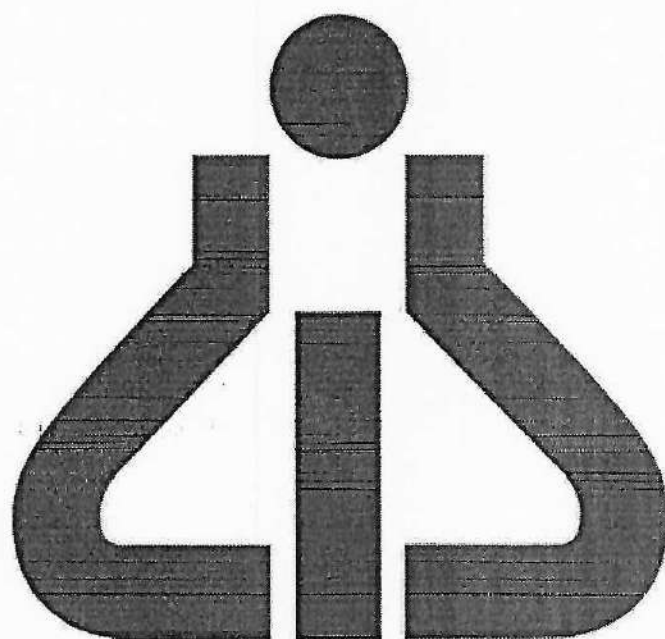


بخروه آموزشی متقاضیان استخدام شرکت داروسازی دانا سال ۱۴۰۲



شرکت داروسازی دانا

تهیه و تنظیم: واحد آموزش

زندگی نامه زکریای رازی

زکریای رازی در شعبان سال ۲۵۶ هجری (۸۵۶ میلادی) در ری زاده شد و دوران کودکی و نوجوانی خود را در این شهر گذراند. در نوجوانی به موسیقی علاقه‌مند بود و عود می‌نواخت و گاهی نیز شعر می‌سرود. او در جوانی ابتدا مشغول به زرگری و بعداً کیمیاگری شد. ورود به این عرصه با آسیب به بینایی وی با مواد شیمیایی همراه بود که همین امر باعث سوق دادن او به سمت علم پزشکی شد و او زمانی که به دنبال درمانی برای بینایی خود بود، به آموختن پزشکی روی آورد و در نهایت در سن ۳۰ سالگی به بغداد رفت و در بیمارستان بغداد در علم پزشکی استاد شد.

رازی پس از پایان آموختن پزشکی ریاست بیمارستان معتضدی در بغداد را به عهده گرفت، اما پس از مرگ «معتضد»، خلیفه عباسی به ری بازگشت. رازی پس از بازگشت خود ریاست بیمارستان ری را به عهده گرفت و در آنجا تا پایان عمر خود به تربیت دانشجویان و طبابت مشغول شد. تاریخ وفات زکریای رازی مشخص نیست؛ زمان فوت او را ماه شعبان سال ۳۱۳ هجری قمری نوشت.

رازی در سال‌های پایانی عمر، بینایی خود را از دست داد که روایت‌های مختلفی در این باره وجود دارد؛ اما بیرونی سبب کوری او را کار کردن با مواد شیمیایی مختلف و بخار جیوه بیان کرده است.

زکریای رازی در دوران زندگی خود کتاب‌های بسیاری نوشته است. تعداد این کتاب‌ها که در زمینه‌های ریاضیات و نجوم، تفسیر و تلخیص، فلسفه، مافوق طبیعه، الهیات، کیمیاگری، کفریات و فنون دیگر است بالغ بر ۱۸۰ جلد است. مهم‌ترین کتاب‌های نوشته شده توسط رازی «الحاوی» و «البرهان» نام دارند. فعالیت‌های رازی در زمینه پزشکی بسیار چشم‌گیر است. با مطالعه آثار او می‌توان دریافت که نه تنها در پزشکی، بلکه در جراحی هم صاحب نظر بوده است. برای مثال، در یکی از آثار خود تأکید کرده است که در صورتی که سنگ مثانه از روش‌های طبی قابل درمان نباشد، باید آن را با انجام عمل جراحی درمان کرد. از دیگر نظریه‌ها و یافته‌های رازی می‌توان به قدم‌های وی در حوزه شکستگی‌ها و دررفتگی‌ها، تأکید به نقش خوراک بر تندرستی و نوشته‌هایی درباره بیماری‌های کودکان اشاره کرد.

۱- مهمترین کتاب زکریای رازی در طب **کتاب الحاوی** است که آنرا جامع الکبیر نیز گویند و این کتاب همچون تعلیقاتی است که او در آن تصرف نکرده و آنرا به پایان نرسانیده است، و حاوی مهم ترین و مفصل ترین اثر رازی است و در حقیقت یک دایره المعارف پزشکی به شمار می رود و او در این کتاب بیماری های گوناگون و چگونگی درمان و علاج آنها را یاد کرده و اقوال و آراء پزشکان پیش از خود را آورده و بنا به مقتضای امانت علمی هر مطلبی را که از هر جا گرفته مأخذ آنرا نوشته است و او بنا به گفته خود پانزده سال شب و روز وقت خود را صرف نوشتن این کتاب کرده است و این کتاب به سال ۱۲۷۹ میلادی به لاتینی هم ترجمه شده است و رازی این کتاب را نخست به صورت یادداشت های متعددی تهیه کرده بود و پس از مرگ او بنا به دستور ابن عمید (۳۶۰ هجری) از روی یادداشت های وی کتاب را استنساخ و تنظیم نمودند و مقدار زیادی از نتایج آزمایش ها و مطالعات او در این کتاب گرد آمده است.

۲- یکی دیگر از کتاب های طبی رازی کتاب **الطب المنصوری** است و این کتاب به مناسبت اهداء آن به حاکم وقت ری منصور ابن اسحاق سامانی طب المنصوری نامیده شد که پس از کتاب حاوی مهم ترین کتاب طبی است و او در این کتاب مباحث طبی را در ده مقاله بیان کرده است و این کتاب به همه زبانهای اروپایی اعم از: لاتین، فرانسه، ایتالیایی، آلمانی ترجمه شده است.

۳- کتاب دیگر رازی، **من لا یحضره الطبیب** یعنی کسی که به پزشک دسترسی ندارد و آن شامل دستورهای ساده برای معالجات گوناگون است.

۴- یکی دیگر از کتاب های رازی کتاب **الجدری و الحصبه** یعنی آبله و سرخک است و کتاب مزبور یک مونوگراف طبی است که در مورد این دو بیماری نوشته شده و در این کتاب زکریای

رازی به طور واضح و روشن نشانه های این دو بیماری عفونی کودکان و اختلاف آن دو را برای اولین بار در تاریخ طب شرح می دهد و او ثابت کرد که این دو بیماری از هم جدا هستند و به این علت دانشمندان و استادان اروپایی او را پدر طب کودکان نامیدند و رازی در این کتاب پا را از دایره دانش استادان یونانی نظیر بقراط و جالینوس فراتر نهاده و از عوارض این دو بیماری کودکان نظیر عوارض: چشمی، گوشی، بینی ای، حلقی، گلویی اطفال سخن می گوید و سپس درمان آنها را شرح می دهد.

۵- یکی دیگر از کتاب های رازی در طب **تقاسیم العلل** یا تقسیم بیماری ها است و ابن اصیبه گوید: که رازی در این کتاب تقسیمات بیماری ها و سبب آنها و چگونگی درمان آنها را با شرح و بیان بر سبیل تقسیم یاد کرده است و این کتاب به منزله فرهنگ پزشکی است و برای آنان که اصطلاحات پزشکی قدیم را ترجمه می کنند بایسته است..

۶- رازی کنایی هم به نام: کتاب **الخواص** نوشته است که ابن ابی اصیبه از این کتاب به عنوان: خواص اشیاء یاد کرده است و این کتاب مورد استفاده دانشمندان اسلامی قرار گرفته است. بیرونی از کتاب خواص رازی نقل می کند که در مصر کنیسه ای است در آن دو مرده بر تختی هستند که پیوسته از زیر آن زیت بیرون می آید و مقدسی به نقل از رازی در کتاب خواص از کوهی در سرزمین ترک نام می برد که وقتی مردم بدان می رسند ناچارند سم ستوران خود را با نمند و پشم ببندند و گرنه از سم آنان گردی برمی خیزد که موجب ریزش باران می شود.

آموزش عمومی ایمنی و بهداشت کار واحد HSE

ویژه پرسنل شرکت داروسازی دانا

کار در محیط های صنعتی همواره با مخاطرات ایمنی همراه است و افزایش تعداد و حجم کار و سرعت گرفتن فعالیت ها، حوادث ناشی از کار نیز اتفاق می افتند. در این خصوص برای حفاظت از نیروی کار، حفظ سلامت کارکنان و پیشگیری از بیماری ها و حفظ منابع مادی و انسانی، ضروری است قوانین و مقررات مربوط به ایمنی و بهداشت کار در محیط کار دقیقاً اجرا گردد. انتظار می رود با آموزش اصول ایمنی و ارتقای سطح دانش و فرهنگ ایمنی و آشنایی بیشتر کارکنان و کارگران با علل بروز حوادث و بیماری های ناشی از کار، شرایط کار بهبود یافته و شاهد کاهش حوادث و بیماری های ناشی از کار در سطح صنایع کشور باشیم.

تعاریف و اصطلاحات:

حادثه ناشی از کار: رویدادی غیرمنتظره که در هنگام کار روی می دهد و جریان عادی کار را متوقف می سازد و دارای پیامد های جسمی و روانی برای کارگران و خسارت اقتصادی برای شرکت یا سازمان می باشد.

بیماری های شغلی: هر کاری که با فیزیولوژی بدن انسان تطابق نداشته باشد می تواند سبب بیماری ناشی از کار شود، که دو خاصیت عمده آن عبارت است از اینکه اکثر آن ها قبل از وقوع قابل پیشگیری هستند ولی پس از وقوع، اغلب غیر قابل درمان هستند. دو فاکتور اساسی موثر در بروز بیماری های ناشی از کار، شدت تماس و مدت تماس با عوامل بیماری زا است و با کاهش هر کدام می توان بیماری های ناشی از کار را کنترل نمود. ایمنی: به معنی در امان بودن از خطر و میزان دوری از خطر است.

خطر: هر عامل دارای انرژی که بتواند صدمه به فرد را داشته باشد می تواند عامل خطر محسوب شود.

ریسک: به حاصلضرب شدت حادثه در احتمال وقوع آن، عدد ریسک گفته می شود و به معنی شانس قرار گرفتن در معرض خطر و ایجاد حادثه بوده و درجه بندی ریسک، اولویت اصلاح و اقدامات اصلاحی مربوط به آن را مشخص می سازد.

HSE (بهداشت، ایمنی و محیط زیست)

مخفف سه کلمه بهداشت Health، ایمنی Safety و محیط زیست Environment می باشد. در حقیقت HSE تقدم انسان محوری بر تولید محوری است. جنبه های پیشگیرانه HSE خیلی بیشتر از فعالیت های مداوم آن گونه آن است.

انواع حوادث: * حوادث شدید (منجر به فوت، نقص عضو، غیبت بیش از سه روز از محل کار)

* حوادث کوچک (منجر به غیبت یک روز از محل کار)

* حوادث جزئی (با کمک های اولیه در محل کار گاه رفع می شود)

* شبه حادثه (رویدادی که منجر به صدمه جسمی به کارگر نشده و در واقع به خیر

گذشته است)

هزینه های حوادث:

هزینه های مستقیم شامل: ۱- هزینه های پزشکی و درمانی

۲- هزینه های غرامت دستمزد

هزینه های غیر مستقیم: ۱- هزینه جایگزینی و آموزش افراد جدید

۲- خسارت اموال

- ۳- توقف کار و تولید
- ۴- جایگزینی تجهیزات
- ۵- هزینه های تهیه تمهیدات اضطراری و پاکسازی
- ۶- هزینه های بررسی حادثه
- ۷- هزینه های اجرای تعهدات قانونی
- ۸- جرایم، غرامت و تعهدات آتی
- ۹- از بین رفتن روحیه و انگیزه کارکنان
- ۱۰- از دست رفتن شهرت، آبرو و فرصت های تجاری

عوامل زیان آور محیط کار

عوامل زیان آور محیط کار به عواملی اطلاق می شود که در محیط کار باعث اختلال در سطح سلامت جسمانی افراد در کوتاه مدت و بلند مدت می گردد و شامل موارد زیر است: (عوامل فیزیکی، عوامل شیمیایی، عوامل روانی، عوامل بیولوژیکی، عوامل ارگونومیکی و عوامل مکانیکی)

اثرات صدا بر سلامت کارکنان:

یکی از عوامل زیان آور فیزیکی در محیط کار سروصدا می باشد. نخستین اثر صدا بر سلامت کارگران افت شنوایی موقت و در صورت تماس طولان افت شنوایی دائمی می باشد.

اثرات فیزیولوژیکی سر و صدا علاوه بر افت شنوایی، عوارضی مثل افزایش ضربان قلب، افزایش ریتم تنفس، افزایش فشار خون می باشد و اثرات روانی سروصدا تاثیر بر تمرکز، افزایش هیجان پذیری، افزایش اشتباهات فرد، عصبانیت و افسردگی دارد، سرو صدا علاوه بر بیماری های روحی روانی ممکن است باعث ایجاد حوادث ناشی از کار شود.

عوامل موثر در افت شنوایی بلندی صدا، فرکانس صدا و مدت زمان مواجهه می باشد. بنابراین کارکنان در مواجهه با صدای بیش از حد باید از انواع گوشی های حفاظتی در مقابله با صدا استفاده نمایند.

اثرات ارتعاش بر سلامت کارکنان:

یکی دیگر از عوامل فیزیکی عامل ارتعاش می باشد. ارتعاش یک موج مکانیکی است که در اثر نوسان ذره از جسم مادی حول نقطه تعادل خود ایجاد می شود و بر دو نوع ارتعاش تمام بدن و ارتعاش دست و بازو تقسیم می شود. ارتعاش تمام بدن باعث اثرات گوارشی مانند سوء هاضمه، دل درد و اسهال، اثرات عصبی مانند سرگیجه، تهوع و بی حالی و اثرات اسکلتی عضلانی مانند کمردرد یا گردن درد می گردد. اثرات نامطلوب ارتعاش دست بازو نیز بر نسوج نرم دست و عروق خونی بوده و مانع خونرسانی به قسمت های انتهایی بدن مانند انگشتان می شود که اصلاحا سندروم رینولد یا سفید انگشت نامیده می شود همچنین اثرات نامطلوب بر نسوج سخت نیز دارد مانند اثر بر استخوان ها و مفاصل که باعث بیماری می گردد.

اثرات گرما و سرمای محیط کار:

گرما و سرما یا تنش های حرارتی از عوامل زیان آور فیزیکی محیط کار می باشد. هوای محیط کار باید به نحوی باشد که از لحاظ درجه حرارت، رطوبت، گرمای تشعشعی و سرعت جریان هوا قابل تحمل باشد. در صورت نامناسب بودن تنش های حرارتی باعث ناراحتی دمایی و در مراتب بالاتر کرامپ دمایی و از حال رفتگی می شود.

سایر عوامل زیان آور فیزیکی تشعشعات و پرتوهای زیان آور از قبیل پرتوهای یونساز شامل پرتوهای گاما و ایکس و پرتوهای غیر یونساز شامل پرتوهای ماورای بنفش و مادون قرمز می باشد. در محیط های کاری از این دو گروه بیشتر مواجهه با پرتوهای غیر یونساز دیده می شود که اثرات بر سلامت بینایی و پوستی دارند. برای پیشگیری از مواجهه با این تشعشعات باید از لباس مخصوص و عینک های حفاظتی استفاده نمود.

روشنایی نامناسب نیز از دیگر عوامل زیان آور فیزیکی می باشد. میزان روشنایی مطلوب برای هر شغل با میزان دقت مورد نیاز برای آن شغل تعیین می گردد. روشنایی کم یا بیشتر از حد استاندارد، زاویه تابش نور نامناسب، درخشندگی بیش از حد و ایجاد سایه های مزاحم در کار باعث خستگی چشم، آسیب بینایی و ایجاد حادثه در کار می گردد.

عوامل شیمیایی زیان آور در محیط کار:

مواد شیمیایی که به هر صورت وارد بدن شوند باعث بروز عوارض مختلف خواهند شد. در صورتی که میزان مواجهه با مواد مختلف از تحمل بدن بالاتر رود باعث بروز بیماری خواهد گردید بنابراین برای تمامی مواد شیمیایی حدود مجاز تماس شغلی تعریف گردیده است که در صورت مواجهه کارکنان با مواد شیمیایی بیش تر از حد مجاز باید از سیستم های تهویه عمومی و موضعی، ماسک ها تنفسی و لباس های حفاظتی مخصوص و دستکش استفاده نمود. راه های ورود مواد شیمیایی به بدن از طریق پوست، تنفس، دستگاه گوارش و مخاط چشم و ... می باشد که مهمترین راه ورود مواد شیمیایی به بدن از راه تنفس می باشد. آلاینده های شیمیایی به مواد التهاب آور و محرک، مواد خفکان آور (ساده و شیمیایی) و مواد بیهوشی آور و مخدر تقسیم می شوند.

سایر تقسیم بندی های مواد شیمیایی بر اساس ماهیت فیزیکی و شیمیایی ماده می باشد مانند گرد و غبار، حلالها، میست ها، دمه و ...

برای دست یابی به خطرات مواد شیمیایی می توان به مراجع زیر مراجعه نمود:

۱- برچسب محصول

۲- لوزی خطر

۳- برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS)

نکات قابل توجه در رابطه با مواد شیمیایی در صنایع شیمیایی موارد زیر می باشد:

- در تهیه مواد شیمیایی حداقل امکان کمترین مقدار و کمترین خطر را انتخاب کنید.
- مراقب آلودگی و استنشاق مواد شیمیایی بودری باشید.
- در حمل و نقل مواد شیمیایی نکات ایمنی مربوطه را رعایت فرمایید.
- یکی از روشهای کاهش خطرات ناشی از مواد شیمیایی موجود در هوا استفاده از سیستم های تهویه هواست.
- هودهای شیمیایی نخستین سد محافظ برای کارکنان در هنگام کار با مواد شیمیایی خطرناک است.
- دوش ها و چشم شوی های اضطراری در مکان هایی که امکان پاشیدن مواد خورنده به بدن یا چشم وجود دارد، باید نصب گردد.
- از تجهیزات متداول و تعریف شده مانند روپوش، کفش، عینک، دستکش و ماسک در هنگام کار با مواد شیمیایی استفاده کنید.
- درب ظروف نگهداری پسماندهای شیمیایی باید همیشه بسته و دارای برچسب باشد.

عوامل مرتبط با ارگونومی و مهندسی انسانی:

ارگونومی یا مهندسی انسانی به تناسب کار و شغل با بدن انسان می پردازد و ضمن اصلاح و بهینه سازی محیط کار، مشاغل و تجهیزات و متناسب سازی محیط کار با محدودیت ها و قابلیت های بدن کارگر، شرایط را به نحوی آماده می کند تا کمترین فشار در اثر کار یا شغل به بدن کارگر وارد شود.

راه های پیشگیری از بیماری های اسکلتی و عضلانی در محیط کار موارد زیر می باشد:

- طراحی ارتفاع میز کار در سطح آرنج در حالت نشسته و ایستاده
- حذف بار اضافی، تکرار، شرایط و پوزیشن نادرست، استراحت ناکافی
- حمل بار سبک با تواتر زیاد
- تنظیم زوایا در ابزار کار و فضای دسترسی و اعمال نیرو در ارتفاع مناسب
- ممنوعیت کار بالاتر از ارتفاع شانه و کار در فضای پشت بدن
- ممنوعیت استفاده از کف دست یا مچ به جای ضربه زدن با ابزار و چکش
- پرهیز از فعالیت های استاتیک و ایستا
- حرکت اعضای بدن در هنگام کار و رعایت حداکثر ۳ ثانیه برای کارهای ایستا
- ایجاد تکیه گاه های مناسب برای مچ و بازو در هنگام کار

- طراحی مجدد کار برای استفاده از عضلات قوی تر بدن در کار
- پیشگیری از فشار به یک قسمت از دست یا بدن و تناسب با ابعاد بدن
- تنظیم ابزار کار به تناسب نیروی لازم برای کار
- تنظیم زاویه دست و بازو
- طریق گرفتن ابزار با توجه به کوچکی و بزرگی آن و تناسب با نیروی وارده
- پرهیز از کشیدگی پنجه و عدم استفاده از لبه های تیز برای بلند کردن اجسام
- طراحی میز کار برای کمک به برداشتن و بلند کردن اجسام از سطح میز
- حمل صحیح بار و عدم استفاده از نیروی کمر برای بلند کردن بار

عوامل مکانیکی محیط کار:

پرتاب اجسام رها شده از طبقات یا برخورد با قطعات و مواد مذاب شده در اثر سنگزنی، جوشکاری، برشکاری و تراشکاری، گیر افتادن اعضای بدن بین اجسام متحرک ماشین آلات، له شدگی بین اجسام متحرک و دارای حرکت رفت و برگشتی، سطوح داغ و سرد، گیر کردن دست و لباس و کشیده شدن قسمتی از بدن به داخل دستگاه، ایجاد ضربه و بریده شدن اعضای بدن و برخورد با ماشین آلات در اثر تغییر فاصله آنها با دیواره ها و سایر ماشین آلات از انواع عوامل زیان آور مکانیکی محیط کار می باشند. به جهت پیشگیری از این عوامل باید: مسیر تردد وسایط نقلیه در محیط کار مشخص گردد، از سر خوردن، پرت شدن اشیاء جلوگیری گردد، نظافت سطوح به طور مرتب حین انجام کار صورت پذیرد، وجود دستگیره ها و حفاظ های دستگاه ها الزامی است، اشیاء تیز و برنده و خطرناک بدون علائم هشدار دهنده از محل کار جمع آوری گردد و حین ترک کار و استراحت کلیه دستگاه ها خاموش شوند.

آشنایی با انواع آتش سوزی ها و نحوه خاموش کنندهای دستی

آتش عبارت است از یک سلسله فعل و انفعالات شیمیایی توأم با شعله، دود، ذرات، نور، خاکستر و حرارت که از اکسیداسیون مواد سوختی با اکسیژن بدست می آید.

برای خاموش کردن آتش حذف یکی از اضلاع آتش ضروری است.



طبقه بندی آتش:

نوع A: چوب - کاغذ - پارچه و یا هر موادی که از خود خاکستر به جای بگذارد

نوع B: مایعات نفتی و گازها مانند پالایشگاه های نفت و گاز، کارخانجات پتروشیمی، مخازن نفت، حلال های شیمیایی و مخازن گاز

نوع C: وسایل برقی، الکتروموتورها و تابلوهای برقی

نوع D: فلزات آتشگیر مانند منگنز، پتاسیم

- آتش نوع A آتش مربوط به چوب - کاغذ - پارچه و یا هر موادی که از خود خاکستر بجای بگذارد. آتش نوع A با آب خاموش می شود. آب ماده سوختنی را خنک می کند و آتش خاموش می گردد. این نوع آتش را تا اطمینان از خاموش شدن کامل آن به حال خود رها نکنید.
- آتش نوع B مربوط به آتشگیری مایعات نفتی و گازها، پالایشگاههای نفت و گاز، کارخانجات پتروشیمی، مخازن نفت، حلال های شیمیایی مخازن گاز می باشد. برای اطفاء حریق این نوع آتش از کپسول پودر خشک، آب و کف و گاز CO₂ برای آتش های کوچک و Foam Monitor برای آتشفهای بزرگ استفاده می گردد. کپسول پودر خشک، آب و کف، گاز CO₂ و همچنین فوم مطمئن ترین راه برای خاموش کردن آتش هیدروکربنی و یا مشتقات نفتی می باشد. آن ها آتش را خفه می کنند یعنی از رسیدن اکسیژن به سوخت جلوگیری می کنند.
- آتش نوع C مربوط به وسایل برقی، الکتروموتورها و تابلوهای برق می باشد. برق در هنگام اتصال کوتاه و ایجاد قوس الکتریکی، حرارت بسیار زیاد تولید کرده و اجسام و مواد قابل اشتعال اطراف خود را به مشتعل می کند. تابلوهای برق خود اولین قربانی همین بلا می باشند. کپسول گاز دی اکسید کربن (CO₂) مانع از رسیدن اکسیژن به سوخت شده و سریعاً آتش را خاموش می کند. بکار بردن پودر خشک هم مناسب است اما تمیز کردن آن به خاطر ایجاد آلودگی مشکل است. یادمان باشد که جریان برق باید قطع شود و هرگز آب بکار نبریم
- آتش نوع D مربوط به فلزات آتشگیر مانند منگنز، پتاسیم می باشد. این نوع آتش بسیار نادر است و در آتش سوزی های بدنه هواپیما دیده می شود. خاموش کردن این نوع آتش ها احتیاج به فوم یا پودر مخصوص دارد که از رسیدن اکسیژن به آن جلوگیری می نماید.

خلاصه دستورالعمل مقررات و قوانین ایمنی عمومی در شرکت داروسازی دانا

- رعایت اصول ایمنی خود مانند استفاده از وسایل حفاظت فردی تعیین شده
- رعایت نظم و ترتیب در محیط کار
- استفاده از ابزارآلات سالم و ایمن و متناسب با کار
- ایمن نمودن دستگاه با حفاظ ها قبل از شروع به کار
- مطالعه ماتریس وسایل حفاظت فردی و استفاده از آن ها
- ممنوعیت استعمال دخانیات در داخل شرکت و ممنوعیت خوردن و آشامیدن در محیط های تولید
- توجه به لیبل های عملیاتی و استفاده از آنها و رعایت احتیاط از وسایط نقلیه، بالابرها و جرثقیل ها
- پرهیز از گذاشتن وسایل در مسیر تردد
- توجه به علائم هشداردهنده و تابلو های ایمنی و عدم انجام کارهای خطرناک به صورت تک نفره
- شناسایی خروج های اضطراری و محل های امن شرکت برای زمان های بحرانی
- شرکت در معاینات ادواری و کلاس های آموزشی

خلاصه سر فصل های GMP

۱. اصطلاحات و تعاریف:

۱/۱ اصطلاحات و تعاریف رایج صنعت داروسازی به شرح زیر می باشد.^{۱ ۲}

۱/۱/۱ Active Pharmaceutical Ingredient (API) (ماده موثره دارویی): یک یا ترکیبی از چند ماده که برای تولید شکلی از دارو مورد استفاده قرار می گیرد.

۱/۱/۲ ایرلاک: یک فضای بسته با دو یا چند در که بین دو یا چند اتاق قرار می گیرد به عنوان مثال اتاق هایی با کلاس متفاوت از نظر تمیزی، به منظور کنترل جریان هوا بین آن ها هنگام ورود. ایرلاک برای ورود افراد و یا مواد می باشد.

۱/۱/۳ Batch (or Lot) بیچ (یا لات): مقدار تعریف شده از یک ماده اولیه، اقلام بسته بندی یا محصول که در یک یا یک سری فرآیند تولید شده اند و به صورت یکنواخت (homogeneous) می باشد. گاهی لازم است که یک بیچ را به چند ساب بیچ تقسیم نمود که در انتهای کار در کنار یکدیگر قرار داده شده و تشکیل بیچ یکنواخت را دهند. در مواردی که محصولی به روش استریلیزاسیون نهایی از طریق اتوکلاو تولید می شود سایز بیچ همان ظرفیت اتوکلاو خواهد بود. در موارد تولید پیوسته (continuous)، بیچ مقدار مشخصی از تولید خواهد بود به نحوی که یکنواختی آن تایید گردد. سایز بیچ می تواند به صورت مقدار ثابت و یا مقداری از تولید در فواصل زمانی ثابت تعریف گردد.

۱/۱/۴ Batch Number (or Lot Number) شماره بیچ (یا شماره لات): ترکیبی متمایز از اعداد و/یا حروف که به صورت منحصر به فرد به یک بیچ تعلق گرفته و باعث شناسایی آن روی لیبل، برگ آنالیز و... می گردد.

۱/۱/۵ Batch Record بیچ رکورد: تمام مستندات مرتبط با تولید یک بیچ به شکل بالک (فله یا انبوه) یا محصول نهایی. این مستند تاریخچه ای از تولید هر بیچ تولیدی و تمامی شرایط مرتبط با کیفیت آن ارائه می دهد.

۱/۱/۶ Bulk Product محصول بالک: هر محصولی که تمامی فرآیندهای تولیدی روی آن انجام گرفته اما بسته بندی نهایی ندارد (به صورت فله یا انبوه می باشد).

۱/۱/۷ Calibration کالیبراسیون: مجموعه ای از فعالیت ها در شرایط ویژه که ارتباط بین مقدار نشان داده شده توسط یک ابزار اندازه گیری (خصوصاً عملیات توزین)، ثبت سوابق، کنترل یا مقادیری که از اندازه گیری یک ماده به دست آمده و تطابق آن با مقادیر مشخص رفرنس استاندارد را اثبات می نماید.

۱/۱/۸ Campaign manufacturing تولید کمپین: تولید یک سری از بیچ ها از یک محصول در توالی و زمان تعریف شده مناسب بر اساس انجام یک روش نظافت مناسب و معتبرسازی شده.

۱/۱/۹ Clean Area یا منطقه تمیز: محلی با شرایط تعریف شده محیطی از نظر میزان پارتیکل و آلودگی میکروبی می باشد و به نحوی ساخته شده و کاربری می گردد که میزان ورود، تولید و باقی ماندن آلاینده ها در محیط به حداقل برسد.

۱/۱/۱۰ Contamination آلودگی: ورود ناخواسته یک ماده ناخالصی با ماهیت شیمیایی یا میکروبی و یا یک ماده خارجی در ماده اولیه یا مواد حد واسط که در طول فرآیند تولید، نمونه برداری، بسته بندی، انبارش یا حمل ممکن است ایجاد گردد.

۱/۱/۱۱ Cross-Contamination آلودگی متقاطع: آلودگی ماده اولیه، محصول حد واسط یا نهایی با یک ماده اولیه یا محصول دیگر در طول پروسه تولید.

۱/۱/۱۲ Expiry date تاریخ انقضا: تاریخی که روی بسته بندی مواد درج گردیده و در صورتی که ماده یا محصول خاص تحت شرایط ذکر شده روی بسته بندی نگهداری گردد تاریخ انقضا معتبر بوده و بعد از آن نباید ماده یا محصول را استفاده کرد.

۱/۱/۱۳ Finished Product محصول نهایی: شکلی از دارو که تمام فرآیندهای تولید شامل بسته بندی در بسته بندی نهایی و لیبلینگ را گذرانده باشد.

^۱ Annex ۲ WHO, good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles, No. ۹۶۱, ۲۰۱۱.

^۲ Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme Pe ۰۰۹-۱۶ (Annexes) ۱ February ۲۰۲۲ PE ۰۰۹-۱۶ (Annexes) ۱ February ۲۰۲۲

^۳ USP ۴۴

خلاصه سر فصل های GMP

- ۱/۱/۱۴ In-Process Control کنترل های حین پروسه: چک هایی که در طول تولید به جهت کنترل آن صورت می پذیرد و در مواقع ضرورت برای تنظیم فرآیند جهت اطمینان از انطباق محصول با ویژگی های مد نظر می باشد. کنترل های محیطی و تجهیزات نیز بخشی از فرآیند های کنترلی حین پروسه است.
- ۱/۱/۱۵ Intermediate Product محصول حد واسط: محصولی که بخشی از فرآیند های تولید را گذرانده است و تا تبدیل شدن به محصول بالک نیاز به فرآیند های بیشتری دارد.
- ۱/۱/۱۶ Packaging Material اقلام بسته بندی: هر اقلامی شامل اقلام پرینت شده که در بسته بندی محصولات دارویی به کار می روند. این اقلام شامل آخرین بسته بندی مورد نیاز جهت حمل با وسیله نقلیه، کشتی و ... نمی باشد. اقلام بسته بندی شامل primary (اولیه- در تماس مستقیم با محصول) و secondary (ثانویه- در تماس با بسته بندی اولیه) می باشند.
- ۱/۱/۱۷ Pharmacopiea فارماکوپه: فارماکوپه یک کتاب رسمی است که تمام داروهایی را که می توان برای درمان افراد در یک کشور خاص استفاده کرد، فهرست کرده و نحوه استفاده از آنها را توضیح می دهد. معروف ترین آن ها فارماکوپه آمریکا (usp) می باشد که شامل مونوگراف ها و فصل های عمومی (general chapter) بوده و در آن ها روش های آنالیز محصولات و اطلاعات مهم جهت تایید مواد و محصولات و برخی اطلاعات جانبی در خصوص تولید محصولات بیان گردیده است که هر سال ورژن جدید این کتاب وارد بازار می گردد. (جهت دسترسی به کتاب های مرجع مورد استفاده در سازمان به فایل کتابهای مرجع \\files\server\ در شبکه سیستم های کامپیوتری شرکت مراجعه نمایید).
- ۱/۱/۱۸ Purified Water آب خالص: مطابق کتاب فارماکوپه USP این نوع آب دارویی برای تولید محصولات غیر تزریقی، و تمیزکاری تجهیزات در تماس با داروی غیر تزریقی استفاده می گردد. حداقل کیفیت آب مورد استفاده برای انجام آنالیز نیز این نوع از آب می باشد. حداقل کیفیت آب برای تولید PW باید آب آشامیدنی باشد که استاندارد آب آشامیدنی نیز مطابق با U.S. EPA, EU, Japan, or WHO است. PW از نظر یون های موجود و پارامترهای میکروبی باید مطابق با استاندارد فارماکوپه USP باشد.
- ۱/۱/۱۹ Qualification احراز کیفیت: عملیاتی برای اثبات اینکه هر تجهیز، سیستم و آیتی می از تجهیز به درستی کار کرده و نتایج مورد انتظار را ارائه می دهد.
- ۱/۱/۲۰ Quality Unit(S) واحد های کیفیت: واحدی مستقل از تولید که شامل واحد های تضمین کیفیت (QA) quality assurance و کنترل کیفیت (QC) quality control می باشد. در شرکت داروسازی دانا این دو واحد از یکدیگر مستقل می باشد.
- ۱/۱/۲۱ Quarantine قرنطینه یا هولد: بیانگر وضعیتی از مواد اولیه، اقلام بسته بندی، محصولات حد واسط، بالک و نهایی می باشد. در این حالت موارد مذکور به صورت فیزیکی یا به نحو موثر دیگری جداسازی گردیده و در انتظار برای تعیین تکلیف (ترخیص، ریجکت یا reprocess) می باشند.
- ۱/۱/۲۲ Reconciliation تراز بچ: مقایسه بین مقادیر تئوری مورد انتظار و مقادیر واقعی.
- ۱/۱/۲۳ Recovery ریکاوری: ارائه همه یا قسمتی از یک بچ (یا حلال های دوباره تقطیر شده و محصولات مشابه) با کیفیت مشخص به بچ دیگر در مرحله مشخص و تعریف شده ای از تولید. ریکاوری شامل برداشتن ناخالصی ها از مواد waste (زاید) به منظور به دست آوردن یک ماده خالص یا ریکاوری مواد استفاده شده برای مصرفی جداگانه می باشد.
- ۱/۱/۲۴ Starting material ماده اولیه: هر ماده دارای کیفیت مشخص که در تولید محصولات دارویی مورد استفاده قرار می گیرد. اقلام بسته بندی در این مجموعه نمی باشند.
- ۱/۱/۲۵ Sterility استریلیتی: به مفهوم عدم حضور میکروارگانیسم های زنده (باکتری، قارچ و ...) می باشد.
- ۱/۱/۲۶ Validation معتبرسازی: عملیاتی منطبق با اصول GMP به منظور اثبات اینکه یک روش، فرآیند، تجهیز، ماده، فعالیت یا سیستم منجر به ایجاد نتایج مورد انتظار می گردد.

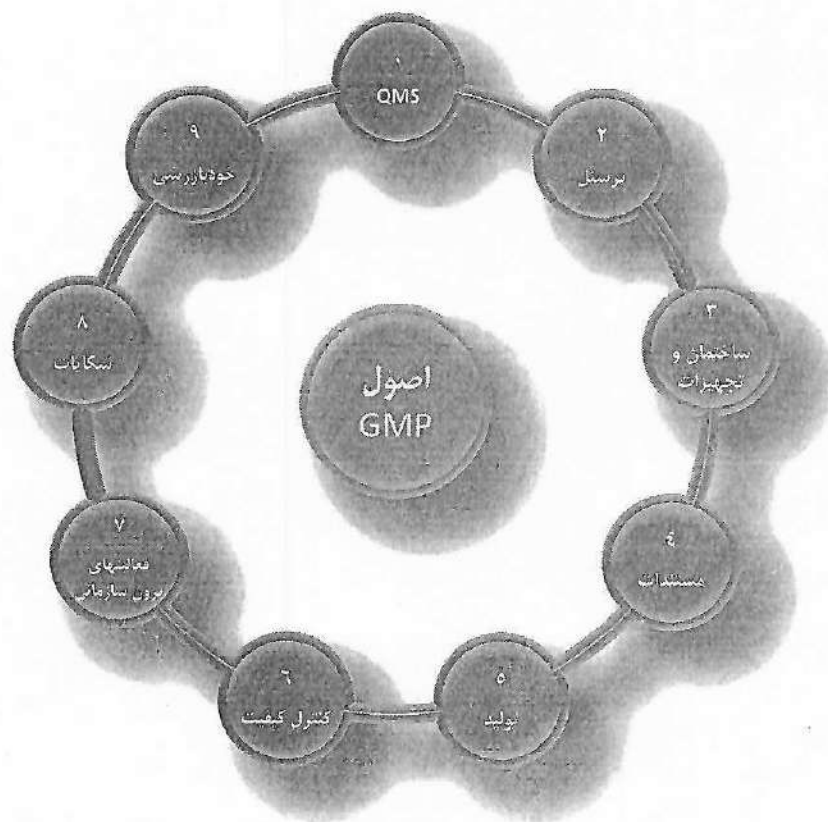
خلاصه سر فصل های GMP

۱/۱/۲۷ Vent Filter: فیلترهای گاز یا ونت حاوی غشای آبرگیرز معمولاً به عنوان دریچه هوا برای حفظ فشار نزدیک به محیط در مخازن و سیستم های بسته استفاده می شوند. این فیلترها به عنوان یک مانع عمل می کنند و هم از ورود میکروارگانیسم های ناخواسته و هم از انتشار آئروسول های محصول جلوگیری می کنند.

۱/۱/۲۸ Water for Injection (WFI) آب برای تزریق: این نوع آب دارویی در تولید محصولات تزریقی در جایی که میزان اندوتوکسین باید تحت کنترل باشد و در تمیز کاری تجهیزات تولیدی در تماس با محصولات تزریقی کاربرد دارد. حداقل کیفیت تولید WFI می تواند آب آشامیدنی باشد. پارامترهای میکروبی و شیمیایی این نوع آب باید مطابق با مونوگراف ذکر شده آن در کتاب فارماکوپه آمریکا (USP) باشد. اندوتوکسین بخشی از دیواره باکتری های گرم منفی است و از جنس لیپولی ساکارید (LPS) می باشد.

۲. سر فصل های GMP

۲/۱ ۹۰ فصل GMP بر اساس آخرین ورژن PIC/S سال ۲۰۲۳ به شرح زیر می باشد.



۲/۱/۱ سیستم کیفیت دارویی

۲/۱/۱/۱ اصول

۲/۱/۱/۱/۱ شرکت های تولید کننده دارو باید دارو را مطابق و مناسب با هدف مصرف آن تهیه نمایند به نحوی که

با الزامات سازمان رگولاتوری (سازمان غذا و دارو ایران) مطابقت داشته باشد و نباید بیمار را در خطر مرتبط با ایمنی، کیفیت و اثر بخشی دارو قرار دهد. مسئولیت تحقق این هدف بر عهده مدیریت ارشد سازمان بوده و نیازمند شرکت و تعهد کلیه کارکنان در کلیه سطوح شرکت، تامین کنندگان و توزیع کنندگان مرتبط می باشد. برای حصول اطمینان از رسیدن به این هدف باید یک سیستم مدیریت کیفیت جامع در سازمان طراحی و جاری باشد به نحوی که عملیات تولید خوب (GMP) و مدیریت ریسک های کیفیتی (QRM) را همگام نماید. این

خلاصه سر فصل های GMP

سیستم باید کاملاً مستند گردیده و اثربخشی آن ارزیابی گردد. تمامی بخش های سیستم مدیریت کیفیت باید توسط پرسنل شایسته، تجهیزات و امکانات کافی و مناسب اجرا گردد.

۲/۱/۱/۲ عملیات تولید خوب (GMP)

۲/۱/۱/۲/۱ GMP بخشی از سیستم مدیریت کیفیت می باشد که جهت اطمینان از تداوم تولید و کنترل محصولات مطابق با استانداردهای روز در راستای قوانین سازمان غذا و دارو مورد نیاز می باشد.

۲/۱/۱/۲/۲ GMP دو حوزه مرتبط با تولید و کنترل کیفیت را در بر می گیرد و اصول اولیه آن شامل موارد زیر می باشد.

۲/۱/۱/۲/۲/۱ تمامی فرآیندهای موجود در تولید باید به وضوح تعریف و به صورت دوره ای بازنگری گردند به نحوی که کیفیت و انطباق محصولات با ویژگی های تعریف شده آن صورت پذیرد.

۲/۱/۱/۲/۲/۲ امکانات مناسب برای جاری سازی صحیح GMP از قبیل پرسنل آموزش دیده و احراز صلاحیت شده، فضا و تجهیزات مناسب، مواد، ظروف و لیبل های صحیح، دستورالعمل های تایید شده و بدون، سیستم انبارش و حمل و نقل مناسب، جاری سازی صحیح روش ها و انجام صحیح آن توسط اپراتورهای آموزش دیده، ثبت صحیح ثبت رکوردها و سوابق، ثبت انحرافات در طی انجام فرایندها، سیستم توزیع صحیح محصولات، سیستم ریکال (جمع آوری محصولات از سطح عرضه) و مدیریت شکایات باید در سازمان وجود داشته باشد.

۲/۱/۱/۳ کنترل کیفیت

۲/۱/۱/۳/۱ کنترل کیفیت بخشی از GMP می باشد که در ارتباط با نمونه برداری ها، تعیین ویژگی ها، آنالیز، سازمان دهی، مستند سازی و اجرای فرآیندهایی جهت تکمیل تست ها و آنالیز مواد، اقلام بسته بندی و محصولات بوده به نحوی که قبل از ترخیص آن ها از کیفیت آن ها اطمینان حاصل نماید.

۲/۱/۱/۳/۲ مدیریت ریسک

۲/۱/۱/۳/۲/۱ مدیریت ریسک های کیفیتی یک فرآیند سیستماتیک برای ارزیابی، کنترل، ایجاد ارتباط و مرور ریسک های مرتبط با کیفیت محصولات می باشد. به دو صورت پیش بینانه و گذشته نگر می تواند اجرا گردد. اصول مدیریت ریسک های کیفی شامل موارد زیر می باشد.

۲/۱/۱/۳/۲/۱/۱ ارزیابی ریسک های کیفی بر اساس اطلاعات علمی و تجربه که در ارتباط با حفاظت بیماران می باشد.

۲/۱/۲ پرسنل

۲/۱/۲/۱ عملیات تولید خوب در صنایع داروسازی وابسته به افراد می باشد. برای این منظور باید تعداد کافی پرسنل احراز صلاحیت شده برای انجام تمامی وظایف وجود داشته باشد. هر فرد باید به شرح وظایف و مسئولیت های خود کاملاً آگاه باشد. تمامی پرسنل باید از اصول GMP که آن ها را تحت تاثیر قرار می دهد آگاه باشند و آموزش اولیه، آموزش مداوم شامل دستورالعمل های رعایت بهداشت را متناسب با نیازشان بگذرانند.

۲/۱/۲/۲ پرسنل کلیدی

۲/۱/۲/۲/۱ مدیریت ارشد سازمان باید مدیران کلیدی مجموعه در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت (مدیر تولید) و (مدیر آزمایشگاه) را منصوب نماید.

۲/۱/۲/۲/۲ مسئول فنی مسئول ترخیص بچ به بازار می باشد.

خلاصه سر فصل های GMP

۲/۱/۲/۲/۳. در سازمان های بزرگ نیاز می باشد که برخی از وظایف مدیران کلیدی را به مدیر تضمین کیفیت واگذار کرد در داروسازی دانا مدیر تضمین کیفیت نیز وجود دارد.

آموزش ۲/۱/۲/۳

۲/۱/۲/۳/۱. تمامی پرسنل درگیر در تمامی سطوح (تولید، کنترل کیفیت، انبار، فنی مهندسی، خدماتی مرتبط با تولید) باید آموزش های لازم را ببینند که این آموزش ها باید از نظر اثربخشی ارزیابی گردیده و ثبت گردند. پرسنلی که با مواد هازارد، عفونی یا مواد حساسیت زا در ارتباط می باشند نیاز به آموزش های ویژه دارند. بازدید کننده ها و افراد آموزش ندیده حق ورود به مناطق تولیدی را ندارند و در موارد خاص باید با رعایت بهداشت شخصی و لباس محافظتی مناسب، تحت نظارت اقدام به بازدید نمایند.

بهداشت شخصی ۲/۱/۲/۴

۲/۱/۲/۴/۱. بهداشت شخصی باید مطابق با دستورالعمل های مدون در سازمان آموزش و به صورت جدی رعایت گردد. (علاوه بر معاینات پزشکی شروع استخدام در صورت هرگونه مشکلی باید افراد به درمانگاه شرکت جهت معاینه مراجعه نمایند و بعد از اطمینان از سلامتی اجازه حضور در واحد را خواهند داشت). اقداماتی جهت اطمینان از عدم حضور افراد دارای بیماری های عفونی یا زخم های جلدی باز در تولید محصولات دارویی باید انجام گیرد. تمامی افرادی که وارد اتاق های تمیز می شوند باید دستورالعمل های پوششی ورود را مطابق دستورالعمل های موجود در هر واحد رعایت نمایند.

۲/۱/۲/۴/۲. خوردن، آشامیدن، جویدن، سیگار کشیدن، نگهداری غذا و مواد آشامیدنی در واحد های تولیدی و انبار و (آزمایشگاه) ممنوع می باشد. به صورت کلی هر فعالیتی که منجر به آلودگی واحد گردد ممنوع می باشد.

منوعیت خوردن و آشامیدن در واحدهای تولیدی بیشتر به علت تاثیر بر روی محصول بوده اما ممنوعیت این امر در آزمایشگاه به دلیل تاثیر مواد آزمایشگاهی بر روی سلامتی فرد می باشد.

۲/۱/۲/۴/۳. افراد باید از تماس مستقیم دست با محصول یا قسمت هایی از تجهیزات که با محصول در ارتباط هستند خودداری نمایند و دستورالعمل های شست و شوی دست را در واحد رعایت نموده و از دستکش استفاده نمایند.

۲/۱/۳. ساختمان و تجهیزات

اصول ۲/۱/۳/۱

۲/۱/۳/۱/۱. ساختمان و تجهیزات موجود باید به درستی جانمایی، طراحی، ساخت، نصب، راه اندازی و نگهداری گردند. نقشه و طراحی آن ها باید به گونه ای باشد که کم ترین احتمال خطا وجود داشته و بتوان آن را به درستی نظافت و نگهداری نمود به نحوی که از Cross-Contamination (آلودگی متقاطع)، تولید گرد و آلودگی و هر چیزی که روی کیفیت محصولات تاثیر بگذارد جلوگیری نمود.

نواحی تولید ۲/۱/۳/۲

۲/۱/۳/۲/۱. ساختمان باید به گونه ای طراحی گردد که ارتباط منطقی با رعایت توالی مراحل تولید در کلاس تمیزی مورد انتظار وجود داشته باشد.

۲/۱/۳/۲/۲. در جایی که مواد اولیه و اقلام بسته بندی، مواد واسط و محصولات بالک در تماس با محیط قرار دارند، سطوح داخلی (دیوار، زمین و سقف) باید صاف بوده و عاری از هرگونه ترک، درز بازبوده و نباید از خود پارتیکل ایجاد کند و به صورت ساده و موثر تمیز و در مواقع ضروری ضد عفونی گردد.

۲/۱/۳/۲/۳. اتاق های تولید باید به خوبی هوادهی گردند و شامل امکانات کنترلی از قبیل دما، رطوبت و فشار باشد.

۲/۱/۳/۲/۴. توزین مواد آغازین در اتاق های توزین مجزا باید صورت پذیرد.

خلاصه سر فصل های GMP

۲/۱/۳/۲/۵. در شرایطی که در مراحل مختلف (نمونه برداری، توزین، اختلاط، بسته بندی مواد پودری و غیره) گرد و غبار ایجاد می گردد باید تمهیدات ویژه ای برای جلوگیری از آلودگی متقاطع (cross-contamination) و تسهیل در تمیزکاری ایجاد گردد.

۲/۱/۳/۲/۶. بسته بندی محصولات دارویی باید به گونه ای باشد که احتمال mix-up (اختلاط دو بیج مختلف) و cross-contamination کاهش یابد.

۲/۱/۳/۳. فضای انبار

۲/۱/۳/۳/۱. فضای انبار باید ظرفیت کافی برای انبارش مواد و محصولات مختلف (مواد اولیه، اقلام بسته بندی، مواد حد واسط، محصولات بالک و نهایی، محصولات قرنطینه، ترخیصی، ریجکت شده، returned یا ریکال) داشته باشد.

۲/۱/۳/۳/۲. فضای انبار تمیز و خشک بوده و در محدوده دمایی تعریف شده نگهداری و کنترل گردد. محوطه بارانداز از تاثیرات هوا محافظت گردد. فضای ورودی بارانداز باید به گونه ای باشد که در مواقع ضرورت ظروف مواد ورودی قبل از انبارش در منطقه ورود تمیزکاری گردند.

۲/۱/۳/۳/۳. حق دسترسی به مناطق قرنطینه محصول فقط در اختیار افراد مجاز می باشد.

۲/۱/۳/۳/۴. فضای نمونه برداری مواد ورودی در شرایط عادی باید جدا باشد اما در مواقع ضرورت نمونه برداری در فضای عمومی انبار، باید اطمینان از جلوگیری از آلودگی میکروبی و cross-contamination حاصل گردد.

۲/۱/۳/۳/۵. انبارش مواد یا محصولات ریجکت، ریکال یا returned باید جدا باشد.

۲/۱/۳/۳/۶. اقلام بسته بندی دارای نوشتار باید در فضای دارای امنیت قرار گیرند و اهمیت انطباق اقلام با محصولات باید بحرانی تلقی گردد.

۲/۱/۳/۴. فضای آزمایشگاه

۲/۱/۳/۴/۱. فضای آزمایشگاه باید از فضای تولید جدا باشد. فضای مناسبی برای ذخیره سازی نمونه ها و سوابق وجود داشته باشد و فضا به نحوی باشد که احتمال mix-up و cross-contamination وجود نداشته باشد.

۲/۱/۳/۵. تجهیزات

۲/۱/۳/۵/۱. تعمیر و نگهداری تجهیزات نباید منجر به ایجاد آسیب بر کیفیت محصول گردد.

۲/۱/۳/۵/۲. طراحی تجهیزات به نحوی باشد که بتوان آن ها را به آسانی تمیز کرد.

۲/۱/۳/۵/۳. تمیزکاری تجهیزات بر اساس دستورالعمل های مدون موجود در سازمان صورت پذیرد و دستگاه در شرایط تمیز و خشک نگهداری گردد.

۲/۱/۳/۵/۴. ابزار و وسایل شست و شو و نظافت نباید منبع آلودگی باشند.

۲/۱/۳/۵/۵. سطوح تجهیزات اگر با دارو در تماس می باشد نباید با آن واکنش دهد به نحوی که کیفیت محصول را تحت تاثیر قرار دهد. (به عنوان مثال استفاده از استیل ضد زنگ ۳۱۶، ۳۰۴).

۲/۱/۳/۵/۶. ترازوها و دیگر تجهیزات اندازه گیری با دامنه و دقت مناسب باید برای عملیات تولید و کنترل وجود داشته باشند.

۲/۱/۳/۵/۷. تمامی تجهیزات مورد استفاده باید کالیبره باشد و در توالی زمانی با روش های مناسب چک گردد.

۲/۱/۳/۵/۸. تمامی مسیرهای لوله کشی باید با لیل حاوی نام مواد عبوری و جهت جریان لیل گذاری گردند.

۲/۱/۳/۵/۹. تمام مسیرهای لوله کشی آب باید مطابق با دستورالعمل های مدون حاوی حدود اقدام (action limit)،

با مواد ضد عفونی کننده مناسب ضد عفونی گردد.

خلاصه سر فصل های GMP

۲/۱/۳/۵/۱۰. تجهیزات خراب در صورت امکان از واحد های تولید و آزمایشگاه خارج گردند و یا حداقل لیبیل وضعیت دستگاه مبنی بر غیر قابل کاربری بودن، روی آن ها نصب گردد.

۲/۱/۴. مستندات

۲/۱/۴/۱. اصول

۲/۱/۴/۱/۱. عملیات مستند سازی خوب (GDP) بخش مهمی از سیستم تضمین کیفیت را شامل می شود و کلید انجام فعالیت در راستای اصول GMP می باشد. مستندات می تواند کاغذی یا الکترونیکی یا تصویری باشد. کلیه ی فرآیندهایی که به صورت مستقیم و غیر مستقیم بر روی تولید محصول تاثیر می گذارد باید ثبت گردد. دو نوع اولیه مستنداتی که برای مدیریت و ثبت مسائل مرتبط با GMP در سازمان وجود دارد شامل راهنماها (دستورالعمل و الزامات) و سوابق/گزارشات می باشد. بعد از اجرای سیستم مستندات در شرکت باید کنترل های مناسب در خصوص اطمینان از صحت، یکپارچگی، در دسترس بودن و خوانا بودن مستندات وجود داشته باشد. مستندات راهنما باید خالی از خطا در نوشتار باشند.

۲/۱/۴/۲. انواع مستندات موجود در شرکت

۲/۱/۴/۲/۱. Instructions (directions, or requirements)

۲/۱/۴/۲/۱/۱. Procedures: (Otherwise known as Standard Operating Procedures, or SOPs) (دستورالعمل

ها یا SOPs)

۲/۱/۴/۲/۱/۱/۱. دستورالعملی در خصوص اجرای فرآیند ارائه می دهد.

۲/۱/۴/۲/۱/۱/۲. Protocols (پروتکل)

۲/۱/۴/۲/۱/۲/۱. راهنمایی برای اجرا و ثبت عملیات مشخص می باشد. (پروتکل ها راهنماهای جامع تری

نسبت به دستورالعمل ها می باشند)

۲/۱/۴/۲/۲. Record/Report type و گزارشات

۲/۱/۴/۲/۲/۱. Record (سوابق)

۲/۱/۴/۲/۲/۱/۱. شواهدی از فعالیت های مختلف برای نشان دادن انطباق با راهنماها ارائه می دهد. به عنوان

مثال ثبت کلیه فعالیت ها، اتفاقات، تحقیق و بررسی ها، سوابق مرتبط با تولید و توزیع محصول.

سوابق شامل اطلاعات خامی است که منجر به تولید سوابق دیگری می گردد. تمامی اطلاعات در

خصوص تصمیم گیری های کیفی بر اساس داده های خام تعریف می گردند.

۲/۱/۴/۲/۲/۲. Certificates of Analysis (برگه آنالیز)

۲/۱/۴/۲/۲/۲/۱. خلاصه ای از نتایج تست محصولات و مواد را ارائه می دهد.

۲/۱/۴/۲/۲/۳. Reports (گزارشات)

۲/۱/۴/۲/۲/۳/۱. مستندی که فعالیت مشخص، پروژه یا تحقیقات را همراه با نتایج اولیه، نتیجه گیری و توصیه

ارائه می نماید.

۲/۱/۴/۳. تولید و کنترل مستندات

۲/۱/۴/۳/۱. مستندات حاوی راهنماهای دستوری باید مصوب و دارای امضا و تاریخ باشند. محتوای مبهم نداشته و

دارای تاریخ اعتبار سند باشند.

۲/۱/۴/۳/۲. مستندات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باید مرتباً "بازنگری شده و به روز نگهداری شوند و هنگام

به روز رسانی یک سند، سندهای تاریخ گذشته باید جمع آوری گردند.

خلاصه سر فصل های GMP

۲/۱/۴/۳/۳. مستندات باید به صورت تایپی باشند و درجایی که نیاز به ورود دیتا به صورت دستی می باشد فضای

خالی مناسب فراهم گردد.

۲/۱/۴/۴. عملیات مستند سازی خوب

۲/۱/۴/۴/۱/۱. اطلاعات موجود در یک سند به هنگام وارد کردن آن ها به صورت دستی باید مشخص،

خوانا، پاک نشدنی باشد. کلیه سوابق و اطلاعات بچ رکورد باید هم زمان با انجام کار تکمیل گردد به

نحوی که تمامی فعالیت های مرتبط با تولید دارو قابل ردیابی باشد. در صورتی که اطلاعات دستی، غلط

وارد شده باشد مجاز به قلم خوردگی نبوده و باید روی داده غلط خط کشیده به نحوی که داده قبل هنوز

قابل خواندن باشد و در کنار آن داده صحیح را نوشته و تاریخ و امضا ثبت گردد. در شرایط مقتضی دلیل

تغییر را ثبت نماید.

۲/۱/۵. تولید

۲/۱/۵/۱. اصول

۲/۱/۵/۱/۱. تولید باید توسط افراد شایسته اجرا یا نظارت گردد. کلیه انتقالات مواد و محصولات شامل دریافت،

قرنطینه، نمونه برداری، انبارش، لیبیل زنی، انجام فرآیند، بسته بندی و توزیع باید بر اساس دستورالعمل های مدون

بوده و در واقع ضرورت ثبت گردد.

۲/۱/۵/۱/۲. تمام مواد ورودی به تولید باید از نظر انطباق با محموله درخواستی چک گردند. ظروف باید تمیز بوده

و لیبیل زنی (حاوی اطلاعات ضروری) گردند و هرگونه آسیب به ظروف و هر مشکلی که می تواند روی کیفیت

محصولات تاثیر بگذارد باید بررسی، ثبت و به واحد کنترل کیفیت گزارش گردد.

۲/۱/۵/۱/۳. تمامی مواد ورودی و محصولات باید بلافاصله بعد از دریافت قرنطینه گردند تا زمانی که مجوز های

لازم جهت ترخیص آن ها صادر گردد.

۲/۱/۵/۱/۴. انجام عملیات به صورت هم زمان روی دو محصول متفاوت در یک اتاق مجاز نیست مگر در شرایطی

که ریسکی از بابت mix-up (اختلاط دو بچ) یا cross-contamination وجود نداشته باشد.

۲/۱/۵/۱/۵. در هر مرحله ای از تولید توجه به پیشگیری از آلودگی میکروبی یا دیگر آلودگی های احتمالی ضرورت

دارد.

۲/۱/۵/۱/۶. هنگام کار کردن با مواد خشک عملیاتی انجام گیرد که منجر به پخش پودر در فضا نگردد.

۲/۱/۵/۱/۷. تمامی مواد، ظروف، بالک، قسمت های بزرگ تجهیزات و در شرایط مقتضی اتاق ها باید لیبیل گذاری

شوند یا به طریقی بتوان آن ها را از نظر فرآیند انجام گرفته، قدرت دارو، شماره بچ شناسایی کرد. در موارد

کاربردی این شناسایی باید به مرحله تولید نیز اشاره نماید. لیبیل ها باید خوانا، واضح و در فرمت مصوب شرکت

باشند.

۲/۱/۵/۱/۸. دسترسی به تجهیزات تولید فقط محدود به افراد مجاز می باشد.

۲/۱/۵/۱/۹. نگهداری هرگونه سم و حشره کش در فضاهای تولیدی و انبار مجاز نیست. (سم باشی فقط با مجوز

تضمین کیفیت صورت خواهد پذیرفت).

۲/۱/۵/۲. محصولات نهایی

۲/۱/۵/۲/۱. محصولات نهایی تا زمان ترخیص نهایی باید در حالت قرنطینه نگهداری گردند.

۲/۱/۵/۳. مواد ریجکت، ریکاوری شده، returned

خلاصه سر فصل های GMP

۲/۱/۵/۳/۱. مواد ریجکت شده باید به وضوح مشخص گردیده و در فضای تحت کنترل به صورت جداگانه نگهداری گردیده و هرگونه تصمیم گیری در خصوص آن ها بر عهده مسئول فنی خواهد بود.

۲/۱/۶. کنترل کیفیت

۲/۱/۶/۱. واحد کنترل کیفیت یک یا چند آزمایشگاه دارد و مسئولیت نمونه برداری، آنالیز، کنترل و نظارت بر نمونه های رفرنس، همکاری در مطالعات معتبرسازی، اطمینان از لیبلینگ صحیح مواد و محصولات، اطمینان از مانیتورینگ پایداری محصولات، شرکت در تحقیق و بررسی شکایات مرتبط با کیفیت محصولات و ... از جمله وظایف این واحد می باشد. تمامی این عملیات باید بر اساس دستورالعمل های مدون انجام گرفته و در مواقع ضرورت ثبت گردد.

۲/۱/۷. تولید قراردادی

۲/۱/۷/۱. هر فعالیتی که تحت نظارت GMP بوده و به شرکت دیگری واگذار شده است باید تعریف، مورد موافقت و کنترل قرار گیرد به نحوی که از ایجاد ابهامات جهت پیشگیری از تولید محصولات نامنطبق جلوگیری گردد. یک قرارداد مکتوب بین کارفرما و پیمانکار باید وجود داشته باشد به نحوی که تمامی وظایف و مسئولیت ها در آن مشخص گردد.

۲/۱/۸. شکایات و ریکال

۲/۱/۸/۱. جهت حفظ سلامت جامعه باید سیستم و روش های مدون برای ثبت، ارزیابی، تحقیق، بررسی و مرور شکایات شامل نواقصات کیفیتی وجود داشته باشد که در مواقع لزوم به صورت موثر محصولات را ریکال (جمع آوری از سطح عرضه) نماید.

۲/۱/۹. خودبازرسی

۲/۱/۹/۱. سیستم خودبازرسی جهت بررسی انطباق فعالیت های انجام گرفته در شرکت با مصادیق GMP باید وجود داشته باشد. به نحوی که این بازرسی ها در فواصل زمانی مطابق با برنامه انجام می گیرد.

کلاس بندی اتاق تمیز

کلاس بندی اتاق تمیز بر اساس استاندارد اروپا ۴ نوع کلاس A، B، C، D می باشد که اساس طبقه بندی آن ها بر اساس کنترل میزان ذرات (زنده و غیر زنده) و بار میکروبی محیط است. زمینه کلاس بالاتر می تواند از نظر کلاس بندی هم کلاس یا یک کلاس پایین تر باشد. در برخی مواقع خاص مثل وجود سیستم های RABS یا ایزولاتور ها می توانیم زمینه کلاس A را پایین تر از B نیز در نظر بگیریم. از نواحی که فاقد کلاس بندی بوده ولی تحت کنترل از نظر تمیزی می باشند به عنوان CNC (Clean Not Classified) یاد می گردد.

کنترل پارتیکل

استاندارد تعداد ذرات بر حسب سایز آن در جدول زیر آمده است.

Grade	Maximum permitted number of particles/m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5µm	5.0µm	0.5µm	5.0µm
A	3,520	20	3,520	20
B	3,520	29	352,000	2,900
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	not defined	not defined

خلاصه سر فصل های GMP

رویکرد تعیین محل و تعداد نقاط اندازه گیری پارتیکل باید بر اساس ارزیابی ریسک صورت پذیرد. این رویکرد به نحوی خواهد بود که نواحی بحرانی فرآیند، نواحی با جریان زیاد مواد، طولانی مدت بودن فرآیند، نواحی فیلینگ، مراحل نهایی ساخت در اولویت با تکرار بالای اندازه گیری قرار گرفته و نواحی که محصول در مدت زمان کوتاه در شرایط فرآیند باز قرار می گیرد و یا فرآیند به صورت بسته است این توالی کم تر خواهد شد.

کنترل میکروبی

کنترل های میکروبی بر اساس ارزیابی ریسک صورت گرفته از هوا، سطوح و لباس و دست پرسنل انجام می گیرد.

الزامات رفتاری پرسنل

• بهداشت شخصی پرسنل

رعایت بهداشت شخصی به دلیل آزاد شدن بالغ بر 10^6 سلول پوششی بدن انسان در هر ساعت بسیار ضرورت دارد و بیشترین علت آلودگی های محیطی به دلیل آزاد شدن سلول های پوست حاوی میکروارگانیسم ها می باشد. هر فردی که وارد اتاق تمیز می شود باید از نظر جسمانی سالم بوده و ریسک آلودگی برای فرآیند تولید را ایجاد نکند. در این راستا افرادی که دارای راش پوستی، تاتوی جدید، زخم باز/عفونت جلدی و عفونت تنفسی فعال هستند مجاز به حضور در اتاق های تمیز نیستند.

پرسنل باید بهداشت دست و نظافت فردی خود را رعایت نمایند. بنابراین قبل از ورود به اتاق های تمیز هرگونه وسایل جانبی غیر قابل تمیزکاری از قبیل ساعت، زیورآلات (حلقه، دستبند، پیرسینگ و ...)، گوشی موبایل و ... را در کمد مربوط به خود در ایرلاک ورودی قرار دهید.

ورود کاربر به داخل فضاهای کلاس B با آرایش به دلیل آزاد کردن ذرات پارتیکل غیر مجاز است.

ناخن ها را تمیز نگه دارید. استفاده از لاک ناخن، ناخن مصنوعی و ... ممنوع می باشد.

پرسنل شاغل در فضاهای کلاس B باید حداکثر یک روز قبل از شیفت کاری نسبت به استحمام اقدام نمایند.

بهداشت دست های خود را مطابق بند های زیر رعایت نمایید.

در اولین ایرلاک ورودی پرسنل نسبت به شست و شوی دست های خود تا آرنج با آب و صابون به مدت ۳۰ ثانیه اقدام نمایید.

با حوله و دستمال های یک بار مصرف مخصوص اتاق تمیز نسبت به خشک کردن دست خود اقدام نمایید.

قبل از پوشیدن دستکش ها از خشک شدن کامل دست خود مطمئن شوید.

نسبت به پوشیدن دستکش های استریل بدون پودر اقدام نمایید.

نسبت به الکل پاشی دست با ضدعفونی کننده دست حاوی الکل (بررسی شده توسط آزمایشگاه کنترل کیفیت) اقدام

نمایید. (استفاده از الکل نمی تواند جایگزین شست و شو با آب و صابون گردد). درجه الکلی اتانول ۷۰ درصد و

ایزوپروپیل الکل ۹۰ درصد پیشنهاد می گردد.

توجه نمایید که در صورت وجود هر نوع پارگی یا سوراخ شدگی در دستکش ها از پوشیدن آن ها خودداری نموده

و نسبت به جایگزین کردن آن ها با دستکش سالم اقدام نمایید.

در شرایطی که نیاز به نوشتن متنی در اتاق های تمیز (به ویژه کلاس B) می باشد به دلیل احتمال بردن آلودگی به داخل

و آزاد شدن پارتیکل فقط مجاز به استفاده از کاغذ و خودکار استریل مخصوص اتاق تمیز می باشید در غیر این صورت

خلاصه سر فصل های GMP

استفاده از تلق های ترنسپرنت پیشنهاد می گردد که مطالب روی آن ها نوشته شده و در اتاقی دیگر باید بر روی کاغذ منتقل گردد.

• الزامات لباس و دستکش

نباید لباسهای عمومی، به اتاق تعویض لباس که منتهی به اتاقهای کلاس B و C هستند، آورده شوند. برای هر یک از کارکنان در قسمت A/B، لباس تمیز محافظتی استریل برای هر نوبت کاری فراهم گردد. باید دستکش ها به طور منظم در طی عملیات کاری ضد عفونی شوند. کارکنان باید در مناطق A/B از عینکهای محافظ استفاده کنند.

حداکثر زمان مجاز استفاده از دستکش بعد از سوراخ شدن و هر ۴ ساعت یکبار، ماسک بعد از سرفه و عطسه و هر دو ساعت یکبار، لباس بعد از هر شیفت کاری و هر ۴ ساعت یکبار می باشد.

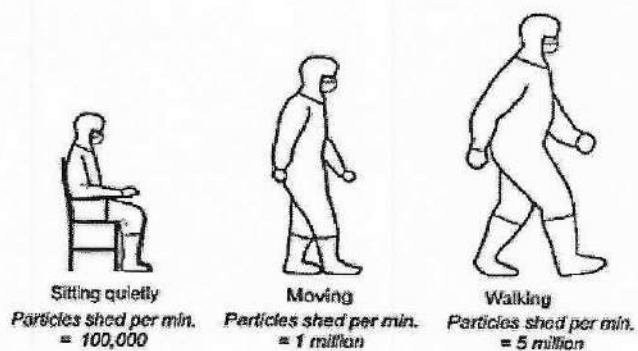
استفاده از ماسک مناسب، کلاه، ریش بند، گان، کاور کفش بر حسب نوع فعالیت انجام گرفته جهت محافظت پرسنل و جلوگیری از آلوده شدن فرآیند ضروری می باشد.

در صورتی که از وسایل چند بار مصرف مثل عینک استفاده می نمایید قبل از ورود به اتاق تمیز آن را تمیز کرده و با اتانول ۷۰ درصد و یا ایزوپروپیل الکل ۹۰ درصد ضد عفونی نمایید.

کارکنان بعد از گاویننگ اولیه مرتباً باید نسبت به ضد عفونی کردن دستکش های خود با اتانول ۷۰ درصد یا ایزوپروپیل الکل ۹۰ درصد و یا نسبت به تعویض آن ها در شرایط مناسب اقدام نمایید.

برای پیشگیری از آلودگی پرسنل نباید مستقیماً با محصول، ظروف، سطوح بحرانی تماس یابند.

بسیار آرام حرکت کنید زیرا حرکات سریع منجر به آشفته گی هوای اطراف و تولید پارتیکل در نواحی بحرانی می گردد. شکل زیر میزان پارتیکل آزاد شده در شرایط مختلف را نشان می دهد.



از حرف زدن در داخل فضاها حساس کلاس A/B تا حد امکان خودداری نمایید.

پرسنل نباید روی محصول خم شوند به گونه ای که ذرات داخل آن بریزد. در شرایطی که سیستم های RABS وجود دارد باید حداقل تداخل با فرآیند وجود داشته باشد. از باز کردن لامینار و بردن دست داخل فضای کلاس A بدون الکل پاشی دست به خصوص هنگامی که در فرآیند محصول باز وجود دارد به شدت خودداری نمایید.

پرسنل فنی مهندسی هنگام ورود جهت انجام سرویس و تعمیرات تجهیزات باید لباس تعریف شده مطابق دستورالعمل تعویض لباس و ورود به اتاق تمیز را پوشیده و از قوانین رفتار در اتاق تمیز آگاه باشند در غیر این صورت باید یک نفر سوپروایزر آموزش دیده بر این کار نظارت نماید.

ابزار آلات مورد نیاز جهت سرویس تجهیزات بهتر است مختص به خود اتاق تمیز باشد و لیست آن با کد موجود روی تجهیز مطابقت کند و از ورود و خروج آن ها تا حد امکان خودداری گردد.

خلاصه سر فصل های GMP

در صورتی که نیاز به آوردن ابزاری از بیرون باشد باید آن را نسبت به کلاس بندی اتاق تمیز ضدعفونی نماید.
ضدعفونی با اتانول ۷۰ درصد و ایزوپروپیل الکل ۹۰ درصد در مواردی توصیه می گردد.

۳. علائم و اختصارات:

- ۱.۱. WFI: Water for Injection
- ۱.۲. PW: Purified Water
- ۱.۳. RABS: restricted access barrier systems
- ۱.۴. USP: United States Pharmacopeia
- ۱.۵. WHO: World Health Organization
- ۱.۶. PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

تلخیص جزوه مباحث مذهبی (اعتقادی و احکام)

اصول دین پایه‌های اعتقادی شیعه دوازده امامی است که به اعتقاد شیعیان نخست باید به آن‌ها ایمان آورد و سپس به فروعی که از آن برخاسته است پای‌بند بود. اصول دین مربوط به اعتقاد است و فروع دین مربوط به عمل. اصول دین توحید، نبوت، معاد، عدل و امامت هستند؛ و در زبان‌ها، زمان‌ها و اقوام مختلف صورت‌های متفاوتی به خود گرفته‌است.

بنا به باور شیعه، اعتقاد به اصول دین باید از روی تحقیق باشد، نه تقلید. کسی که به اصول دین اعتقاد ندارد، از دین بیرون است. در آغاز برخی از رساله‌های عملیه از اصول دین سخن رفته‌است. توحید، نبوت و معاد اصول مشترک دین اسلام‌اند و دو اصل امامت و عدل از مسلمات مذهب شیعه‌اند که به این دو اصول مذهب گفته می‌شود. هر کس به آن‌ها ایمان ندارد از مذهب شیعه بیرون است گرچه از اسلام بیرون نیست.

مسافرت در حال روزه، در بعد از ظهر از ماه مبارک رمضان اشکالی نداشته و روزه (آن روز) صحیح است. همچنین شخصی که مسافر است اگر پیش از ظهر به وطنش یا به جایی که می‌خواهد ده روز در آنجا بماند، برسد، چنانچه کاری که روزه را باطل می‌کند انجام نداده، باید آن روز را روزه بگیرد. مثلاً اگر شخص روزه دار بعد از ظهر روز سه شنبه از وطن خود یا جایی که ده روز در آن قصد ماندن کرده بود به جایی مسافرت نماید، روزه آن روزش (سه شنبه) صحیح است و برای این که روزه روز چهارشنبه اش نیز صحیح باشد باید قبل از ظهر در روز چهارشنبه به وطن خود یا جایی که می‌خواهد ده روز در آنجا بماند، برسد، و در صورتی که کاری را هم که روزه را باطل می‌کند، انجام نداده باشد، و بعد از رسیدن به این مکان، نیت روزه کند، روزه اش صحیح است.

فروع دین احکام عملی اسلام که یک مسلمان وظیفه دارد به آنها عمل کند. فروع دین در برابر اصول دین قرار دارد که مراد از آن اعتقادات بنیادین دین است و باور به آنها شرط مسلمانی است. فروع دین اسلام از نظر مذهب شیعه امامیه عبارت‌اند از: نماز، روزه، خمس، زکات، حج، جهاد، امر به معروف، نهی از منکر، توکی و تبری.

فروع دین به وسیله دانش فقه از چهار منبع قرآن، روایات پیامبر اسلام (ص) و ائمه، عقل و اجماع به دست می‌آید. به فتوای فقیهان، یادگیری آن بخش از فروع دین که غالباً با آنها سروکار داریم، واجب است.

فقیهان یادگیری آن دسته از فروع دین را که مسلمان غالباً با آنها سروکار دارد، مانند نماز، روزه، خمس و زکات واجب می‌دانند. برخلاف اصول دین که در آن به یقین نیاز هست. در فروع دین گمان هم کفایت می‌کند. البته منظور از گمان هر ظنی نیست؛ بلکه ظنی است که در دین معتبر باشد. به فتوای مراجع تقلید، واجب است مسلمان در فروع دین، یا مجتهد باشد و خود احکام را از روی دلیل به دست بیاورد یا از مجتهد تقلید کند یا آنکه احتیاط کند؛ یعنی به گونه‌ای عمل کند که مطمئن شود وظیفه شرعی‌اش را انجام داده است.

عمده ترین دلیل عدم جواز چنین تقلیدی، دلیل عقلی است. چرا که به دلیل قاعده «لزوم دفع ضرر محتمل» انسان باید برای دفع ضرر محتمل به دنبال حقایق جهان آفرینش و شناخت جهان آفرین باشد و تکلیف خود را در این مجموعه هستی بداند. لذا در برابر سخنان پیامبران و منادیان توحید و داعیان به خیر و صلاح و بهشت و پاداش الهی نمی‌توان آرام نشست؛ چرا که عقل حداقل این احتمال را می‌دهد که ما به عنوان انسان تکلیفی داریم و در برابر خالق جهان هستی مسئولیم. یعنی باید سعادت و شقاوت خود را بشناسیم و از عذابی که وعیدش را به ما می‌دهند خود را حفظ کنیم.

برای گریختن از ضرر محتمل و یافتن سعادت موعود نمی‌توان از دیگران تقلید کرد و سخن آنها را پذیرفت چرا که ادیان، افکار و مذاهب گوناگونی وجود دارد و هر کدام راهی را به بشر نشان داده و فقط عقیده خود را بر حق معرفی می‌کنند. اینجاست که باید مرکب عقل را به کار گرفت و با تحقیق و کنکاش - و نه تقلید و تبعیت - جهان بینی خود را ترسیم کرد و ایدئولوژی خود را شناخت و بر آن، اساس منش و رفتار خود را بنا نهاد. پس می‌توان بیان کرد اصول دین تحقیقی می‌باشد.

نمازهای یومیّه یا نمازهای روزانه به نمازهای پنج گانه صبح، ظهر، عصر، مغرب و عشاء گفته می‌شود که مکلف باید هر روز آنها را به‌جا آورد. نمازهای یومیّه از مهم‌ترین اعمال عبادی مسلمانان هستند که هر روز در ۵ وقت، با احکام و شرایط خاصی به‌جا آورده می‌شود. و تعداد رکعات آن کلاً ۱۷ رکعت می‌شود.

تعداد رکعات و زمان نمازهای یومیّه

- نماز صبح: دو رکعت است که از طلوع فجر تا طلوع آفتاب خوانده می‌شود.
- نماز ظهر: چهار رکعت است که از اول وقت نماز ظهر تا زمانی که به اندازهٔ خواندن نماز چهار رکعتی عصر تا غروب آفتاب باقی باشد، خوانده می‌شود. در روز جمعه، نماز جمعه به جای نماز ظهر اقامه می‌شود.
- نماز عصر: نماز چهار رکعتی است که از زمانی که به اندازهٔ خواندن نماز ظهر از وقت نماز ظهر گذشته باشد، تا غروب آفتاب خوانده می‌شود.
- نماز مغرب: نماز سه رکعتی است که از اول وقت نماز مغرب تا زمانی که به اندازهٔ خواندن نماز چهار رکعتی عشا تا نیمه‌شب شرعی باقی باشد، به‌جا آورده می‌شود.
- نماز عشاء: نماز چهار رکعتی است که از زمانی که به اندازهٔ خواندن نماز مغرب از وقت نماز مغرب گذشته باشد، تا نیمه‌شب شرعی خوانده می‌شود.

واجب است مردان، حمد و سوره نماز صبح و مغرب و عشا را بلند، و حمد و سوره نماز ظهر و عصر را آهسته بخوانند. زنان نیز باید حمد و سوره نماز ظهر و عصر را آهسته بخوانند؛ اما حمد و سوره نماز صبح و مغرب و عشا را می‌توانند بلند یا آهسته بخوانند. ولی اگر نامحرم صدای آن‌ها را بشنود، احتیاط مستحب آن است که آهسته بخوانند.

در جایی که باید حمد و سوره را بلند بخواند، اگر عمداً یک کلمه را آهسته بخواند، نماز باطل است. همچنین در جایی که باید آهسته بخواند، اگر یک کلمه را بلند بخواند، نماز باطل می‌شود.

هر گاه در جایی که باید قرائت (حمد و سوره) را بلند بخواند، عمداً آهسته بخواند یا در جایی که باید آهسته بخواند، عمداً بلند بخواند، نمازش باطل است؛ ولی اگر از روی فراموشی یا ندانستن مسئله باشد، صحیح است؛ مگر این که در یاد گرفتن مسئله کوتاهی کرده باشد که بنا بر احتیاط واجب اعاده می‌کند.

نمازهایی که باید حمد و سوره آن‌ها را بلند بخوانیم، قضای آن‌ها را نیز باید بلند بخوانیم.

این احکام فقط مربوط به حمد و سوره است و بقیه اذکار نماز، اختیار با خود نمازگزار است. اگر بخواند، بلند بخواند و اگر بخواند، آهسته بخواند.

نماز آیات

آیات یعنی نشانه‌ها، این نماز وقتی واجب می‌شود که نشانه‌های قدرت خداوند اتفاق بیفتد. نماز آیات نمازی است که در اوقات خاصی خوانده می‌شود و با بقیه نمازها تفاوت دارد.

نماز آیات ۲ رکعت است و جمعاً ۱۰ رکوع دارد.

از نمازهای واجب است که هنگام رخدادن برخی حوادث طبیعی مانند زلزله، خورشید گرفتگی (کسوف) و ماه گرفتگی (خسوف) واجب می‌شود.

از دیگر پدیده‌هایی که سبب واجب شدن این نماز می‌شود، بادهای سرخ و زرد است، در صورتی که موجب ترس بیشتر مردم شود.

نماز آیات دو رکعت است و هر رکعت آن پنج رکوع دارد و به دو شیوه خوانده می‌شود: در شیوه نخست قبل از هر رکوع، یک حمد و یک سوره

کامل خوانده می‌شود. در شیوه دوم یک سوره به پنج قسمت تقسیم می‌شود و قبل از هر رکوع یک قسمت از آن خوانده می‌شود. در این صورت، در هر

رکعت، فقط قبل از رکوع اول، سوره حمد خوانده می‌شود و قبل از رکوع‌های دیگر، فقط یک قسمت از پنج قسمت سوره دیگر.

اگر نماز آیات، به سببی غیر از خورشید گرفتگی و ماه گرفتگی باشد، هر زمان که به جا آورده شود، به نیت ادا است؛ اما نماز آیات خورشید گرفتگی و

ماه گرفتگی باید در زمان گرفتگی خورشید و ماه خوانده شود و اگر خوانده نشود، باید قضایش به جا آورده شود.

در روایات از نماز آیات با این عنوان، یعنی صلاة الآيات یاد نشده است؛ بلکه با عنوان «صلاة الكسوف» از آن نام برده شده است. اما در کتاب‌های فقهی

هر دو عنوان برای آن به کار رفته است. گفته‌اند علت نام‌گذاری این نماز به نماز آیات، احتمالاً این است که انسان این پدیده‌ها را نشانه قدرت خدا و

مالکیت او بر همه چیز بداند. پیامبر (ص) نیز روز مرگ فرزندش ابراهیم هنگامی که خورشید گرفت، خورشید و ماه را دو نشانه خداوند که سر به فرمان

او دارند، معرفی کرد و فرمود هر موقع یکی از آن دو گرفت، نماز آیات بخوانید.

نماز جمعه یکی از مهمترین نمازهای جماعت در بین مسلمانان به شمار می‌رود که جزو آیین‌های عبادی، سیاسی و اجتماعی می‌باشد. این نماز در روز

جمعه و بصورت جماعت خوانده می‌شود. نماز جمعه به جای نماز ظهر و بعد از اذان ظهر خوانده می‌شود و دارای دو رکعت و دو خطبه می‌باشد. از تفاوت

های خاص این نماز با سایر نمازها می‌توان به دو قنوت داشتن این نماز و نیز داشتن دو خطبه در آن اشاره کرد.

تفاوت‌های نماز جمعه با سایر نمازها

بطور کلی نماز جمعه دارای تفاوت‌هایی با سایر نمازها می‌باشد که در ذیل به مواردی از آن اشاره می‌کنیم.

- این نماز واجب تخییری می‌باشد. یعنی فرد نمازگزار مختار است بین نماز ظهر و نماز جمعه یکی را بخواند.
- حداقل افراد لازم برای برپایی نماز جمعه ۵ نفر (۴ ماموم و ۱ امام) است.
- نماز جمعه دارای ۲ خطبه می‌باشد که توجه و دقت شرکت کنندگان در نماز جمعه به خطبه‌ها واجب است.
- نماز جمعه دارای ۲ رکعت است و در هر رکعت نیز ۱ قنوت وجود دارد. (جمعا در نماز ۲ قنوت وجود دارد).
- در رکعت اول، قنوت قبل از رکوع و در رکعت دوم، قنوت را بعد از رکوع می‌گیریم و سپس به سجده می‌رویم.

طبق عقیده مشهور دانشمندان شیعه، پیغمبران یکصد و بیست و چهار هزار نفرند که یکصد و سیزده نفر آنان صرف نظر از مقام «نبوت»، مقام رسالت - یعنی مأموریت فوق العاده - را نیز دارا بودند.

در میان این عده، پنج نفر امتیاز و برتری خاصی دارند و به آنها «اولوالعزم» می گویند، پیامبران اولوالعزم آنهایی هستند که آیین آنها جنبه جهانی دارد. آنها به ترتیب زمان: حضرت نوح، ابراهیم، موسی، عیسی، و محمد (صلی الله علیه و آله) هستند و کتاب های آنان نیز به ترتیب: صحف نوح، صحف ابراهیم، تورات، انجیل و قرآن می باشد.

گرچه کتاب های پیغمبران گذشته در اثر مرور زمان و اغراض شوم معاندان از بین رفته و یا آن چنان تغییر ماهیت داده که جز آیات چندی از آنها - آن هم بطور مسخ شده و تحریف شده - باقی نمانده است، ولی قرآن مجید از آن زمانی که به وسیله فرشته وحی بر قلب پیامبر اسلام (صلی الله علیه و آله) نازل شده به دستور آن حضرت ثبت و ضبط گردیده و همچنان تا زمانی مابقی کم و کاست محفوظ مانده است.

قرآن با ۱۱۴ سوره از روز نخست به همین صورت فعلی، و بدون کم و زیاد، نازل شده و از طریق پیامبر (ص) با نقل صحابه و تابعین به دست ما رسیده است. این عدد متواتر است، و زیاده بر آن فاقد اعتبار و کمتر از آن نیز فاقد دلیل است. از سویی بر طبق روایت کوفین که از مولی امام علی (ع) روایت شده، قرآن ۶۲۳۶ آیه دارد و اکنون عدد آیات قرآن در مصحف شریف همین رقم است. این شمارش، مبتنی بر آن است که «بسم الله الرحمن الرحیم» در سوره حمد یک آیه محسوب شود و در دیگر سوره ها آیه مستقل به حساب نیامده باشد.

یکی از سوره های قرآن بسم الله الرحمن الرحیم ندارد و آن هم سوره نهم قرآن است که سوره توبه است. علت اینکه این سوره بدون بسم الله است برای اعلام بیزاری و «مرگ بر مشرکان» اعلام شده است اما بسم الله آیه رحمت می باشد و مرگ بر مشرکان سازگاری با رحمت نداشته است. از نظر حضرت علی (ع) نیز علت اینکه سوره توبه بدون بسم الله آغاز شده نیز مطلب فوق بوده است.

معوذتین یا معوذتان (به معنای دو تعویذ)، عنوانی قرآنی است که به دو سوره فلق و ناس اطلاق می شود؛ چرا که محمد، پیامبر اسلام، این دو سوره را تعویذ (به معنای دعای نوشته شده که از چشم زخم حفظ می کند) معرفی کرده است. این دو سوره با عبارت «قل اعوذ برب...» به معنای «پناه می برم به...» آغاز می شوند. با وجود آن که نام دو سوره فلق و ناس به صورت مثنی «معوذتین» ذکر شده است، اما هیچ مفسری، یکی از این سوره ها را به صورت تنها، به «معوذة» نخوانده است.

بزرگترین و کوچکترین سوره قرآن

بلندترین سوره قرآن سوره بقره و کوچکترین سوره قرآن سوره کوثر

اما پرسش دومت درباره بزرگترین و کوچکترین سوره قرآن بود. در جواب این سؤال باید بگویم که بزرگترین سوره قرآن، سوره بقره با ۲۸۶ آیه و کوچکترین سوره قرآن، سوره کوثر با ۳ آیه است. «بقره» به معنای گاو ماده و «کوثر» به معنای خیر بسیار است. سوره «بقره» در مدینه و سوره «کوثر» در مکه نازل شده است.

هر جامعه ای برای تامین نیازهای فردی و اجتماعی و جلوگیری از هرج و مرج نیاز به حکومت دارد.

حکومت ایده ال و مطلوب ترین شکل ان حکومتی است که در راس ان امام معصوم باشد و جامعه را اداره کند.

وقتی بدست آوردن ایده ال میسر نباشد باید نزدیک به ان انتخاب شود.

نزدیک ترین کس کسی است که علم به موازین فقهی و احکام کلی اسلام داشته و شایستگی های روحی و اخلاقی به گونه ای که گرفتار هواهای نفسانی نگردد و کارایی در مقام مدیریت جامعه که صفات درک سیاسی و اجتماعی یا همان بصیرت و آگاهی از مسایل بین الملل و شجاعت در برخورد با دشمنان داشته باشد.

ولایت بر اموال و نفوس مردم از شئون ربوبیت الهی است و تنها با اذن خداوند متعال مشروعیت می یابد و این حق از جانب خداوند به پیامبر و امامان داده شده است و در زمانی که مردم از وجود رهبر معصوم محرومند خداوند متعال اجرای آنرا به کسی که اصلح از دیگران است داده است که همان فقیه جامع الشرایط است.

به این نظریه در فقه شیعه که نظام سیاسی مشروع در دوران غیبت امام معصوم را بیان می کند و نظام جمهوری اسلامی نیز بر این نظریه تاسیس شده است اصل ولایت فقیه گویند.

غدیر خم نام برکه‌ای کوچک و ناحیه‌ای میان مکه و مدینه است که بر اساس روایات شیعیان حضرت محمد(ص)، پیامبر اسلام، در ۱۸ ذی‌الحجه سال ۱۰ هجری قمری علی بن ابی طالب را مولای مؤمنان اعلام کرد سال‌روز این واقعه در میان شیعیان به عید غدیر شهرت دارد.

بر اساس روایات حضرت محمد(ص) در بازگشت از آخرین حج خود همه مسلمانانی را که در حج شرکت داشتند در غدیر خم جمع و خطبه‌ای ایراد کرد که عبارت معروف من کنت مولاه فهذا علی مولاه ترجمه: هر که من مولای اویم پس علی مولای اوست. ولی یا مولا به معنای رهبر یا دوست قابل اعتماد و با کلمه ولایت (با کسر واو) یا ولایت (با فتح واو) که حکومت، غلبه معنوی و قدرت معنی می‌دهد، مرتبط است. وقوع این رخداد و بیان سخنان با تفاوت‌هایی در عبارات حدیث متواتر مورد قبول بین شیعه و سنی می‌باشد. شیعیان معتقدند که در آنجا علی بن ابی طالب را به‌عنوان وصی و برادر و جانشین خود از جانب الله معرفی کرد.