



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 ارایه دهنده درس: فارماسیوتیکس و نانوفناوری دارویی

عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

نوع و تعداد واحد: ۲ واحد نظری

نام مسئول درس: دکتر مراد

مدرس/ مدرسان: دکتر مراد، دکتر برازش و دکتر کیانی

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

رشته و مقطع تحصیلی: دکتری داروسازی

اطلاعات مسئول درس:

رتبه علمی: استادیاز

رشته تخصصی: نانوفناوری دارویی

محل کار: دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۴۴۶۰۶۳۷۳ داخلی ۲۱۷

نشانی پست الکترونیک: morad.h@iums.ac.ir

^۱نوع 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^۳

■ حضوری

□ مجازی^۲

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



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 همتایان)
- ☐ 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 سه شنبه ها ساعت ۸-۱۰

	Subject	Professor	Date	Time	Teaching Method
1	Regular terms in quality control and quality assurance	دکتر مراد	۱۱/۱۶	8-10	Power point
2	Quality systems in pharmaceutical industries	دکتر مراد	۱۱/۲۳	8-10	Power point
3	Quality risk management in pharmaceutical industries	دکتر مراد	۱۱/۳۰	8-10	Power point
4	Organization structure and relationship between quality control and quality assurance units	دکتر مراد	۱۲/۰۷	8-10	Power point
5	Inspections and audits in pharmaceutical industries	دکتر مراد	۱۲/۱۴	8-10	Power point



6	Quality control and quality assurance responsibilities (1)	دکتر برازش	۱۲/۲۱	8-10	Power point
7	Quality control and quality assurance responsibilities (2)	دکتر برازش	۰۱/۱۹	8-10	Power point
8	Quality control and quality assurance responsibilities (3)	دکتر برازش	۰۱/۲۶	8-10	Power point
9	GMP requirements based on FDA (1)	دکتر کیانی	۰۲/۰۲	8-10	Power point-Virtual
10	GMP requirements based on FDA (2)	دکتر کیانی	۰۲/۱۶	8-10	Power point-Virtual
11	Quality assurance and GMP, GLP, GCP and GDP	دکتر کیانی	۰۲/۲۳	8-10	Power point-Virtual
12	GMP principles for pharmaceutical products- WHO	دکتر مراد	۰۲/۳۰	8-10	Power point
13	GMP principles for APIs and excipients -WHO	دکتر مراد	۰۳/۰۶	8-10	Power point
14	GMP principles for special pharmaceutical products -WHO	دکتر مراد	03/13	8-10	Power point

وظایف و انتظارات از دانشجو:

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	۷۰ درصد از نمره کل
آزمون یا آزمون های میان ترم	۲۰ درصد از کل نمره
حضور و مشارکت در کلاس ، تالار گفتگو و چت روم	-
انجام تکالیف ، پروژه ها و پاسخ به تمرین	۱۰ درصد از نمره کل



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

ریزی آموزشی دانشگاه عرب. ایران