



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: معتبر سازی فرآیندهای داروسازی

کد درس: 2544412

نوع و تعداد واحد^۱: ۲ نظری

نام مسؤل درس: مهنوش شیرنگی

مدرس/ مدرسان: مهنوش شیرنگی، نسرین صمدی، محمد رضا خوشایند، محمد رضا فاضلی

پیش نیاز/ هم زمان: ندارد

نیمسال تحصیلی دوم: ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤل درس:

رتبه علمی: استادیار

محل کار: دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۰۹۱۲۸۰۴۳۸۶۱

نشانی پست الکترونیک: mshirangi@sina.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:

(انتظار می‌رود مسؤل درس ضمن ارائه توضیحاتی کلی، بخش‌های مختلف محتوایی درس را در قالب یک یا دو بند، توصیف کند)

یعنی ایجاد مدارک مستند و مستدل به طوری که ثابت کند یک فرایند به‌طور ثابت و مداوم محصولی با درجه بالائی از تضمین مطابق با خصوصیات کیفی از پیش تعیین شده تولید می‌کند.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی: دستورالعمل‌های ICH، EMA و FDA در مورد معتبرسازی فرایند را بشناسد و از کیفیت محصول اطمینان حاصل کند.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیر:

الزامات قانونی و رویه‌های معتبرسازی فرایند را بشناسد. نقاط بحرانی فرایند را تشخیص و تحت کنترل قرار دهد. تعداد بچ‌های لازم برای معتبرسازی فرایند را تشخیص دهد. با Qualification تجهیزات آشنا شود. مراحل معتبرسازی پاکسازی را بطور کامل فراگیرد. تعیین معیارها و فاکتورهای پذیرش را بداند. کنترل مداوم فرایند و در صورت نیاز معتبرسازی مجدد را انجام دهد.

روش‌های یاددهی - یادگیری:

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

تقویم درس:

| نام درس | | | | | | | | | | | |
|-------------|--------------------|-----------------|-------|-----------|---------------------|------------------|--------|-------------|-----------|------------|------|
| مسئول درس | | | | | | | | | | | |
| کلاس آنلاین | فعالیت‌های یادگیری | | | روش تدریس | | | | تاریخ ارائه | نام استاد | عنوان مبحث | جلسه |
| | خود آزمون | اتاق بحث (فروم) | تکلیف | فیلم | محتوای چند رسانه‌ای | جزوه و فایل متنی | اسلاید | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------------|---|--------------------------|--|----|
| | | | | | | | | | ۱۴۰/۰۳/۲۵ | ۱ | استاد مدعو | معتبر سازی سامانه های آبسازی و هوا سازی | ۱۵ |
| | | | | | | | | | ۱۴۰۱/۰۴/۰۱ | | دکتر محمد رضا خوشایند | روش های آماری برای آزمون های انحلال و یکنواختی محتوا | ۱۶ |
| | | | | | | | | | ۱۴۰۱/۰۴/۰۸ | | استاد مدعو (دکتر تقویان) | معتبر سازی فرآیند های لیوفلیزاسیون | ۱۷ |

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.

روش ارزیابی دانشجو:

| نام درس: معتبر سازی فرآیندهای داروسازی | | | | | | | | | | | |
|---|-------|--------------|--------------|------|--------------|--------------|------|--------------|--------------|------|----------|
| نام مسئول درس: دکتر مهرنوش شیرنگی | | | | | | | | | | | |
| 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 | |
| 20 % | 20% | | | 50 % | | | | | 10 % | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------|
| | | | | | | | | | | | زمان برگزاری |
| | | | | | | | | | | | نوع برگزاری |

توضیحات:

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

نوع برگزاری آزمون (حضوری، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت * مشخص گردد.

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

منابع:

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

الف) کتب:

1. Robert A. Nash, Alfred H. Wachter, Pharmaceutical Process Validation, 2003.
2. Syed Imtiaz Haider Erfan Syed Asif, Quality Operations Procedures for Pharmaceutical, API and Biotechnology, 2012.
3. James Agalloco, Frederick J. Carleton, Validation of Pharmaceutical Processes, 2008.

ب) مقالات:

ج) منابع برای مطالعه بیشتر:

- Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions (EMA)
- ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development
- Process Validation: General Principles and Practices (FDA 2011)