



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: 110  
نوع و تعداد واحد<sup>1</sup>: 2 واحد  
نام مسؤؤل درس: دکتر نسرین صمدی  
مدرس/مدرسان: دکتر نسرین صمدی، دکتر حسین جعفری، دکتر امیررضا عبداللهی، دکتر زهرا شیخ گرم چی، دکتر ریحانه صبوریان،  
پیش نیاز/هم زمان: فارماسیوتیکس و کنترل فیزیکی شیمیایی  
نیمسال تحصیلی: دوم 1402-1403

### اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار  
محل کار: دانشکده داروسازی، گروه کنترل دارو و غذا  
تلفن تماس: 64121330  
نشانی پست الکترونیک: samadin@tums.ac.ir

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

فعالیت‌های یادگیری	نام و شرح وظایف کمک مدرس (TA)	روش یاددهی - یادگیری	تاریخ ارائه	نام استاد	عنوان مبحث	ج ل س ه			
							تکلیف	اتاق بحث (فروم)	خود آزمون
		دکتر حسین حسینی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/11/17	دکتر نسرين صمدی	Good laboratory practices (GLP)	1		
		دکتر امیررضا عبدالهی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/11/24	دکتر نسرين صمدی	امور مترادفات دارویی - مانان های نظارتی	1		
		دکتر رحیم جلا صوریان	سخنرانی تعاملی و power point	1402/12/01	دکتر نسرين صمدی	GMP فرآوردده های دارویی	2		
		دکتر زهرا بیخ کرچی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/12/08	دکتر نسرين صمدی	ویژگیات مسئول فنی در پزل و الزامات مورد نظر	3		
		دکتر رحیم جلا صوریان	سخنرانی تعاملی و power point	1402/12/15	دکتر نسرين صمدی	CTD	4		
		دکتر زهرا بیخ کرچی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/12/22	دکتر نسرين صمدی	مستندات (documentation)	5		
		دکتر زهرا بیخ کرچی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/01/14	دکتر نسرين صمدی	Data management	6		
		دکتر حسین حسینی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/01/21	دکتر نسرين صمدی	GSP, GDP	7		
		دکتر حسین حسینی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/01/28	دکتر نسرين صمدی	Quality risk management, QRM, change control, CAPA	8		
		دکتر حسین حسینی	سخنرانی تعاملی و power point	1402/02/04	دکتر نسرين صمدی	Product quality review, PQR, life	9		

						cycle management		
			دکتر حسین حسینی	سئواری تعالی و power point	1402/02/11	دکتر نسرین صمدی	بازرسی در صلاحیت و درماری	10
			دکتر عبدالهی	سئواری تعالی و power point	1402/02/18	دکتر نسرین صمدی	Equipment qualification (EQ)	11
			دکتر صوبیان	سئواری تعالی و power point	1402/02/25	دکتر نسرین صمدی	GMP-آب ساز و پولاز	12
			دکتر عبدالهی	سئواری تعالی و power point	1402/03/01	دکتر نسرین صمدی	درال ثبت داروئی از نیک ماده اولیه	13
			دکتر عبدالهی	سئواری تعالی و power point	1402/03/08	دکتر نسرین صمدی	ثبت داروئی گیاهی و طب سنتی	14
			دکتر صوبیان	سئواری تعالی و power point	1402/03/22	دکتر نسرین صمدی	USP	15

توضیحات:

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

روش ارزیابی دانشجوی:

نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی											
نام مسئول درس: دکتر نسرین صمدی											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			سهم نمره
		سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	
				*							
				دپان 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 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:

ب) مقالات:

ج) منابع برای مطالعه بیشتر: