



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

دوره دکتری حرفه ای

اطلاعات درس:

عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

کد درس: ۱۱۰

نوع و تعداد واحد: ۲ واحد

نام مسؤؤل درس: دکتر نسرین صمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر نسرین صمدی، دکتر امیر حسین عبداللهی، دکتر زهرا شیخ گرم چی، دکتر ریحانه صبوریان، دکتر

حسین جعفری

پیش نیاز/ هم زمان: فارماسیوتیکس و کنترل فیزیکی شیمیایی

نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۳-۱۴۰۲

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: دانشکده داروسازی، گروه کنترل دارو و غذا

تلفن تماس: ۶۴۱۲۱۳۳۰

نشانی پست الکترونیک: samadin@tums.ac.ir

^۱ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس:

تضمین کیفیت متولی اجرای سیستم کیفی و ناظر بر برقراری اصول روش های بهینه تولید و آزمایشگاهی در کارخانه می باشد. تضمین کیفیت با کلیه فعالیت های تولید، کنترلی، فنی، تدارکات، فروش، توزیع و انبارداری ارتباط تنگاتنگی داشته و مسوول نگرش کیفی حین کلیه عملیات می باشد و در راستای تحقق این امر از ابزارهای مختلف خود استفاده می نماید.

اهداف کلی / محورهای توان مندی:

یادگیری مبانی

آشنایی با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت

آشنایی با وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط واحد ها در صنعت داروسازی

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی:

پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر سیستم مدیریت کیفیت در صنایع داروسازی را بشناسد. ارتباط بین واحد های مختلف را شرح دهد. مسئولیت واحد های مختلف را بر اساس قوانین سازمان های نظارتی مانند FDA, PIC/S, WHO بشناسد. با بازرسی و ممیزی در کارخانجات داروسازی آشنا شود و اصول GMP برای تولید ماده اولیه و محصول را بداند.

روش های یاددهی - یادگیری: (خواهشمند است روش یاددهی - یادگیری استفاده شده را در تقویم درس اعلام نمایید)

✓ یادگیری اکتشافی هدایت شده	✓ ایفای نقش	✓ بحث در گروه های کوچک	✓ سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
✓ کلاس وارونه	✓ یادگیری مبتنی بر سناریو	✓ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)	✓ یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
✓ سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -- -----	✓ بازی	✓ استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتایان)	✓ آموزش مجازی در سامانه نوید (پادکست، اسلاید، جزوه و فایل متنی، محتوای چند رسانه ای، فیلم)

تقویم درس:

نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

مسئول درس: دکتر نسرين صمدی

جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش یاددهی - یادگیری	نام و شرح وظایف کمک مدرس (TA)	فعالیت‌های یادگیری		
						تکلیف	اتاق بحث (فروم)	خود آزمون
۱	regulatory affair سازمان های نظارتی	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۷/۱	شعرائی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالمسی			
۲	اطلاعات، تعاریف، ماترمانانی و نقش واحد های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۷/۸	شعرائی تعاملی و power point	دکتر بهرناج			
۳	pharmaceuti cal quality system (PQS)	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۷/۱۵	شعرائی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالمسی			
۴	دیریت خنر کیفیت دارو QRM	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۷/۲۲	شعرائی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالمسی			
۵	Product Quality review (PQR)	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۷/۲۹	شعرائی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالمسی			
۶	Equipment qualificatio n	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۸/۶	شعرائی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالمسی			
۷	کالیبراسیون	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۲/۸/۱۳	شعرائی تعاملی و power point	دکتر بهرناج			

			دکتر صوریان	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۸/۲۰	دکتر نسرین صوی	Change control	۸
			دکتر صوریان	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۸/۲۷	دکتر نسرین صوی	نیازسنجی های قانونی GMP- عمومی	۹
			دکتر صوریان	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۹/۴	دکتر نسرین صوی	نیازسنجی های قانونی GMP- مواد اولیه	۱۰
			دکتر صوریان	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۹/۱۱	دکتر نسرین صوی	نیازسنجی های قانونی GMP- فرآورده های دارویی	۱۱
			دکتر حسین جنزی	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۹/۱۸	دکتر نسرین صوی	GMP و نمونه برداری	۱۲
			دکتر امیررضا عبدالهی	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۹/۲۵	دکتر نسرین صوی	Good storage & Good distribution practice	۱۳
			دکتر حسین جنزی	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۱۰/۲	دکتر نسرین صوی	Data management	۱۴
			دکتر حسین جنزی	سخنرانی تعاملی و power point	۱۴۰۲/۱۰/۹	دکتر نسرین صوی	بازرسی در صنایع داروسازی	۱۵

توضیحات:

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

روش ارزیابی دانشجوی:

نام درس											
نام مسئول درس											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			
		سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	
				۱۰۰٪							سهم نمره
				دلیل ترم							زمان برگزاری

توضیحات:

لطفا ملاک‌ها و بارم‌بندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را برای هر استاد به صورت جداگانه ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیت‌های پیش بینی شده)

نوع برگزاری آزمون (کتبی، شفاهی/عملی، سامانه آزمون) با علامت * مشخص گردد.

در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

الف) کتب:

ب) مقالات:

ج) منابع برای مطالعه بیشتر: