1. **عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی دوره : عمومی**

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 110**

 **پیش نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس 1 تا 5 نظری و کنترل فیزیکو نظری**

**مسول درس :دکتر ؟**

**هدف کلي درس: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** |  **عنوان بحث** | **مدرس** | **کمک آموزشي** |
| **1** | **سیستم مدیریت کیفیت داروها** |  |  |
| **2** | **سیستم مدیریت خطر کیفیت داروها** |  |  |
| **3** | **سیستم های کیفیت داروها** |  |  |
| **4** | **اصطلاحات و تعاریف مرتیط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت** |  |  |
| **5** | **ساختار سازمانی و منابع انسانی درواحد های کنترل و تضمین کیفیت داروها** |  |  |
| **6** | **مسئولیت های واحد تضمین کیفیت** |  |  |
| **7** | **مسئولیت های واحد کنترل کیفیت** |  |  |
| **8** | **ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت** |  |  |
| **9** | **ارتباط بین تضمین کیفیت با GLP،GCP، GLP، GMP** |  |  |
| **10** | **بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی** |  |  |
| **11** | **نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA** |  |  |
| **12** | **اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی** |  |  |
| **13** | **اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های جانبی** |  |  |
| **14** | **اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-فرآورده های دارویی گیاهی** |  |  |
| **15** | **اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه- رادیو داروها و فرآورده های در مطالعات فاز بالینی انسانی**  |  |  |
| **16** | **اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه -بیولوژیک** |  |  |
| **17** | **امتحان** |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** -

References:

**ب: دروس عمومی (مشارکت با سایر گروههای آموزشی)**

1. **عنوان درس: کارآموزی داروخانه مقدماتی دوره : عمومی**

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: عملي کد درس: مسئول درس: دکتر جلوه گری (گروه فارماسیوتیکس)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **وسایل کمک آموزشی** | **محل تشکیل کلاس** | **مدرس** | **عنوان بحث** | **شماره جلسه** |
| **کامپیوتر** | **اتاق کنفرانس EDO** | **دكتر حلاج نژادي** | **ضرورت و علل تهیه داروها به صورت اشکال مختلف دارویی –راههای مختلف تجویز دارو** | **1** |
| **-** | **داروخانه مدل** | **دكتر حلاج نژادي** | **انواع فرآورده های دارویی خوراکی** | **2** |
| **-** | **داروخانه مدل** | **دكتر حلاج نژادي** | **انواع فرآورده های دارویی تزریقی** | **3** |
| **-** | **داروخانه مدل** | **دكتر حلاج نژادي** | **انواع فرآورده های دارویی موضعی** | **4** |
| **-** | **داروخانه مدل** | **دكتر حلاج نژادي** | **انواع فرآورده های دارویی استنشاقی** | **5** |
| **-** | **داروخانه دانشکده** | **دكتر حلاج نژادي** | **بازدید به صورت عملی و به فرم کار گروهی دانشجویان** | **6** |

**شیوه ارزشیابی**: **فعالیت کلاسی و گزارشهای کتبی هر جلسه**



****