

به نام خداوند بخشنده مهربان



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

دانشکده

طرح دوره (Course plan)

نام و کد درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت کد درس 110		دوره یا ترم تحصیلی:	
تعداد فراگیران: 48	گروه هدف: دانشجویان داروسازی	پیش نیاز: فارماسیوتیکس 1 تا 5 نظری، کنترل فیزیوشیمیایی داروها نظری	
مکان برگزاری کلاس:	تعداد کل جلسات: 14	تعداد واحد: 2 واحد نظری	
ایمیل مدرس: f.ghaderi1390@gmail.com aieshe_pharma@yahoo.com	مدرس و مسئول درس: دکتر فرانک قادری - دکتر عایشه قلی زاده	زمان برگزاری کلاس:	

توصیف درس (Lesson Description)

تضمین کیفیت متوالی اجرای سیستم کیفی و ناظر بر برقراری اصول روشهای بهینه تولید و آزمایشگاهیدر کارخانه می باشد. تضمین کیفیت با کلیه فعالیت های تولید کنترلی، تدارکات، فروش و انبارداری ارتباط تنگاتنگی داشته و مسئول نگرش کیفی حین کلیه عملیات می باشد و در راستای تحقق این امر ابزارهای خود استفاده می کند.

اهداف درس

هدف کلی (Goal)

یادگیری مبانی کیفیت

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

آشنایی با موارد مهم و تاثیرگذار در تضمین کیفیت

اهداف اختصاصی (Objectives)

انتظار می رود دانشجویان در پایان این دوره بتوانند:

1- سیستم مدیریت کیفیت در صنایع داروسازی را بشناسد.

2- ارتباط بین واحدهای مختلف را شرح دهد.

3- مسئولیت واحد های مختلف را بر اساس قوانین سازمانهای نظارتی بین المللی مانند WHO, FDA بشناسد

4- با بازرسی و ممیزی در کارخانجات داروسازی آشنا شود.

5- اصول GMP را برای تولید مواد اولیه و محصول بشناسد.

امکانات و مواد آموزشی (Educational Resources)

روش ها و فنون آموزشی (Educational Methods / Techniques)

سخنرانی تعاملی با ارائه اسلاید در هر جلسه

استراتژی آموزشی (Educational Strategy)

پرسش و پاسخ

مقررات کلاسی، تکالیف و تجارب یادگیری (Rules / Assignments / Learning experiences)

مطالعه منظم و به موقع

حضور به موقع در کلاس

رعایت نظم در کلاس

تاخیر بیش از 15 دقیقه به منزله غیبت تلقی می شود،

شرکت در بحثهای کلاسی (در صورت برگزاری کلاس آنلاین یا حضوری)،

ارزیابی دانشجو (Student Assessment)

آزمون این دوره، شامل ترکیبی از پیش آزمون، آزمون شفاهی کلاسی، آزمونهای *Formative* و *Summative* خواهد بود:

نمره	آیتم
20	آزمون کتبی پایان ترم
	مجموع نمره

1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran..../orggmp.htm>

جدول زمان بندی درس (Schedule): یکشنبه هر هفته از ساعت 14 لغایت 16

جلسه / هفته	تاریخ برگزاری کلاس	موضوع / محتوای درسی
1	جلسه اول	مقدمه ، آشنایی با مفاهیم پایه، معرفی سازمانهای نظارتی مرتبط
2	جلسه دوم	آشنایی با ساختار سازمانی ونقش و مسئولیت واحدهای کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
3	جلسه سوم	آشنایی با مدیریت کیفیت سیستمهای داروسازی
4	جلسه چهارم	Quality risk management
5	جلسه پنجم	Quality Assurance (QA) Management Procedure
6	جلسه ششم	Quality Control Laboratory Procedures
7	جلسه هفتم	Basic Concepts of Quality Assurance and Quality Control
8	جلسه هشتم	Control and Assurance of Manufacturing Practices
9	جلسه نهم	Equipment qualification
10	جلسه دهم	personnel qualification

آشنایی با نحوه اخذ گواهینامه GMP برای کارخانجات داروسازی	جلسه یازدهم	11
اهمیت انجام تست های پایداری در تضمین کیفیت	جلسه دوازدهم	12
ملاحظات پایداری در نسخه پیچی و اهمیت آن در تضمین کیفیت	جلسه سیزدهم	13
آشنایی با روشهای نمونه برداری پرانتزگیری و ماتریکس گیری	جلسه چهاردهم	14