



دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: تضمین کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

کد درس: 12

نوع و تعداد واحد¹: 3 واحد نظری

نام مسؤؤل درس: دکتر نسرین صمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر محمدی- دکتر تقویان- دکتر فیروز - دکتر ولدخانی

پیش نیاز/ هم زمان: -

نیمسال تحصیلی: 1-1403-1402

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: گروه کنترل دارو و غذا، دانشکده داروسازی

تلفن تماس: 64121330

نشانی پست الکترونیک: samadin@tums.ac.ir

¹ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: 2 واحد نظری، 1 واحد عملی)

توصیف کلی درس:

با توجه به اهمیت مباحث تضمین کیفیت در ساخت فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی به منظور اطمینان از کیفیت مواد اولیه و فرآورده های نهایی، در این درس دانشجویان با اصول GMP، GLP، GCP، GDP، GSP، GAP و به طور کلی GXP آشنا می شوند.

اهداف کلی / محورهای توان مندی:

کسب مهارت در خصوص مباحث مختلف تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی:

- اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کیفیت
- ارتباط GMP با تضمین کیفیت
- نیازمندیهای قانونی GMP از نظر FDA
- اصول GLP
- نیازمندیهای سیستم کیفیت
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه دارویی و مواد جانبی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی ویژه شامل فرآورده های دارویی گیاهی، فرآورده های دارویی تحت بررسی در مطالعات فاز بالینی در انسان، رادیو داروها، فرآورده های دارویی بیولوژیک
- استانداردهای ISO و ICH برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- اصول GCP
- آشنایی با اصول GSP، GDP در صنعت داروسازی

روش های یاددهی - یادگیری:

- | | | | |
|--|--|---------------------------|--------------------------------------|
| ■ سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...) | □ بحث در گروه های کوچک | □ ایفای نقش | □ یادگیری اکتشافی هدایت شده |
| □ یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) | □ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL) | □ یادگیری مبتنی بر سناریو | □ کلاس وارونه |
| ■ آموزش مجازی | ■ استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتایان) | □ بازی | ■ سایر موارد (لطفاً نام ببرید) ----- |

نام درس: تضمین کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی											
مسئول درس: دکتر نسرين صمدی											
جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس				فعالیت های یادگیری			کلاس آنلاین
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)	
1	کلیات تضمین کیفیت داروسازی	دکتر محمدی			*	*				*	
2	مدیریت کیفیت	دکتر محمدی			*	*				*	
3	اصطلاحات و تعاریف تضمین کیفیت	دکتر محمدی			*	*				*	
4	GLP در داروسازی	دکتر محمدی			*	*				*	
5	ادامه مبحث GLP	دکتر محمدی			*	*				*	
6	ادامه مبحث GLP	دکتر محمدی			*	*				*	
7	ادامه مبحث GLP	دکتر محمدی			*	*				*	
8	ارتباط GMP با تضمین کیفیت	دکتر تقویان			*	*				*	
9	الزامات GMP برای مواد اولیه	دکتر تقویان			*	*				*	
10	الزامات GMP برای فرآورده های دارویی	دکتر تقویان			*	*				*	
11	الزامات GMP برای سایر فرآورده های	دکتر تقویان			*	*				*	

										دارویی و آرایشی و بهداشتی	
		*				*	*			دکتر فیروز	12
		*				*	*			دکتر فیروز	13
		*				*	*			دکتر تقویان	14
		*				*	*			دکتر تقویان	15
		*				*	*			دکتر تقویان	16
		*				*	*			دکتر ولدخانی	17

توضیحات:

لطفا روش تدریس، فعالیت های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت * مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد. جلسات 3 ساعته برگزار می شوند

روش ارزیابی دانشجو:

نام درس: تضمین کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی											
نام مسئول درس: دکتر نسرین صمدی											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			سهم نمره
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
	30%			70%							

										زمان برگزاری
				*						نوع برگزاری

منابع:

- Daniel M.D., Farb Anthony Luttrell, Robert Kirsch, Pharmaceutical Quality Control Lab Guidebook: GMP (Good Manufacturing Practices) Training for Pharmaceutical Manufacturing, Covering FDA Regulations of Laboratory Results, SOPs (Standard Operating Procedures), and OOS (Out of Standard) and OOT (Out of Trend) Results; University of Health Care, latest edition.
- Sidney H. Willing, Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control from Manufacturer. Marcel Dekker, latest edition.
- John Sharp, Good Pharmaceutical Manufacturing Practice: Rationale and Compliance, CRC, latest edition.
- Joseph Nally, Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer, (Drugs and the Pharmaceutical Sciences), Taylor and Francis, latest edition.
- World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, latest edition, Available :
- <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran.../orggmp.htm>
- Pharmaceutical Inspection Co – Operation Scheme (PIC/S), Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PH1/97, latest edition, Available: <http://www.Picscheme.org>.
- European Commission (EC), Guide to Good Manufacturing Practice: Medicinal Products for Human and Veterinary Use, latest edition, Available: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Rockville, latest edition, Available: <http://www.cfsan,fda.gov>.
- Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211) Rockville, latest edition, Available: <http://www.cfsan,fda.gov>.

- Food and Drug Administration (FDA), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, latest edition, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
- International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Expert Working Group, latest edition, Available: <http://www.ich.org>.
- Health Canada (HC), GMP Guidelines, latest edition, Available: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>.
- WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines, latest edition.