

عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

مخاطبان: دانشجویان دکترای حرفه ای داروسازی ترم ۱۰

تعداد و نوع واحد: 2 واحد نظری ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: یک ربع مابین دو بخش کلاس

درس پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و کدهای ۷۶، ۷۹، ۷۷، ۸۱، ۸۳ کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری کد ۸۸

مدرس یا مدرسین: دکتر شهلا میرزایی

زمان ارائه درس: شنبه ساعت ۱-10-8 مدرسین: دکتر شهلا میرزایی، دکتر فرناز خالصه

هدف کلی دوره: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

- در این واحد درسی دانشجویان با ساختار و الزامات مورد نیاز واحد کنترل و تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی در صنایع مرتبط آشنا می شوند. همچنین وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها را با سایر واحدهای دیگر بخش تولیدی مربوطه فرا می گیرند. که نهایتاً عملکرد، صحیح این واحدها تضمین کننده ایمنی و اثر بخشی داروها می باشد. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اهداف کلی جلسات:

- سیستم مدیریت کیفیت داروها
- مدیریت خطر کیفیت داروها
- سیستم های کیفیت داروها
- اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها
- مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA
- مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA
- ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت

جلسه اول: آشنایی با مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

- جلسه اول و دوم: اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

- جلسه سوم و چهارم: ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها

- جلسه پنجم و ششم: مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA

- جلسه هفتم و هشتم: سیستم مدیریت کیفیت داروها

- جلسه نهم و دهم: مدیریت خطر کیفیت داروها

- جلسه یازدهم و دوازدهم: سیستم های کیفیت داروها

- جلسه سیزدهم و چهاردهم: ارتباط بین مدیریت کیفیت ، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت

جلسه اول و دوم و سوم:

- اهداف کلی درس: اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد:

• تعاریف کلیدی: کنترل کیفیت (QC)، تضمین کیفیت (QA)، GMP، GLP

• اهمیت کنترل و تضمین کیفیت در صنعت داروسازی

• مطالعه موردی: بررسی یک مثال واقعی از مشکلات کیفیت در داروسازی

جلسه سوم و چهارم:

اهداف کلی درس: ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

ساختار سازمانی واحدهای QA و QC

- نقشها و مسئولیتهای کلیدی در واحدهای QA و QC
- مهارتها و صلاحیتهای مورد نیاز برای کارکنان QA و QC
- مطالعه موردی: بررسی یک سازمان داروسازی و ساختار QA و QC آن

- جلسه پنجم و ششم:

اهداف کلی درس: مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- قوانین و مقررات WHO در تضمین کیفیت
- قوانین و مقررات EU در تضمین کیفیت
- قوانین و مقررات PLC/S در تضمین کیفیت
- قوانین و مقررات FDA در تضمین کیفیت
- مطالعه موردی: بررسی یک مثال واقعی از پیادهسازی قوانین تضمین کیفیت.

روش تدریس:

ارائه روش کار بصورت تئوری و عملی - پرسش و پاسخ

رسانه های کمک آموزشی:

وایت برد، پرژکتور، اینترنت

سنجش و ارزیابی:

آزمون	روش آزمون	نمره	تاریخ	ساعت

		٪۲۰	پرسش و پاسخ کلاسی	آزمون
		٪۸۰	ارائه گزارش کار و ارائه نتیجه آزمایش	فعالیت‌های کلاسی

مقررات درس و انتظارات از دانشجویان:

- ۱- حضور منظم در کلاس
- ۲- عدم استفاده از گوشی همراه
- ۳- شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ و بحث گروهی
- ۴- انجام آزمایش با دقت و توجه
- ۵- ارائه نتایج کار و پیگیری نتایج در روزهای بعد از آزمایش
- ۶- طرح پرسشهای مرتبط با موضوع درس
- ۷- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر

منابع درسی:

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>
5. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 21 1), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
6. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7; Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, Q9; Quality Risk Management, Q10; Pharmaceutical Quality System, ICH Expert Working Group, Available: <http://www.ich.org/>
WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.
Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

ردیف	روزهای هفته	ساعت	نام استاد
۱	شنبه ۱۴۰۳/۷/۲۳	۱۲-۸	دکتر میرزایی • تعاریف کلیدی: کنترل کیفیت (QC)، تضمین کیفیت (QA)، GMP، GLP
۲	شنبه ۱۴۰۳/۷/۳۰	۱۲-۸	دکتر میرزایی اهمیت کنترل و تضمین کیفیت در صنعت داروسازی
۳	شنبه ۱۴۰۳/۱۲/۷	۱۲-۸	دکتر میرزایی ساختار سازمانی واحدهای QC و QA • نقشها و مسئولیتهای کلیدی در واحدهای QC و QA
۴	شنبه ۱۴۰۳/۱۲/۱۴	۱۲-۸	دکتر میرزایی QA و QC مهارتها و صلاحیتهای مورد نیاز برای کارکنان
۵	شنبه ۱۴۰۳/۱۲/۲۱	۱۲-۸	دکتر میرزایی • قوانین و مقررات WHO در تضمین کیفیت • قوانین و مقررات EU در تضمین کیفیت
۶	شنبه ۱۴۰۳/۱/۲۰	۱۲-۸	دکتر میرزایی قوانین و مقررات PLC/S در تضمین کیفیت قوانین و مقررات FDA در تضمین کیفیت
۷	شنبه ۱۴۰۳/۱/۲۷	۱۲-۸	دکتر خالصه
۸	شنبه ۱۴۰۳/۲/۳	۱۲-۸	دکتر خالصه
۹	شنبه	۱۲-۸	دکتر خالصه

			۱۴۰۳/۲/۱۰	
	دکتر خالصه	۱۲-۸	شنبه ۱۴۰۳/۲/۱۷	۱۰
	دکتر خالصه	۱۲-۸	شنبه ۱۴۰۳/۲/۲۴	۱۱
	دکتر خالصه	۱۲-۸	شنبه ۱۴۰۳/۲/۳۱	۱۲