



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 مسؤول درس: دکتر نسرین صمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر صمدی، دکتر نوروزی، دکتر صبوریان، دکتر عبدالهی، دکتر شیخ، دکتر سلیمانی

پیش نیاز/ هم زمان: فارماسیوتیکس و کنترل فیزیکی شیمیایی

نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۵-۱۴۰۴

اطلاعات مسؤول 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، کنترل، 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)

✓ 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 در سامانه نوید (پادکست، اسلاید، جزوه و فایل متنی، محتوای چند رسانه ای، فیلم)	✓ استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتابان)	✓ بازی	✓ سایر موارد (لطفاً نام ببرید) ---

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)
۱	regulatory affair- سازمان‌های نظارتی	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۴/۶/۳۰	سخنرانی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالهی		
۲	اصطلاحات، تعاریف، ساختار سازمانی و نقش واحدهای کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۴/۷/۶	سخنرانی تعاملی و power point	دکتر زهرا شنج		
۳	pharmaceutical qualitysystem (PQS)	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۴/۷/۱۳	سخنرانی تعاملی و power point	دکتر امیررضا عبدالهی		
۴	مدیریت خطر کیفیت دارو QRM	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۴/۷/۲۰	سخنرانی تعاملی و power point	دکتر زهرا شنج		
۵	Documentation	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۴/۷/۲۷	سخنرانی تعاملی و power point	دکتر رحیم‌حاجه صبوریان		
۶	CTD	دکتر نسرين صمدی	۱۴۰۴/۸/۴	سخنرانی تعاملی و power point	دکتر رحیم‌حاجه صبوریان		

				ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۸/۱۱	دکتر پریا نوروزی	Product Quality review (PQR)	۷
				ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۸/۱۸	دکتر پریا نوروزی	Validatopn masterplan (VMP)	۸
				ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۸/۲۵	دکتر پریا نوروزی	نیازمندی های قانونی GMP	۹
				ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۹/۲	دکتر پریا نوروزی	نیازمندی های قانونی GMP	۱۰
			دکتر رحیمه صبوریان	ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۹/۹	دکتر نسreen صدی	Good storage & Good distribution practice	۱۱
			دکتر فاطمه سلیمانی	ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۹/۱۶	دکتر نسreen صدی	GMP و نمونه برداری	۱۲
			دکتر فاطمه سلیمانی	ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۹/۲۳	دکتر نسreen صدی	Pharmaceutical development	۱۳
			دکتر فاطمه سلیمانی	ستقرانی تعالی و power point	۱۴۰۴/۹/۳۰	دکتر نسreen صدی	Process validation	۱۴

۱۵	Equipment qualification	دکتر نسرین صمدی	۱۴۰۴/۱۰/۷	نخترانی تعالی و power point	دکتر فاطمه سلیمانی			
۱۶	HVAC/Water supply	دکتر نسرین صمدی	۱۴۰۴/۱۰/۱۴	نخترانی تعالی و power point	دکتر ریحانه صبوریان			
۱۷	بازرسی در مصالح داروسازی	دکتر نسرین صمدی	۱۴۰۴/۱۰/۲۱	نخترانی تعالی و power point	دکتر فاطمه سلیمانی			

توضیحات:

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

روش ارزیابی دانشجو:

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		
		سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی / عملی	کتبی
				*						سهم نمره
				در پایان 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 کتاب های درسی، نشریه های تخصصی، مقاله ها و نشانی وب سایت های مرتبط می باشد.

الف) کتب:

ب) مقالات:

ج) منابع برای مطالعه بیشتر: