



## دانشگاه علوم پزشکی

### و خدمات بهداشتی درمانی ایران

معاونت آموزشی

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

واحد برنامه ریزی آموزشی

### چارچوب طراحی «طرح دوره نظری - عملی»

#### اطلاعات درس:

گروه آموزشی ارابه دهنده درس: فارماسیوتیکس و نانوفناوری دارویی

عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

نوع و تعداد واحد: ۲ واحد نظری

نام مسؤل درس: دکتر حامد مراد

مدرس / مدرسان: دکتر حامد مراد و دکتر احمد برازش

پیش نیاز/ همزمان: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری، کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری

رشته و مقطع تحصیلی: دکتری داروسازی

#### اطلاعات مسؤل درس:

رتبه علمی: استادیار

رشته تخصصی: نانوفناوری دارویی

محل کار: دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۴۴۶۰۶۳۷۳

نشانی پست الکترونیک: [morad.h@iums.ac.ir](mailto:morad.h@iums.ac.ir)

نوع واحد: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب در برنامه آموزشی



## توصیف کلی درس

در این درس دانشجو با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت، وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها با سایر واحدهای تولیدی، آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت و آشنایی با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی آشنا می شود.

### اهداف کلی / محورهای توانمندی (Competency):

- یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

### اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی (Core Competency):

#### پس از پایان این درس

- از دانشجو انتظار می رود بصورت مستمر در کلاس های درس حضور داشته باشد.
- از دانشجو انتظار می رود با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت آشنا شود.
- از دانشجو انتظار می رود درک کاملی از وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط واحدهای کنترل و تضمین کیفیت با سایر واحدهای تولیدی بدست آورد.
- از دانشجو انتظار می رود با سیستم مدیریت کیفیت آشنا شود.
- از دانشجو انتظار می رود با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی آشنایی پیدا کند.

#### رویکرد آموزشی!

□ ترکیبی<sup>۳</sup>

■ حضوری

□ مجازی<sup>۲</sup>

- 
1. Educational Approach
  2. Virtual Approach
  3. Blended Approach



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

روش های یاددهی-یادگیری با عنایت به رویکرد آموزشی انتخاب شده:

### رویکرد مجازی

- کلاس وارونه
- یادگیری مبتنی بر بازی دیجیتال
- یادگیری مبتنی بر محتوای الکترونیکی تعاملی
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- سایر موارد نام ببرید.....

### رویکرد حضوری

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
- بحث در گروه های کوچک
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری مبتنی بر سناریو
- استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط هممتایان)
- یادگیری مبتنی بر بازی
- سایر موارد نام ببرید.....

### رویکرد ترکیبی

ترکیبی از روش های زیرمجموعه رویکردهای آموزشی مجازی و حضوری، به کار می رود.  
لطفا نام ببرید .....

### جدول تقویم ارائه درس

روز و ساعت کلاس : چهارشنبه ها ساعت ۸ - ۱۰

	Subject	Professor	Date	Time	Teaching Method
1	Regular terms in quality control and quality assurance	دکتر مراد	1۸/11/02	8-10	Power point
2	Quality systems in pharmaceutical industries	دکتر مراد	2۵/11/02	8-10	Power point
3	Quality risk management in pharmaceutical industries	دکتر مراد	۰۲/1۲/02	8-10	Power point
4	Organization structure and relationship between quality control and quality assurance units	دکتر مراد	0۹/12/02	8-10	Power point
5	GMP requirements based on FDA	دکتر برازش	1۶/12/02	8-10	Power point

6	Quality assurance and GMP, GLP, GCP, GDP, ...	دکتر برازش	۲۳/۱۲/۰۲	8-10	Power point
7	Quality assurance and GMP, GLP, GCP, GDP, ...	دکتر برازش	۲۲/۰۱/۰۳	8-10	Power point
8	Quality control responsibilities based on WHO, PIC/S, FDA, ...	دکتر برازش	۲۹/۰۱/۰۳	8-10	Power point
9	Quality assurance responsibilities based on WHO, PIC/S, FDA, ...	دکتر برازش	۰۵/۰۲/۰۳	8-10	Power point-Virtual
10	Human resources requirements	دکتر مراد	۱۲/۰۲/۰۳	8-10	Power point-Virtual
11	Inspections and audits in pharmaceutical industries	دکتر مراد	۱۹/۰۲/۰۳	8-10	Power point-Virtual
12	GMP principles for pharmaceutical products- WHO	دکتر مراد	۲۶/۰۲/۰۳	8-10	Power point
13	GMP principles for APIs and excipients - WHO	دکتر مراد	۰۲/۰۳/۰۳	8-10	Power point
14	GMP principles for special pharmaceutical products -WHO	دکتر مراد	۰۹/۰۳/۰۳	8-10	Power point

#### وظایف و انتظارات از دانشجوی:

حضور منظم در کلاس درس، انجام تکالیف در موعد مقرر، مطالعه منابع معرفی شده و مشارکت فعال در برنامه های کلاس

#### روش ارزیابی دانشجو:

مبنای ارزشیابی	درصد از نمره کل
آزمون پایانی (مبنای ارزیابی بر مبنای شناخت و نگرش درست در زمینه کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی است.)	90 درصد از نمره کل
آزمون یا آزمون های میان ترم (مبنای ارزیابی بر مبنای شناخت و نگرش درست در	-



	زمینه کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی است.)
-	حضور و مشارکت در کلاس ، تالار گفتگو و چت روم
۱۰ درصد از نمره کل	انجام تکالیف ، پروژه ها و پاسخ به تمرین

منابع:

- 1- GMP for pharmaceutical: a plan for total quality control from manufacturer. Willing SH et al. latest edition.
- 2- GMP for pharmaceutical: a plan for total quality control manufacturer to consumer. Nally J, Taylor and francis. Latest edition
- 3- WHO, essential drugs and medicine policy on GMP in pharmaceutical production.
- 4- ICH. Harmonized Tripartite guideline: Q7, Q0 and Q10