

طرح درس آموزش مجازی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی دانشکده داروسازی نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۱-۱۴۰۰

طرح درس مجازی

عنوان درس:	رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان:	نوع درس:	مدت درس مجازی (بر حسب ساعت):	نام مسئول درس:
مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی تعداد واحد: ۲	دکتری عمومی داروسازی	نظری	۳۴ ساعت	دکتر زینب صادقی قادی نام مدرس: دکتر مریم کچوئیان دکتر زینب صادقی قادی

پست الکترونیک مدرس : zaynab.sadeghi@yahoo.com

m.kachoo@gmail.com

هدف کلی درس:

یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در فرآورده دارویی و آرایشی

اهداف اختصاصی بخش مجازی درس:

فراگیران پس از طی دوره باید بتوانند:

با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت آشنا باشند.

وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها با سایر واحدهای تولیدی را بدانند.

سیستم مدیریت کیفیت را بشناسند.

با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی آشنا باشند.

طرح درس آموزش مجازی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی دانشکده داروسازی نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۱-۱۴۰۰

طرح درس مجازی

فهرست محتوا و ترتیب ارائه بخش های مجازی درس:

جلسه	تاریخ	عناوین	مجری / مجریان
۱	۱۴۰۰/۱۱/۱۹	آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت در صنعت داروسازی	دکتر کچوئیان
۲	۱۴۰۰/۱۱/۲۵	ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت	دکتر کچوئیان
۳	۱۴۰۰/۱۲/۳	مدیریت خطر کیفیت داروها	دکتر کچوئیان
۴	۱۴۰۰/۱۲/۱۷	آشنایی با مسوولیت های کنترل و تضمین کیفیت	دکتر کچوئیان
۵	۱۴۰۰/۱۲/۲۴	آشنایی با مسوولیت های کنترل و تضمین کیفیت	دکتر کچوئیان
۶	۱۴۰۱/۰۱/۱۶	آشنایی با سیستم کنترل کیفیت در صنعت داروسازی	دکتر کچوئیان
۷	۱۴۰۱/۰۱/۲۳	آشنایی با بازرسی و ممیزی در صنایع دارویی	دکتر کچوئیان
۸	۱۴۰۱/۰۱/۳۰	اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر کچوئیان
۹	۱۴۰۱/۰۲/۰۶	آشنایی با ارتباط بین تضمین کیفیت و GDP	دکتر کچوئیان
۱۰	۱۴۰۱/۰۲/۱۲	آشنایی با ارتباط بین تضمین کیفیت و GLP	دکتر کچوئیان
۱۱	۱۴۰۱/۰۲/۲۰	آشنایی با مفهوم GMP در صنعت داروسازی	دکتر کچوئیان
۱۲	۱۴۰۱/۲۰/۲۷	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده دارویی	دکتر کچوئیان
۱۳	۱۴۰۱/۰۳/۰۳	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده دارویی	دکتر کچوئیان
۱۴	۱۴۰۱/۰۳/۰۸	احراز کیفیت و معتبرسازی براساس اصول GMP	دکتر کچوئیان

طرح درس آموزش مجازی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی دانشکده داروسازی نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۰-۱۴۰۱

طرح درس مجازی

دکتر زینب صادقی قادی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فراورده دارویی برای مواد اولیه و مواد جانبی	۱۴۰۱/۰۳/۱۰	۱۵
دکتر زینب صادقی قادی	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فراورده دارویی برای فراورده های دارویی گیاهی، فراورده دارویی تحت بررسی در مطالعات فاز بالینی در انسان، رادیو داروها، فراورده های دارویی بیولوژیک	۱۴۰۱/۰۳/۱۶	۱۶

روش تدریس (چند رسانه ای / متن و تصویری / مبتنی بر حل مساله / فیلم آموزشی):

پاورپوینت به همراه صدا و در برخی از مباحث مبتنی بر حل مساله

وظایف و تکالیف فراگیر:

مطالعه منابع بارگزاری شده و انجام تکالیف تعیین شده

در صورت لزوم برگزاری کلاس آنلاین

روش ارزشیابی فراگیر:

تکلیف در طول ترم (۱ نمره)

آزمون میان ترم (۷-۸ نمره)

آزمون پایان ترم (۱۱-۱۲ نمره)

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی دانشکده داروسازی نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۰-۱۴۰۱

طرح درس مجازی

منابع تکمیلی برای مطالعه:

- استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت های داروساز، دکتر امیر مهدی زاده

- Joseph DN, editor. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer. CRC Press; 2000 Oct 12.

- International conference on harmonization(ICH), harmonized tripartite guideline:Q7;Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients,Q9; Quality risk Management, Q10;Pharmaceutical Quality System, ICH Expert working Group

- Food and Drug Administration(FDA),Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing,Processing, Packaging or Holding of Drug(21 CFR Part 210),Q7A Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceutical Ingredients,Rockville,MD