمایشگاه

۱۳۴ جدول کدبندی رنگی پپیت

۱۳۴ نحوه نگهداری از پپیت

۱۳۴ کالیبراسیون

۱۳۵ کالیبراسیون با روش وزن سنجی

فصل هشتم: منابع و مراجع دارویی مورد استفاده در آزمایشگاه QC..... ۱۳۷

۱۳۹ آشنایی با فارماکوپه‌ها

۱۴۰ تاریخچه

۱۴۰ فارماکوپه‌های موجود

منابع و مآخذ..... ۱۴۵

۱۴۵ منابع فارسی

۱۴۵ منابع انگلیسی

مقدمه

کارشناس آزمایشگاه زیر نظر مدیریت آزمایشگاه یا مدیر کنترل کیفیت فعالیت می‌نماید آزمایش‌های مربوطه را طبق استانداردهای مشخص شده اجرا نموده و نتایج آزمایش را به اطلاع مسئول مافوق می‌رساند.

شرایط احراز شغل کارشناس آزمایشگاه

تحصیلات: حداقل مدرک کارشناسی مرتبط با آزمایشگاه محل خدمت سابقه کار: حداقل ۲ سال در زمینه انجام آزمایش‌های مربوطه

آموزش‌های موردنیاز:

- ۱- آشنایی با روش‌های آزمایش
- ۲- آشنایی با ابزارهای اندازه‌گیری
- ۳- آشنایی با روش‌های نمونه‌برداری
- ۴- آشنایی با مخاطرات ایمنی و بهداشت شغلی در آزمایشگاه

مهارت‌های موردنیاز:

گذراندن دوره‌های به روز و مرتبط با آزمایش‌های در حال انجام آزمایشگاه محل خدمت

وظایف کارشناس آزمایشگاه

وظایف کارشناس آزمایشگاه با توجه به نوع آزمایشی که انجام می‌دهد می‌تواند متفاوت باشد مهم‌ترین مسئولیت‌های کارشناس آزمایشگاه که به صورت عمومی است در ادامه آمده است:

- ۱- مستندسازی و گزارش نتایج کنترلی مراحل آزمایش به مسئول مافوق
- ۲- درک آزمایش‌ها نسبت به محصول
- ۳- تلاش در جهت تحقق اهداف و برنامه‌های کیفیت و گزارش دهی به مسئول مافوق
- ۴- تهیه نمونه‌های موردنیاز و آماده نمودن آزمایشگاه برای کار
- ۵- به‌کارگیری الزامات مقرراتی و قانونی مرتبط با آزمون‌ها در اجرای آزمایش‌ها
- ۶- کنترل شرایط محیط آزمایشگاه (شرایط محیط دما، رطوبت و...) در زمان آزمایش جهت اطمینان از اجرای آزمایش مطابق با استاندارد تعیین شده.
- ۷- ارتباط با بخش‌های انبار، تولید و کنترل کیفیت جهت نمونه‌گیری و آزمون مواد اولیه، حین آزمایش

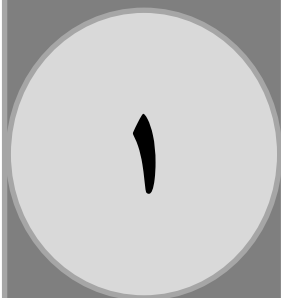
- ۸- ثبت مشخصات و برچسب‌گذاری بر روی نمونه‌های
- ۹- اجرای آزمایش مطابق دستور کار تعیین‌شده در آزمایشگاه
- ۱۰- استفاده از پوشش مناسب (روپوش، دستکش، کفش و ...) با محصولات و خدمات جهت انجام آزمایش‌ها در آزمایشگاه
- ۱۱- نگهداری نمونه‌های آزمایشگاه در محل مشخص تا مدت‌زمان تعریف‌شده
- ۱۲- نگهداری سوابق آزمایش‌های انجام‌شده در محل مناسب و مراقبت از آن‌ها
- ۱۳- درخواست خرید مواد اولیه و تجهیزات موردنیاز آزمایشگاه
- ۱۴- جمع‌آوری تجهیزات اندازه‌گیری و هماهنگی جهت ارسال تجهیزات کالیبراسیون به آزمایشگاه
- ۱۵- مراقبت، نگهداری، کنترل و بازدید از کلیه وسایل آزمایشگاهی
- ۱۶- کنترل دستگاه‌ها و درخواست تعمیر تجهیزات آزمایشگاهی در صورت خرابی
- ۱۷- رعایت نکات ایمنی کارکنان آزمایشگاه در برابر مخاطرات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی.
- ۱۸- نظارت بر اصول نظم و ترتیب محیط کار آزمایشگاه.
- ۱۹- تکمیل Test Report یا نتایج آزمایشات
- ۲۰- اجرای روش شناسایی و ردیابی محصول، خدمات و انجام عملیات لازم
- ۲۱- ثبت محصولات نامنتطبق در فرم مربوطه و اعلام آن به مسئول بالاتر
- ۲۲- اعمال خطای مجاز ابزار اندازه‌گیری در نتایج اندازه‌گیری‌ها برای تجهیزات اندازه‌گیری دارای خطا
- ۲۳- همکاری و مشارکت در انجام پروژه‌های تحقیقاتی در آزمایشگاه
- ۲۴- حضور در دوره‌های آموزشی برنامه‌ریزی‌شده
- ۲۵- مشارکت در فرآیند بهبود کیفیت محصول از طریق حضور در جلسات کیفیت محصول
- ۲۶- تحلیل گزارش‌ها و داده‌های آزمایش و اعلام به مسئول مافوق جهت تصمیم‌گیری

وظایف کارشناس آزمایشگاه شیمی

- ۱- انجام آزمایش‌های شیمیایی بر اساس استانداردهای ملی و دستورالعمل‌های اداره کل و مراجع معتبر علمی
- ۲- مقایسه نتایج حاصل از آزمایش‌ها با حدود مجاز استاندارد، آنالیز و فرمولاسیون ساخت و اظهارنظر کارشناسی
- ۳- آموزش مسئولین فنی کارخانجات و کارآموزان دانشجو

- ۴- اطمینان از کافی و معتبر بودن مواد و محلولهای شیمیایی ، بررسی موارد کمبود و اطلاع به مسئولین بخش
- ۵- تهیه و تالیف^۱ Sop های مورد نیاز بخش مربوطه و به روز رسانی آنها با مراجعه به استانداردهای ملی، دستورالعمل‌های اداره کل، کتب مرجع و منابع علمی معتبر
- ۶- تهیه محلول‌ها و معرف‌های شیمیایی مورد نیاز
- ۷- شرکت در فرآیندهای ارتقاء کیفیت و بهینه سازی روشها و روندهای کاری آزمایشگاه
- ۸- استفاده صحیح و نگهداری از تجهیزات آزمایشگاهی و ثبت منظم نتایج در دفاتر مربوطه
- ۹- ارائه گزارش موارد عدم کالیبراسیون یا خرابی دستگاهها
- ۱۰- ارزیابی و تایید تجهیزات ، لوازم ، مواد و محلول‌های آزمایشگاه
- ۱۲- شرکت در دوره‌های آموزشی مرتبط با آزمایشگاه محل خدمت
- ۱۳- تهیه آمار و جمع آوری اطلاعات مربوط به نتایج آزمایش‌های انجام شده و ارائه گزارش به مسئول بخش

^۱ - standard operating procedures



فصل اول:
آزمایشگاه کنترل کیفیت

آزمایشگاه کنترل کیفیت^۱

اولین وظیفه تولید کنندگان دارویی، اطمینان از سلامت تولید محصول و اثر بخشی آن است؛ لذا آزمایشگاه کنترل کیفیت جزو حساس ترین و پر اهمیت ترین قسمت های شرکت های داروسازی است.

آزمایشگاه کنترل کیفیت را در حالت استاندارد می توان به سه بخش زیر تقسیم بندی کرد :

- ✧ کنترل حین تولید
- ✧ آزمایشگاه میکروبیولوژی
- ✧ آزمایشگاه شیمی (شیمی تجزیه کلاسیک، شیمی تجزیه دستگاهی)

کنترل حین تولید^۲ IPQC

وظایف این واحد

- ✧ نظارت بر شرایط تمامی واحدها و عملکرد کارشناسان و پرسنل (واحد تولید و بسته بندی) در رعایت اصول GMP
- ✧ انجام آزمایش های لازم جهت کنترل کیفیت محصولات در بخش های تولید و بسته بندی
- ✧ اجرای سیستم مدیریت کیفیت بر اساس اصول GMP در خط تولید
- ✧ کنترل کلیه ماشین آلات و دستگاه ها از لحاظ کیفیت و مقررات GMP
- ✧ نظارت بر توزین مواد اولیه برای ساخت محصول
- ✧ نمونه برداری از محصول برای آنالیز آزمایشگاه شیمی

جی ام پی چیست ؟ (GMP^۳)

جی ام پی، مخفف Good Manufactory Processes به معنای عملیات تولید خوب است که به عنوان بخشی از سامانه تضمین کیفیت محصول ، برای اطمینان از کارآیی فرآورده بکار برده می شود.

^۱- **Quality Control**

^۲- In-process quality control

^۳- **Good Manufacturing Practices**

نخستین تعریف از GMP در سال ۱۹۶۸ توسط سازمان WHO ارائه شد، به موجب این تعریف GMP عبارت است از: آن دسته از فرآیندهایی که اطمینان می‌دهند محصولات تولید شده همراه با استانداردهای کیفی از قبل تعریف شده است.

از جمله سایر تعاریفی که برای GMP ارائه شده به قرار ذیل است:
GMP عبارت است از کلیه فرآیندها و عملیات‌های مورد نیاز برای تولید مواد غذایی و دارویی ایمن

GMP بیان‌کننده اصول کلی از جمله زیر ساخت‌ها و شرایط است که به ایجاد یک محصول سالم و مناسب می‌پردازد.

اهداف GMP

به طور کلی اهداف اصلی GMP عبارت است از :

- ۱- سلامت محصول
- ۲- کیفیت محصول (استانداردهای قانونی در آن رعایت شده باشد)
- ۳- خلوص محصول (عدم آلودگی‌های شیمیایی و میکروبی)
- ۴- شناسنامه محصول (شناسنامه محصول که نشان می‌دهد محصول همانی است که در برچسب محصول عنوان شده است)
- ۵- تاثیرگذاری مناسب محصول (مقدار مناسب ماده فعال دارویی در طول مدت نگهداری محصول)

مزایای استاندارد GMP

- ☒ ارزیابی یک سازمان مستقل از وضعیت تولید
- ☒ شناسایی فرصت‌های بهبود در سازمان
- ☒ اعلام موارد عدم انطباق با مقررات و قوانین و استانداردهای GMP
- ☒ ایجاد اطمینان در مشتریان و مصرف‌کنندگان
- ☒ نظارت مستمر بر شرایط تولید و رعایت مقررات و قوانین مراحل اخذ گواهینامه
- ☒ و ...

اصول GMP

همان طور که گفتیم، GMP بیان کننده اصول کلی از جمله زیر ساخت‌ها و شرایطی است که به ایجاد یک محصول سالم و مناسب می‌پردازد. این اصول شامل موارد ذیل است:

- ☒ انتخاب محلی مناسب برای تولید محصول
- ☒ طراحی مناسب فرآیند تولید
- ☒ انتخاب ماشین آلات مناسب و بهداشتی برای تولید
- ☒ طراحی و ساخت ساختمان‌های مناسب برای تولید محصولی بهداشتی
- ☒ تعیین و تامین تجهیزات پشتیبانی مناسب
- ☒ لزوم اجرای اصول GMP برای هر تولید کننده غذایی و دارویی

واردات مواد غذایی و دارویی به هر شکلی چه به صورت ساخته شده و چه به صورت مواد اولیه نیاز به اخذ مجوز GMP دارد. لذا، چنانچه کسی قصد ثبت شرکت دارویی و یا شرکت تولیدی داشته باشد، اخذ مجوز GMP از اقدامات الزامی پس از ثبت است. مجوز GMP از سازمان غذا و دارو کسب می‌شود که این سازمان زیر نظر مستقیم وزارت بهداشت کشور است. شرکت‌های بازرگانی برای واردات مواد غذایی و دارویی باید مجوز GMP کسب کنند.

آزمایشگاه شیمی (chemistry lab)

اولین قدم آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت شیمی رعایت اصول GLP است.





GLP^۱

اصول بهینه آزمایشگاهی (GLP)

ورود به هر جایی مستلزم یادگیری قوانین و امور مربوط به آن مکان می‌باشد. آزمایشگاه‌های شیمی و زیست‌شناسی نیز قوانین مربوط به خود را داشته و هر فردی که می‌خواهد وارد این آزمایشگاه‌ها شود، باید با آن آشنا باشد. امروزه آزمایشگاه‌های شیمی و زیست‌شناسی در شاخه‌های مختلف گسترش پیدا کرده و هرکدام قوانین مربوط به خود را دارند. البته یکسری از قوانین کلی بوده و شامل تمامی آزمایشگاه‌ها می‌شود. لذا قوانین اختصاصی هر آزمایشگاه به همراه قوانین کلی آن آزمایشگاه مجموعه‌ای از قوانین را تشکیل می‌دهد که به آن اصول بهینه آزمایشگاهی (Good Laboratory Practice) و یا به اختصار GLP می‌گویند.

اصول بهینه آزمایشگاهی (GLP) به ما کمک می‌کنند تا در آزمایشگاه‌های مختلف کار خود را به آسانی انجام دهیم و با خطرات کمتری مواجه شویم. اصول بهینه آزمایشگاهی (GLP) برخی اوقات تحت عنوان اصول ایمنی آزمایشگاه (Laboratory Biosafety) شناخته می‌شود.

اصول ایمنی و بهداشت حرفه‌ای:

اقدامات کنترلی:

- ☒ تهیه دستورعمل‌های حفاظت ایمنی و کار در آزمایشگاه
 - ☒ تهیه و در دسترس گذاشتن دستورعمل و نحوه صحیح کار با دستگاه‌ها در آزمایشگاه
 - ☒ تهیه و تدارک تجهیزات ایمنی
 - ☒ تهیه دستور عمل‌های دفع پسابها و زباله‌های آزمایشگاهی و روش‌های خنثی سازی مواد
 - ☒ تهیه دستورعمل کمک‌های اولیه و اقدامات ضروری
 - ☒ تهیه MSDS مواد و در دسترس بودن آن
 - ☒ نصب دوش اضطراری و چشم شوی پدالی ، پتوهای ضد آتش ، تجهیزات اطفاء حریق
- ...و

^۱ - Good Laboratory Practices

استانداردهای ایمنی :

جهت پیشگیری از خطرات و حوادث آزمایشگاهی ، به حداقل رساندن صدمات و آسیب‌ها، ایجاد ظرفیت پاسخ به حوادث و حفظ بهداشت محیط آزمایشگاه و محیط زیست استانداردهایی به شرح زیر تعریف شده است :

- ✎ استانداردهای ایمنی در به کارگیری از روش‌های کار با مواد محلول سازی‌ها و تجهیزات آزمایشگاهی
- ✎ تسلط بر انجام دستورکارها و کاربرد هر ماده
- ✎ استفاده از وسایل حفاظت شخصی و سیماتیک مانند : روپوش مخصوص ، عینک و دستکش و ماسک‌های مناسب و
- ✎ انجام آزمایش در شرایط مناسب مانند هود شیمیایی یا بیولوژیکی
- ✎ رعایت تمام موازین فنی به هنگام کار با تجهیزات
- ✎ پرهیز از قرار گرفتن در معرض فرکانس‌های غیرضروری امواج الکترومغناطیسی مانند: اشعه ایکس و اشعه لیزر
- ✎ تسلط بر مفاهیم مندرج در MSDS مواد و استفاده از آن

قواعد حضور در آزمایشگاه:

مقررات حفاظتی و ایمنی در عملیات آزمایشگاهی بعنوان مسولیت قانونی ، اخلاقی و حرفه ای آنالیست یا کارشناس است که عبارت اند از:

تمام افراد در آزمایشگاه می‌بایست پوشش مناسب و استاندارد برای حفاظت از چشم یا دیگر اعضای حساس بدن در برابر خطرات احتمالی در آزمایشگاه را دارا باشند.

تمام افراد در آزمایشگاه می‌بایست از قانون مهم و اساسی عدم خوردن ، آشامیدن، استعمال دخانیات ، عدم آرایش در محیط آزمایشگاه و یا در حین انجام کار تبعیت نمایند.

قبل از شروع هر آزمایش هر نمونه یا پروژه تحقیقاتی باید کلیه فرایندها جهت بررسی خطرات احتمالی ، احتیاط‌ها و پیشگیری‌های لازم برای مواجهه با خطرات و همچنین پاسخ مناسب به حادثه رخ داده شده و سانحه ایجاد شده در دستور کار قرار گیرد.

تمام افراد در آزمایشگاه می‌بایست با محل قرار گرفتن تجهیزات اضطراری مانند دوش و چشم شور اضطراری، پتوهای ضد آتش و کپسول‌ها و تجهیزات اطفاء حریق و لوازم کمک‌های اولیه آشنایی داشته باشند و نحوه استفاده از آنها را به خوبی آموزش دیده باشند.

هیچ فردی مجاز به تنها کارکردن در آزمایشگاه نیست و موارد مستثنی می‌بایست در برنامه حفاظت ایمنی کار پیش بینی و گنجانده شده باشد و سرپرست آزمایشگاه موظف است مسولیت خطرات آن را برعهده بگیرد و مجوز ویژه برای تنها کارکردن در آزمایشگاه را صادر نماید. تمام حوادث و سوانح آزمایشگاهی باید به اطلاع سرپرست آزمایشگاه برسد و گزارش حادثه یا شبه حادثه آن تنظیم گردد.

آزمایشگاه کنترل کیفیت مواد اولیه

شرح وظایف:

- ✎ کنترل کیفیت مواد اولیه و محصول بر اساس دستورعمل‌های معتبر برگرفته شده از جدیدترین مراجع معتبر دارویی مانند EP , BP و USP و همچنین در بعضی موارد روش‌های In-house
- ✎ بخش مستندات آزمایشگاه کنترل کیفیت دارویی، مسولیت استاندارد سازی روش‌های آزمون و به روز رسانی آن‌ها را بر اساس جدیدترین ویرایش منابع عهده‌دار می‌باشد.
- ✎ نمونه برداری و بایگانی مواد اولیه ورودی شرکت
- ✎ کنترل کیفیت اقلام بسته بندی ورودی به شرکت با Art work های تعیین شده .
- ✎ کنترل پارامترهای متغیر محیطی مانند دما و رطوبت در بخش‌های مختلف تولید، انبارها و ... همچنین گزارش‌های مربوط به موارد ذکر شده به واحدهای ذیربط و مسؤل فنی ارایه می‌گردد.

آزمایشگاه کنترل کیفیت دارویی محصول

شرح وظایف:

- ✎ انجام آزمایش‌های کنترل کیفیت محصولات بر اساس دستورعمل‌های معتبر برگرفته شده از جدیدترین مراجع معتبر دارویی مانند EP , BP و USP و همچنین در بعضی موارد روش‌های In-house
- ✎ انجام آزمایشات مختلف و تعیین تاریخ انقضای محصول
- ✎ انجام آزمایش‌های ادواری، این آزمایش‌ها حداقل بر روی سه بیج از هر محصول انجام می‌گیرد و تا تاریخ انقضای محصول در تعدادی از بیج‌ها تا پنج سال ادامه می‌یابد.

بطور کلی آزمایشگاه کنترل کیفیت شرکت‌های داروسازی، قلب شرکت داروسازی می‌باشد که به سه قسمت ماده اولیه، محصول و آزمایشگاه میکروبیولوژی تقسیم می‌شود که باید در تمامی قسمت‌ها همه اصولی که در بالا به آن پرداختیم رعایت شود. آزمایشگاه ماده اولیه وظیفه دارد تمام اقلام ورودی شرکت اعم از Raw materials و Pack materials را طبق استانداردهایی مشخص مورد آزمایش قرار دهد، آزمایشگاه محصول نیز وظیفه آنالیز داروهای ساخته شده در هر مرحله از ساخت را برعهده دارند تا کیفیت محصول ساخته شده تضمین شود. آزمایشگاه میکروبی نیز از لحظه ورود مواد اولیه تا رسیدن دارو به داروخانه‌ها وظیفه انجام آزمایش‌های مربوطه مخصوص به خود را داراست.

۲

فصل دوم:
آزمایشگاه شیمی

آشنایی با تصاویر و کاربرد تجهیزات عمومی آزمایشگاهی

<p>کریستالیزور</p> 	<p>بشر</p> 	<p>لوله‌های آزمایش</p> 
<p>قطره چکان</p> 	<p>شعله Bunsen و توری نسوز</p> 	<p>فلاسک حجمی یا بالن</p> 
<p>برس‌ها</p> 	<p>انبر</p> 	<p>دماسنج</p> 