**- عنوان درس: معتبر سازی فرآیند های داروسازی**

**دوره PhD كنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

 **تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 08 مسول درس : دکترمنجم زاده**

**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** |  **کمک آموزشي** |
| **1** | الزامات قانونی معتبر سازی فرآیند های داروسازی | دکتر سیاهی |  | کامپيوتر  |
| **2** | معتبر سازی فرآیند های بیوتکنولوژیک  | دکتر لطفی پور |  | // |
| **3** | معتبر سازی استریلیزاسیون و فرآیند های آسپتیک | دکتر لطفی پور |  | // |
| **4** | معتبر سازی سامانه های آبسازی و هوا سازی | دکتر لطفی پور |  | // |
| **5** | تجزیه و تحلیل اطلاعات تولید در گذشته با استفاده از چارت های کنترل کیفیت | دکتر منجم زاده |  | // |
| **6** | روش های آماری برای آزمون های انحلال و یکنواختی محتوا | دکتر منجم زاده |  | // |
| **7** | معتبر سازی فرآیند و تضمین کیفیت | دکتر تمیزی |  | // |
| **8** | معتبر سازی فرآیند های لیوفلیزاسیون | دکتر حلاج نژادی |  | // |
| **9** | معتبر سازی ابزار و تجهیزات در تولید دارو و ملزومات پزشکی  | دکتر کیافر |  | // |
| **10** | معتبر سازی فرآیندهای کامپیوتری و اتوماتیک | دکتر کیافر |  | // |
| **11** | معتبر سازی فرآیند های بسته بندی | دکتر کیافر |  | // |
| **12** | معتبر سازی در ساخت قرار دادی | دکتر کیافر |  | // |
| **13** | معتبر سازی آینده نگر و گذشته نگر فرآیند های داروسازی | دکتر کیافر |  | // |
| **14** | هماهنگ سازی GMP و معتبر سازی | دکتر کیافر |  | // |
| **15** | معتبر سازی فرآیند های اشکال دارویی جامد | دکتر کیافر |  | // |
| **16** | معتبر سازی فرآیند های فرآورده های ترانس درمال و آئروسل اسنتشاقی | دکتر کیافر |  | // |
| **17** | **امتحان** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** حضور فعال در کلاس و ارائه سمينار 20% - آزمون نهايي کتبي 80%

**منابع: **