

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی

**برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.)
رشته کنترل دارو
و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی**

(مشخصات کلی، برنامه، سرفصل دروس و نحوه ارزشیابی)



مصوب شصت و پنجمین جلسه شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی

مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

بسمه تعالی

برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

رشته: کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

دوره: دکتری تخصصی (Ph.D.)

دبیرخانه تخصصی: دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی

شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی در شصت و پنجمین جلسه مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ بر اساس طرح دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی که به تأیید دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی رسیده است، برنامه آموزشی این دوره را در پنج فصل (مشخصات کلی، برنامه، سرفصل دروس، استانداردها و ارزشیابی برنامه) بشرح پیوست تصویب کرد و مقرر می دارد:

۱- برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی از تاریخ ابلاغ برای کلیه دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی کشور که مشخصات زیر را دارند لازم الاجرا است.

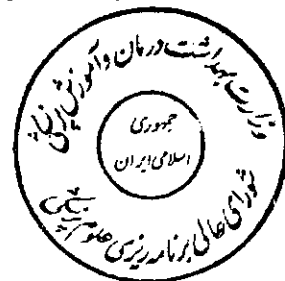
الف- دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی که زیر نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد می شوند.

ب- موسساتی که با اجازه رسمی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و براساس قوانین، تأسیس می شوند و بنابراین تابع مصوبات شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی می باشند.

ج- مؤسسات آموزش عالی دیگر که مطابق قوانین خاص تشکیل می شوند و باید تابع ضوابط دانشگاهی جمهوری اسلامی ایران باشند.

۲- از تاریخ ابلاغ این برنامه کلیه دوره های آموزشی و برنامه های مشابه مؤسسات در زمینه دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در همه دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی مذکور در ماده ۱ منسوخ می شوند و دانشگاهها و مؤسسات آموزش عالی یاد شده مطابق مقررات می توانند این دوره را دایر و برنامه جدید را اجرا نمایند.

۳- مشخصات کلی، برنامه درسی، سرفصل دروس، استانداردها و ارزشیابی برنامه دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در پنج فصل جهت اجرا ابلاغ می شود.



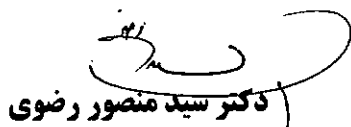
رای صادره در شصت و پنجمین جلسه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ در مورد

برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۱- برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی با اکثریت آراء به تصویب رسید.

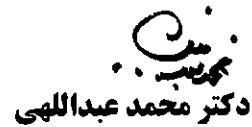
۲- برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.

مورد تأیید است



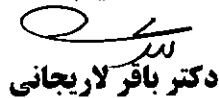
دبیر شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی

مورد تأیید است



دبیر شورای آموزش داروسازی و تخصصی

مورد تأیید است

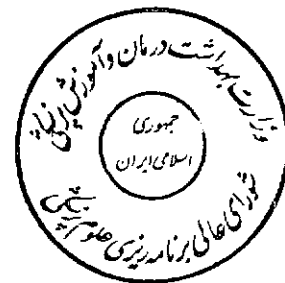


معاون آموزشی و دبیر شورای آموزش پزشکی و تخصصی

رای صادره در شصت و پنجمین جلسه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ در مورد برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی صحیح است و به مورد اجرا گذاشته شود.



دکتر سیدحسین هاشمی
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و
رئیس شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی



اسامی اعضای کمیته بازنگری برنامه آموزشی رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)

- خانم دکتر بی بی صدیقه فضلی بزاز علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
- خانم دکتر نسرین صمدی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
- آقای دکتر مهدی انصاری علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
- آقای دکتر علی محمدی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
- آقای دکتر محبوب نعمتی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
- آقای دکتر محمد رضا فاضلی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
- آقای دکتر محمد رضا اویسی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
- آقای دکتر مرتضی پیرعلی همدانی علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

همکاران دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی

- آقای دکتر سید عبدالرضا مرتضوی طباطبایی معاون دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی
- خانم راحله دانش نیا کارشناس مسئول دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی
- خانم زهره قربانیان کارشناس دبیرخانه شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی



لیست اعضا و مدعوین حاضر در یکم دوشصت و سومین جلسه
شورای معین شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

حاضرین:

- خانم دکتر طاهره چنگیز
- خانم دکتر هستی ثنائی شعار (نماینده معاونت بهداشت)
- آقای دکتر داود امی
- آقای دکتر حسن بهبودی
- آقای دکتر مهدی تهرانی دوست
- آقای دکتر عبدالمجید چراغعلی (نماینده معاونت درمان)
- آقای دکتر رامتین حدیقی (نماینده مرکز خدمات آموزشی)
- آقای دکتر سیدعلی حسینی
- آقای دکتر جواد رفیع نژاد (نماینده معاونت تحقیقات و فناوری)
- آقای دکتر عبدالحمید ظفرمند
- آقای دکتر جمشید کرمانچی (نماینده معاونت درمان)
- آقای دکتر سیدعلیرضا مرتضوی (نماینده دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی)
- آقای دکتر محمدرضا منصور
- آقای دکتر فریدون نوحی
- آقای دکتر سیدمنصور رضوی

مدعوین:

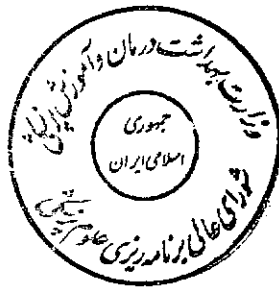
- خانم دکتر بی بی صدیقه فضلی بزاز
- آقای دکتر مهدی انصاری
- خانم دکتر نسرین صمدی
- آقای دکتر علی محمدی
- آقای دکتر جواد وردی
- آقای دکتر سیدعبدالرضا مرتضوی طباطبایی



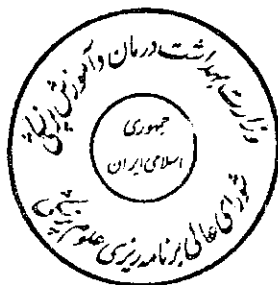
لیست حاضرین شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی در زمان تصویب برنامه آموزشی
رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)

حاضرین:

- آقای دکتر باقر لاریجانی
- آقای دکتر رضا ملک زاده
- آقای دکتر علی اکبر سیاری
- آقای محمد میرزاییگی
- آقای دکتر حمید اکبری
- آقای دکتر سیدعلی ابطحی
- آقای دکتر سیدحسین امامی رضوی
- آقای دکتر علی بیداری
- آقای دکتر حسن بهبودی
- آقای دکتر محمدحسین پورکاظمی
- آقای دکتر علیرضا زالی
- آقای دکتر محمد تقی جغتایی
- آقای دکتر جمشید حاجتی
- آقای دکتر سیدعلی حسینی
- آقای دکتر رامتین حدیقی
- آقای دکتر احمد خالق نژاد طبری
- آقای دکتر محمدرضا صبری
- آقای دکتر سیدامیرمحسن ضیائی
- آقای دکتر محمد عبداللهی
- آقای دکتر سعید عسگری
- آقای دکتر حسین کشاورز
- آقای دکتر عباس منزوی
- آقای دکتر محمدرضا منصور
- آقای دکتر فریدون نوحی
- آقای دکتر سیدمنصور رضوی
- خانم دکتر طاهره چنگیز
- آقای دکتر سیدعبدالرضا مرتضوی طباطبایی



فصل اول
برنامه آموزشی
رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
در مقطع دکتری تخصصی (PhD)



مقدمه:

کنترل و تضمین کیفیت محصولات در صنایع گوناگون، از جمله فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی که با سلامت انسانها ارتباط مستقیم دارند، از امور ضروری است که مراکز آموزشی، صنعتی و مدیریتی بایستی به آن توجه ویژه مبذول نمایند. برای این منظور، در سراسر دنیا، دوره های مختلف دانشگاهی طراحی و به اجرا گذارده می شوند. تدوین این برنامه نیز در همین راستا است. دست اندرکاران تهیه برنامه، از نظرات ارزشمند صاحب نظران در بازنگری و اصلاح نسخ بعدی برنامه استقبال می نمایند.

برخورداری از کیفیت بالا و الزامات مورد نیاز، برای بقای صنایع داروسازی، آرایشی و بهداشتی امری حیاتی می باشد. این رو در سال های اخیر بخش های کنترل کیفیت (QC) و تضمین کیفیت (QA) در صنایع مختلف از جمله داروسازی ایجاد گردیدند که هدف آنها اطمینان از استقرار و پایداری الزامات هر محصول و کیفیت مناسب آن می باشد. مسئولیت این بخش از طراحی و توسعه دارو آغاز شده و تا تولید و عرضه دارو به بازار ادامه می یابد. از طرف دیگر گسترش روز افزون انواع فرآورده های دارویی، شیمیایی و بیولوژیک (زیست داروها) و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در سطح دنیا، کنترل کیفی و کمی دقیق آنها را از اهمیت به سزایی برخوردار می سازد. متأسفانه تا کنون بیشتر افراد شاغل در بخش های کنترل کیفیت به صورت تجربی و محدود با مسئولیت هایشان آشنا شده اند و تعداد افرادی که آموزش های پایه ای نظری و عملی را در زمینه کنترل کیفیت انواع داروها در سطوح دانشگاهی دیده باشند بسیار کم هستند. برای این منظور دوره های مختلف دانشگاهی در سراسر دنیا به منظور آموزش اصولی افراد شاغل در صنایع داروسازی یا به منظور تدریس و تحقیق در مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی راه اندازی شده است. در ایران نیز متخصصین رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی تعداد محدودی از فارغ التحصیلان سایر رشته های تخصصی داروسازی می باشند که به تدریس در تعداد اندکی از دانشکده های داروسازی سراسر کشور اشتغال دارند و در سایر دانشکده های داروسازی و تقریباً همه صنایع داروسازی، داروسازان عمومی یا فارغ التحصیلان سایر رشته های دانشگاهی به فعالیت مشغول می باشند. با توجه به مشکلات موجود در سطح کشور از نظر کنترل کیفیت فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی و پیشرفت هایی که در دنیا در این خصوص صورت گرفته است نیاز مبرمی به حضور متخصصین این رشته به ویژه از سوی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مراکز مختلف مطرح گردید. از این رو دوره دکتری تخصصی (PhD) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی به منظور رفع کمبودها و تامین نیروهای انسانی متخصص و مجرب برای دانشکده های داروسازی، صنایع داروسازی، آزمایشگاه های کنترل دارو، صنایع آرایشی و بهداشتی و سایر سازمان های مربوطه ارائه گردید. واحدهای پیشنهادی این دوره با توجه به نیاز کشور و برای اولین بار در ایران مطرح شده و غالباً در هیچ یک از مقاطع تحصیلی نیز به صورت جامع و هدفمند آموزش داده نمی شوند.

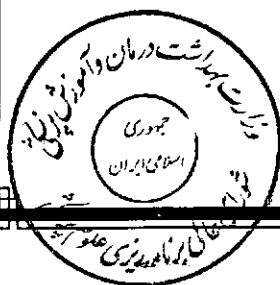
نام رشته به فارسی و انگلیسی :

کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی PhD Degree in Pharmaceuticals, Cosmetics and Toiletries Control

مقطع : دکتری تخصصی (PhD)

تعریف رشته:

رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی یکی از شاخه های منشعب از رشته فارماسیوتیکس است که به صورت تخصصی به آموزش کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی از مواد اولیه، شرایط ساخت، رعایت اصول و ضوابط کنترل و تضمین کیفیت محصول نهایی تا بسته بندی و عرضه آن می پردازد. در این دوره دانشجویان با مفاهیم کنترل و تضمین کیفیت به صورت عمیق و از جنبه های مختلف فیزیکی، شیمیایی، میکروبی و بیولوژیک آشنا شده و قابلیت توسعه و اجرای روشهای کنترل برای انواع فرآورده ها و مواد خام و واسطه را پیدا می کند.



شرایط و نحوه پذیرش در دوره:*

- قبولی در آزمون ورودی مطابق با ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- داشتن دانشنامه دکتری عمومی داروسازی و کارشناسی ارشد پیوسته داروسازی و کارشناسی ارشدناپیوسته داروسازی (به شرط دارا بودن کارشناسی داروسازی).

*جهت کسب اطلاعات از آخرین تغییرات در مدارک تحصیلی مورد پذیرش و مواد امتحانی و ضرایب آزمون ورودی هر سال تحصیلی، به دفترچه دکتری تخصصی (PhD) رشته های علوم پزشکی مربوطه به آن سال تحصیلی مراجعه شود.

تاریخچه و سیر تکاملی دوره در جهان و ایران:

دوره دکتری تخصصی (PhD) کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی متشکل از واحدهای درسی می باشد که ارتباط با کنترل کیفیت فیزیک و شیمیایی و میکروبی دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی دارد. منظور از دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی انواع مواد اولیه و فرآورده های نهایی می باشد.

رشته دکتری تخصصی کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی از رشته دکتری تخصصی فارماسیوتیکس منشعب شده است به طوریکه متخصصین کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در کشور عمدتاً تعدادی از فارغ التحصیلان رشته دکتری تخصصی فارماسیوتیکس بوده اند که فقط به میزان اندکی (۵ واحد درسی) آموزش های مرتبط با این رشته را می گذرانده اند. لذا با توجه به گسترش روز افزون انواع فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی در سطح دنیا و اهمیت کنترل کیفی و کمی دقیق آنها، دوره دکتری تخصصی (PhD) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی به منظور رفع کمبودها و تامین نیروهای انسانی متخصص و مجرب برای دانشکده های داروسازی، صنایع داروسازی، آزمایشگاه های کنترل دارو، صنایع آرایشی و بهداشتی و سایر سازمان های مربوطه ارائه گردید. واحدهای پیشنهادی این دوره با توجه به نیاز کشور و برای اولین بار در ایران مطرح شده و غالباً در هیچیک از مقاطع تحصیلی نیز به صورت جامع و هدفمند آموزش داده نمی شوند.

این رشته تا کنون تعدادی فارغ التحصیل داشته است که در مراکز دانشگاهی و سازمان های مرتبط به فعالیت مشغول شده اند و همچنان نیاز مبرمی به متخصصین این رشته در سطح کشور وجود دارد. انتشار تعداد زیادی مقالات معتبر بین المللی توسط فارغ التحصیلان این رشته و خدمات تخصصی ارائه شده توسط آنها در کشور نشان دهنده جایگاه مناسب دانش آموختگان این رشته در سطح کشور و جهان است.

فلسفه (ارزشها و باورها):

این برنامه، بر ارزشهای زیر تاکید می شود:

- روز آمد کردن محتوای برنامه با روز آمد نمودن منابع درسی
- تاکید بر شرایط بومی و منطقه ای تولید و کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در آموزش
- ایجاد فضای نوآوری و تعقل در آموزش
- کارآمدی و کارآفرین بودن دانش آموخته در عرصه های مختلف
- توجه به ارتقای سلامت مردم با کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی و حذف محصولات و مواد فاقد کیفیت

دورنما (چشم انداز):

گستره پیش روی این رشته در ده سال آینده شامل موارد ذیل می باشد:

- مرتفع شدن نیاز دانشگاهها، سازمانها، صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی، آزمایشگاههای کنترل و مراکز مختلف به نیروی انسانی متخصص در این رشته



- ارتقای کیفیت دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی تولید شده در داخل
- افزایش صادرات دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- کوتاه شدن دوره های درمان و کاهش مصرف دارو در کشور
- کاهش موارد بیماری ناشی از عوارض جانبی داروهای با کیفیت پایین
- کاهش موارد مرگ و میر ناشی از مصرف داروهای با اثر بخشی پایین
- و بطور کلی ارتقای سطح سلامت جامعه

رسالت (ماموریت):

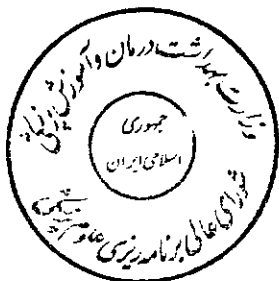
با توجه به گسترش انواع داروهای انسانی (شیمیایی، گیاهی، رادیو داروها)، نامی و بیولوژیک در دنیا و تنوع فرآورده های آرایشی و بهداشتی آشنایی با روشهای کنترل و تضمین کیفیت انواع مواد اولیه و فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی از اهمیت به سزایی برخوردار می باشد. از این رو رسالت این رشته عبارتست از تربیت دانش آموختگانی که بتوانند در حوزه های مختلف مدیریتی، اجرایی، آموزشی، پژوهشی، خدماتی، مشاوره ای و صنعتی در ارتباط کنترل کیفیت دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در کشور انجام وظیفه نمایند.

اهداف کلی این برنامه عبارتند از:

- تربیت نیروی انسانی متخصص و مجرب در رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی به منظور رفع نیازهای آموزشی و پژوهشی دانشکده های داروسازی و مراکز پژوهشی کشور.
- تربیت نیروی انسانی متخصص و مجرب برای صنایع داروسازی، آرایشی و بهداشتی
- تربیت نیروی انسانی متخصص و مجرب برای آزمایشگاههای کنترل کیفیت دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- سراسر کشور به منظور کنترل کیفی و کمی مواد اولیه و فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- طراحی، اجرا و ارزشیابی پژوهشهای بنیادی و کاربردی پیشرفته در خصوص کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- ایجاد توانایی مشاوره در زمینه طرح های پژوهشی و صنعتی مرتبط با کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی.

وظایف حرفه ای دانش آموختگان عبارتند از:

- آموزش کنترل و تضمین کیفیت انواع فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی به دانشجویان، مدیران و کارکنان
- تهیه متون تخصصی آموزشی (ترجمه، تالیف و تدوین)
- طراحی، اجرا و ارزشیابی پژوهش در زمینه های مختلف کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- انجام پژوهش های مشترک با شرکتهای تولیدکننده مواد اولیه و فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی به منظور حل مشکلات این صنایع در زمینه های مرتبط با کنترل کیفیت
- مشارکت در پژوهش های ملی در زمینه های مرتبط
- ارائه مشاوره به مراکز صنعتی مرتبط با دارو و مواد آرایشی بهداشتی
- کنترل کیفیت فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی موجود در بازار دارویی (PMQC)
- انجام آزمایشات مربوط به اخذ مجوز داروهایی که برای اولین بار فرموله میشوند.
- ارائه خدمات آزمایشگاهی به صنایع و شرکتهای دارویی، آرایشی و بهداشتی
- توسعه و اصلاح روشهای کنترل کیفیت دارو و مواد آرایشی و بهداشتی
- همکاری در طراحی و تولید تجهیزات، مواد و وسایل مورد استفاده در آزمایشگاههای کنترل کیفیت



- مسئولیت های اجرایی و علمی در آزمایشگاههای کنترل کیفیت در صنایع داروسازی و مواد آرایشی و بهداشتی و معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دانشگاههای علوم پزشکی کشور و سایر سازمانهای مرتبط
- مشارکت در فرآیند نظارت بر روند تولید، واردات و صادرات مواد اولیه و فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

جایگاه شغلی دانش آموختگان:

دانش آموختگان این دوره می توانند در جایگاه های زیر انجام وظیفه نمایند:

- دانشگاههای علوم پزشکی
- انواع آزمایشگاه های کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- صنایع دارویی، آرایشی و بهداشتی
- شرکت های دانش بنیان
- پژوهشکده ها، مراکز تحقیقاتی، سازمانها و معاونت های مرتبط

توانمندی و مهارت های مورد انتظار برای دانش آموختگان:

(Expected Competencies)

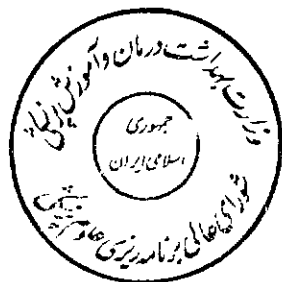
الف: توانمندی های عمومی مورد انتظار: (General Competencies)

توانمندیهای عمومی مورد انتظار برای دانش آموختگان این مقطع عبارتند از:

- مهارتهای ارتباطی
- آموزش و تدریس
- پژوهش و نگارش مقالات علمی
- تفکر نقادانه
- مهارت های حل مسئله
- مهارت های مدیریت (سیاستگذاری، برنامه ریزی، سازماندهی، پایش، نظارت و کنترل ارزشیابی) مبتنی بر شواهد

ب: توانمندی های اختصاصی مورد انتظار: (Special Competencies)

- توانمندیهای اختصاصی مورد انتظار برای دانش آموختگان این مقطع عبارتند از:
- کار در محیط های حرفه ای مانند کار در آزمایشگاه ها
- سالم سازی فیزیکی و روانی محیط کار
- استفاده از وسایل و تجهیزات مرتبط
- اندازه گیری های رایج و کالیبراسیون ابزار
- کنترل کیفی



ج. مهارت‌های عملی مورد انتظار (Expected Procedural Skills):

حداقل تعداد موارد انجام مهارت برای یادگیری				مهارت
کل دفعات	انجام مستقل	کمک در انجام	مشاهده	
۲۰	۵	۵	۱۰	رندبایی آلودگی میکروبی فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی غیراستریل (کمی - کیفی)
۱۲	۳	۵	۵	انجام آزمون استریلیتی انواع فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی استریل
۹	۳	۲	۴	تعیین مقدار (پتانسی) آنتی بیوتیکها
۱۴	۳	۲	۷	انجام آزمون چاش (بررسی کارایی ماده محافظ) در فرآورده های دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
۸	۱	۲	۵	آزمون PCR
۱۴	۴	۴	۶	انواع ژل الکتروفورز
۱۰	۲	۳	۵	بررسی اندوتوکسین در فرآورده های استریل
۲۰	۱۰	۵	۵	تعیین SPF فرآورده های ضدآفتاب به روش برون تن
۱۲	۵	۵	۲	تعیین SPF فرآورده های ضدآفتاب به روش درون تن
۱۲	۴	۳	۵	بررسی مرطوب کنندگی فرآورده های نیمه جامد کرم، پماد به روش برون تن
۸	۲	۲	۴	بررسی مرطوب کنندگی فرآورده نیمه جامد کرم، پماد به روش درون تن
۵	۱	۱	۳	کنترل کیفیت فرآورده های آرایشی بهداشتی با استفاده از سامانه های جدید دارو رسانی
۵	۱	۱	۳	تعیین مقدار فلزات سنگین به روش اسپکتروفتومتری جذب اتمی
۴	۱	۱	۲	تعیین مقدار یک دارو به روش طیف سنجی جرمی
۹	۲	۲	۵	تعیین مقدار مواد شیمیایی به روش کروماتوگرافی گازی
۶	۱	۱	۴	تعیین مقدار یک ماده دارویی با روش الکتروفورز موئین
۶	۱	۲	۳	سنجش مواد جانبی به روش پلاروگرافی
۹	۲	۲	۵	تیتراسیون غیر مایی برای سنجش داروها
۱۴	۳	۴	۷	تیتراسیون کارل فیشر برای تعیین رطوبت مواد دارویی
۹	۱	۲	۵	تعیین ضریب شکست حلالها
۸	۲	۲	۳	سنجش آنتی بیوتیکها به روش یدومتری
۹	۲	۳	۴	سنجش داروها به روش اسپکتروفتومتری
۹	۱	۲	۵	شناسایی و تعیین مقدار قندها به روش پلاریمتری

Educational Strategies:

راهنمادهای آموزشی:

این برنامه بر راهنمادهای زیر استوار است:

- آموزش مبتنی بر وظایف (Task based)
- آموزش مبتنی بر مشکل (Problem based)
- آموزش مبتنی بر شواهد (Evidence based)
- دیسپلینری همراه با ادغام موضوعی در صورت نیاز
- تلفیقی از دانشجو و استاد محوری
- آموزش مبتنی بر موضوع (Subject directed)
- آموزش سیستماتیک



روش‌ها و فنون آموزشی:

- در این دوره، عمدتاً از روش‌ها و فنون آموزشی زیر بهره گرفته خواهد شد:
- انواع کنفرانسهای درون گروهی، بین رشته‌ای و بین دانشگاهی و سمینار
- روش سخنرانی و بحث در گروه‌های کوچک، کارگاه‌های آموزشی و ژورنال کلاب
- استفاده از تکنیک‌های آموزش از راه دور بر حسب امکانات و شبیه سازی
- مشارکت در آموزش رده‌های پایین‌تر
- self education, self study
- روشها و فنون آموزشی دیگر بر حسب نیاز و اهداف آموزشی

ارزیابی فراگیر: Student Assessment

الف- روش ارزیابی

دانشجویان با روشهای زیر ارزیابی خواهند شد.

کتابی شفاهی آزمون تعاملی رایانه‌ای

ارزیابی کارپوشه (port folio) شامل: ارزیابی کارنما (Log book)، نتایج آزمونهای انجام شده، مقالات، تشویق‌ها و تذکرات، گواهی‌های انجام کار و نظایر آن است.

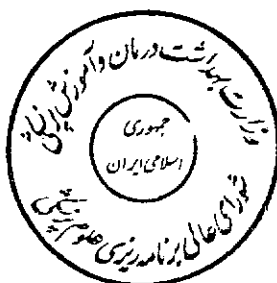
ب- دفعات ارزیابی:

◆ مستمر ◆ دوره‌ای ◆ نهایی

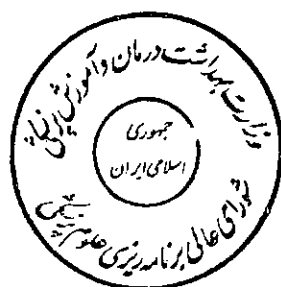
انتظارات اخلاقی از فراگیران:

انتظار می‌رود که فراگیران:

- در صورتیکه با بیمار سر و کار دارند، منشور حقوقی (۱) بیماران را دقیقاً رعایت نمایند.
 - مقررات مرتبط با حفاظت و ایمنی (Safety) بیماران، کارکنان و محیط کار را دقیقاً رعایت نمایند. (این مقررات توسط گروه آموزشی مربوطه تدوین می‌شود)
 - مقررات مرتبط با Dress Code (۲) را رعایت نمایند.
 - در صورت فعالیت علمی در کارخانه‌های دارو و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی مقررات مرتبط با حفاظت و ایمنی را دقیقاً رعایت کند.
 - در صورت کار با حیوانات، مقررات اخلاقی (۳) مرتبط را دقیقاً رعایت نمایند.
 - از منابع و تجهیزات که تحت هر شرایط با آن کار می‌کنند، محافظت نمایند.
 - به استادان، کارکنان، هم‌دوره‌ها و فراگیران دیگر احترام بگذارند و در ایجاد جو صمیمی و احترام‌آمیز در محیط کار مشارکت نمایند.
 - در نقد برنامه‌ها، ملاحظات اخلاق اجتماعی و حرفه‌ای را رعایت کنند.
 - در انجام پژوهشهای مربوط به رشته، نکات اخلاق پژوهش را رعایت نمایند.
- موارد ۱، ۲ و ۳ در بخش ضمایم این برنامه آورده شده‌اند.



فصل دوم
حداقل نیازهای برنامه آموزشی
رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
در مقطع دکتری تخصصی (PhD)



حداقل هیات علمی مورد نیاز (تعداد - گرایش - رتبه):

۱. کنترل فیزیکوشیمیایی داروها ۳ نفر (PhD کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی یا فارماسیوتیکس با گرایش کنترل فیزیکوشیمیایی داروها، یک نفر دانشیار و بقیه استادیار)

۲. کنترل میکروبی و بیولوژیکی داروها ۳ نفر (PhD کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی یا فارماسیوتیکس با گرایش کنترل میکروبی و یا بیولوژیکی داروها، یک نفر دانشیار و بقیه استادیار)

کارکنان دوره دیده یا آموزش دیده مورد نیاز برای اجرای برنامه:

۱. کارشناس و یا کارشناس ارشد شیمی تجزیه، آنالیز دستگاهی

۲. کارشناس و یا کارشناس ارشد میکروبیولوژی و بیولوژی

فضاها و امکانات آموزشی عمومی مورد نیاز:

- کلاسهای درسی	- اتاق دستیاران	- اینترنت با سرعت کافی
- سالن کنفرانس	- بایگانی آموزش	- کتابخانه
- اتاق استادان	- اتاق رایانه	

فضاها و عرصه های اختصاصی مورد نیاز:

- آزمایشگاههای تخصصی کنترل فیزیکی دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- آزمایشگاههای تخصصی کنترل شیمیایی دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- آزمایشگاههای تخصصی کنترل میکروبی دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- آزمایشگاههای تخصصی کنترل بیولوژیکی دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

جمعیتها یا نمونه های مورد نیاز:

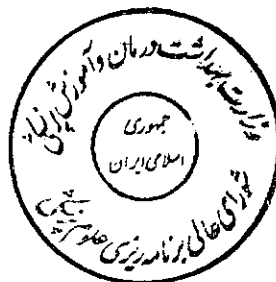
نمونه های دارویی، غذایی، مکملها، آرایشی و بهداشتی، فرآورده های گیاهی

سایر حیطه های علمی مورد نیاز:

فارماسیوتیکس، آمار، کامپیوتر

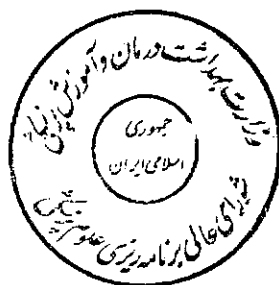
تجهیزات اختصاصی مورد نیاز:

DSC, TGA, TMA, HPLC, GC, UV-Vis, FTIR, AAS, CE, Potentiometer, Polarography, Particle Size Analyzer, Zeta Sizer, Shaker Incubator, Laminar Air Flow, PCR, Electrophoresis, Incubator, Autoclave, Oven, Different Microscopes



فصل سوم

مشخصات دوره و دروس برنامه آموزشی
رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
در مقطع دکتری تخصصی (PhD)



مشخصات دوره:

نام دوره:

دکتری تخصصی (PhD) کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

طول دوره و ساختار آن:

مطابق با آیین نامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (PhD) مصوب شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی می باشد.

تعداد کل واحدهای درس:

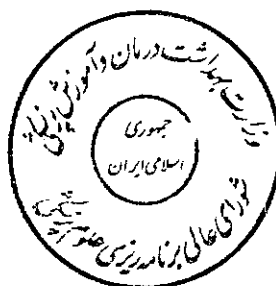
تعداد واحدهای درسی در این دوره ۴۹ واحد است که به شرح زیر می باشد:

واحدهای اختصاصی اجباری (Core) ۲۳ واحد

واحدهای اختصاصی اختیاری (Non-Core) ۵ واحد

پایان نامه ۲۱ واحد

جمع کل ۴۹ واحد

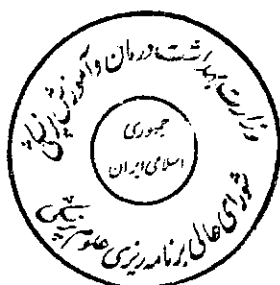


جدول الف - دروس کمبودیاجبرانی برنامه آموزشی دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

کد درس	نام درس	تعداد واحد درسی			تعداد ساعات درسی			پیش نیاز
		جمع	نظری	عملی	جمع	نظری	عملی	
۰۱	سیستم های اطلاع رسانی در پزشکی*	۱	۰/۵	۰/۵	۲۶	۹	۱۷	-
۰۲	روش های تحقیق در علوم پزشکی	۳	۲	۱	۶۸	۳۴	۳۴	-
۰۳	فرآیند آموزش در علوم پزشکی	۲	۱	۱	۵۱	۱۷	۳۴	-
	جمع	۶	۳/۵	۲/۵	۱۴۵	۶۰	۸۵	-

دانشجو موظف است با تشخیص گروه آموزشی و تأیید شورای تحصیلات تکمیلی دانشگاه دروس کمبود یا جبرانی (جدول الف) را بگذراند.

* گذراندن این درس برای همه دانشجویانی که قبلاً آن را نگذرانیده اند به عنوان درس کمبود یا جبرانی الزامی می باشد.



جدول ب: دروس اختصاصی اجباری (core) برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

کد درس	نام درس	تعداد واحد درسی			تعداد ساعات درسی			پیش نیاز یا همزمان
		جمع	نظری	عملی	جمع	نظری	عملی	
۰۴	کنترل میکروبی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۳	۲	۱	۶۸	۲۴	۲۴	-
۰۵	کنترل کیفیت زیست داروها	۳	۲	۱	۶۸	۲۴	۲۴	-
۰۶	کنترل های ویژه فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۲	۲	-	۲۴	۲۴	-	کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی کد ۰۹
۰۷	اثربخشی و ایمنی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۲	۲	-	۲۴	۲۴	-	-
۰۸	معتبرسازی فرآیندهای داروسازی	۲	۲	-	۲۴	۲۴	-	-
۰۹	کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۳	۲	۱	۶۸	۲۴	۲۴	-
۱۰	طراحی و معتبرسازی روشها و تجهیزات آنالیز مواد و فرآورده های دارویی	۲	۲	-	۲۴	۲۴	-	-
۱۱	کینتیک شیمیایی و پایداری مواد و فرآورده های دارویی	۲	۲	-	۲۴	۲۴	-	-
۱۲	کنترل و تضمین کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۳	۳	-	۵۱	۵۱	-	-
۱۳	سازمانها: ساختار، ضوابط و مقررات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی	۱	۱	-	۱۷	۱۷	-	-
۱۴	پایان نامه	۲۱	-	-	-	-	-	-
جمع		۴۴	۲۰	۳				

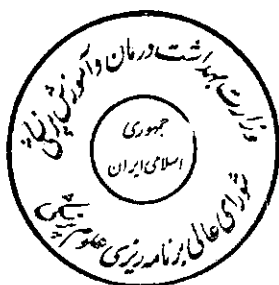


جدول ج*: دروس اختصاصی اختیاری (non-core) برنامه آموزشی دوره دکتری تخصصی (Ph.D.) رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

کد درس	نام درس	تعداد واحد درسی			تعداد ساعات درسی			پیش نیاز
		جمع	نظری	عملی	جمع	نظری	عملی	
۱۵	روشهای آماری پیشرفته	۲	۲	-	۳۴	۳۴	-	
۱۶	کمومتریکس	۲	۲	-	۳۴	۳۴	-	
۱۷	کنترل کیفیت واکسن ها	۱	۱	-	۱۷	۱۷	-	
۱۸	کنترل فرآورده های گندزدا و ضد عفونی کننده	۲	۱	۱	۱۷	۳۴	-	
۱۹	بیوفارماسی و فارماکوکینتک داروها	۲	۱	۱	۱۷	۳۴	-	
۲۰	ضوابط ایمنی نانو داروها و نانو فرآورده های آرایشی و بهداشتی	۱	۱	-	۱۷	۱۷	-	
جمع		۱۰	۸	۲				

* دانشجوی می بایست ۵ واحد از دروس فوق (جدول ج) را متناسب با موضوع پایان نامه مورد نظر، موافقت استاد راهنما و تأیید شورای تحصیلات تکمیلی دانشگاه بگذرانند.

عنوان کارگاه های آموزشی مورد نیاز دوره:
کارگاههای مختلف IT و مقاله نویسی و روش تحقیق



نام درس: سیستم های اطلاع رسانی پزشکی

کد درس: ۰۱

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ واحد (۰/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس: دانشجو باید در پایان این درس بتواند اجزای مختلف یک رایانه شخصی را بشناسد و عملکرد هر یک را بداند. با سیستم عامل ویندوز آشنا باشد و بتواند آن را نصب و رفع ایراد کند و کار با برنامه های کاربردی مهم را فرا گیرد. همچنین توانایی استفاده از الگوهای کتابخانه ای و روشهای مختلف جستجو در بانک های اطلاعاتی مهم در رشته تحصیلی خود را داشته باشد و با سرویس های کتابخانه ای دانشگاه محل تحصیل خود آشنا شود. از جمله اهداف دیگر این درس آشنایی با مرورگرهای معروف اینترنت است به گونه ای که دانشجو بتواند با موتورهای جستجو کار کند و با سایت های معروف و مفید اطلاعاتی رشته خود آشنا شود. در پایان دانشجو باید توانایی ایجاد و استفاده از پست الکترونیکی جهت ارسال و دریافت نامه و فایل را داشته باشد.

شرح درس: در این درس دانشجو با اجزای مختلف رایانه ی شخصی، سیستم عامل ویندوز، اینترنت، سایت های مهم، پست الکترونیکی و بانک های اطلاعاتی آشنا می شود تا بتواند به طور عملی از رایانه و امکانات آن برای مطالعه و تحقیق در رشته خود استفاده کند.

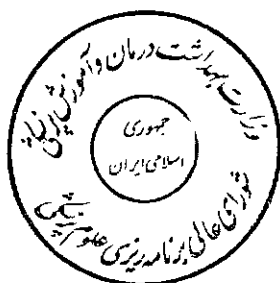
رئوس مطالب (۹ ساعت نظری - ۱۷ ساعت عملی):

آشنایی با رایانه ی شخصی:

- شناخت اجزای مختلف سخت افزاری رایانه شخصی و لوازم جانبی
- کارکرد و اهمیت هر یک از اجزای سخت افزاری و لوازم جانبی
- آشنایی و راه اندازی سیستم عامل ویندوز:
- آشنایی با تاریخچه سیستم عامل های پیشرفته خصوصاً ویندوز
- قابلیت و ویژگی های سیستم عامل ویندوز
- نحوه استفاده از Help ویندوز
- آشنایی با برنامه های کاربردی مهم ویندوز
- آشنایی با بانک های اطلاعاتی مهم و نرم افزارهای عملی - کاربردی رشته تحصیلی:
- معرفی و ترمینولوژی اطلاع رسانی
- آشنایی با نرم افزارهای کتب مرجع رشته تحصیلی روی لوح فشرده و نحوه استفاده از آنها
- آشنایی با بانک های اطلاعاتی نظیر: Medline, Embase, Biological Abstract و... و نحوه ی جستجو در آن ها
- آشنایی با مجلات الکترونیکی Full-text موجود روی لوح فشرده و روش های جستجو در آن ها

آشنایی با اینترنت:

- آشنایی با شبکه های اطلاع رسانی
- آشنایی با مرورگرهای مهم اینترنت و فراگیری ابعاد مختلف آن
- فراگیری نحوه ی تنظیم مرورگر اینترنت برای اتصال به شبکه
- نحوه ی کار و جستجو با موتورهای جستجوی مهم
- آشنایی با چند سایت معروف و مهم رشته ی تحصیلی



منابع درس:

- ابراهیمی، مهدی. اینترنت. نشر کتابدار، ۱۳۸۰.
- کهزادی، مسعود. راهنمای امکانات رایگان اینترنت. تهران: موسسه انتشارات بهینه، ۱۳۸۰.
- زرگر، محمود. راهنمای جامع 2000 power point. تهران: موسسه انتشارات بهینه، ۱۳۸۰.
- رضایی، مریم. خودآموز ارتقا و تعمیر رایانه های شخصی. تهران: انتشارات غزال و انتشارات سائسی، ۱۳۷۹.
- سماوی، مجید. کتاب آموزشی MS-DOS. تهران: کانون نشر علوم، ۱۳۷۲.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- در حیطه شناختی: ارزشیابی دانشجو در اواسط و پایان دوره به صورت تشریحی انجام می شود.
- در حیطه روانی - حرکتی: آزمون عملی مهارت دانشجو در استفاده از رایانه، سیستم عامل ویندوز و جستجوی اینترنتی با استفاده از چک لیست انجام می گیرد.



نام درس: روش های تحقیق در علوم پزشکی کد درس: ۰۲

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۳ واحد (۲ واحد نظری - ۱ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با مفاهیم و روش های پژوهش در علوم پزشکی.

شرح درس: در این درس دانشجو با انواع روشهای تحقیق، طرح پیشنهادی تحقیق و اجزا آن، روشهای نمونه گیری و حجم نمونه، روشهای جمع آوری اطلاعات، تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از نرم افزار SPSS و همچنین تفسیر یافته های پژوهشی آشنا می شود.

رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری - ۳۴ ساعت عملی):

- مرور منابع علمی (literature review) و نقش آن در موضوع یابی و هدایت پژوهش
- تعریف تئوری و فرضیه و ویژگیهای آن در پژوهش علمی
- طرح پیشنهادی تحقیق (proposal) و اجزای آن و ارتباط آن با پژوهش
- انواع متغیرها در پژوهش
- پژوهش های تجربی و انواع آن
- مفهوم پژوهش توصیفی و انواع آن
- پژوهش کیفی-شیوه های جمع آوری اطلاعات و تفسیر آن
- اصول طراحی پرسشنامه
- اقدام پژوهی (action research)
- روشهای نمونه گیری و اصول انتخاب حجم نمونه
- روشهای جمع آوری اطلاعات
- شیوه تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از نرم افزار SPSS
- تفسیر یافته های پژوهشی
- نحوه تنظیم گزارش نهایی تحقیق در پژوهشهای کمی و کیفی

منابع درس:

1. Varkevisser, C.M., Pathmanathan, I. and Brownlee, A., Designing and Conducting Health Systems Research Projects, HSR series, Vol. 2 (latest edition).

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- پرسش و پاسخ، شرکت فعال در کلاس، تهیه طرح پیشنهادی تحقیق (proposal)، ورود اطلاعات و تجزیه و تحلیل آنها
- با استفاده از نرم افزار SPSS در طی ترم تحصیلی
- آزمون کتبی نهایی



نام درس: فرآیند آموزش در علوم پزشکی

کد درس: ۰۳

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد (۱ واحد نظری - ۱ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با اجزای طراحی آموزشی و کسب مهارت در طراحی یک دوره درسی.

شرح درس: در این درس دانشجویان با ارکان آموزش، استراتژیهای آموزش، طراحی آموزش، مدیریت آموزش و روشهای ارزیابی آشنا می شوند.

رئوس مطالب (۱۷ ساعت نظری - ۳۴ ساعت عملی):

- ارکان نظام آموزشی و تاریخچه آن
- یادگیری و عوامل مؤثر بر آن
- معلم در نقش تسهیل کننده یادگیری
- طراحی آموزشی با تاکید بر چرخه آموزش
- آموزش و طبقه بندی هدف های آموزشی
- استراتژیهای آموزشی
- چگونگی تهیه محتوی آموزشی
- روشهای آموزشی
- روش سخنرانی و سخنرانی برنامه ریزی شده
- روش بحث در گروههای کوچک
- رسانه های آموزشی
- ارزشیابی دانشجو
- مدیریت آموزشی
- ارزیابی درونی و بیرونی



منابع درس:

- ۱- خوش نژاد غلامرضا، ۱۳۷۸، برنامه ریزی درسی برای تدریس و یادگیری بهتر، انتشارات آستان قدس رضوی، مشهد.
- ۲- نیوبل دیوید، کاتن روبرت، ۱۳۷۶، روشهای نوین در آموزش پزشکی و علوم وابسته، ترجمه سید محسن محمودی، دفتر آموزش مداوم وزارت بهداشت.
- ۳- سیف علی اکبر، ۱۳۷۵، روشهای اندازه گیری و ارزشیابی، نشر دوران.
- ۴- صبوری کاشانی احمد، ۱۳۸۳، استاندارد سازی و ارزشیابی دانشجو، معرفی دو نظریه کلاسیک و نوین، نشر تهران صدا.
- 5- Gagne, Principles of Instructional Design, Harcourt Brace, Javanovich College Publication, Fort Worth TX: 1992.
یا ترجمه آن: اصول طراحی آموزشی، ترجمه علی آبادی خدیجه، چاپ نیل، تهران ۱۳۷۴.
- 6- Stufflebeam, D. L. (1983) The CIPP model for program evaluation, In: G. F. Madaus.
- 7- John, A., Dent, M., Harden, A Practical guide for medical teachers, Churchill Livingstone, 2002: 293-376.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- انجام طراحی آموزشی برای یکی از کلاسهای درس و حضور فعال در کلاس در طی ترم تحصیلی.
- آزمون نهایی کتبی.

نام درس: کنترل میکروبی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی کد درس: ۰۴
پیش نیاز: ندارد
تعداد واحد: ۲ واحد (۲ واحد نظری - ۱ واحد عملی)
نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس: هدف این درس آشنایی دانشجویان با اصول کلی و روشهای عملی کنترل کیفیت میکروبی انواع مواد اولیه و فرآورده های دارویی فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

شرح درس: در این درس دانشجویان با خطرات آلودگی میکروبی مواد اولیه و فرآورده های دارویی و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، راههای جلوگیری از آلودگی با طراحی محیطهای کنترل شده، استفاده از ضد عفونی کننده ها و گندزداها و مواد محافظ، استریلیزاسیون و معتبرسازی فرآیندهای مربوطه، روش های سریع ردیابی آلودگی میکروبی و کنترل آلودگی میکروبی انواع فرآورده ها شامل بیوتکنولوژی، گیاهی و تجهیزات پزشکی آشنا می شوند.

رئوس مطالب (۲۴ ساعت نظری - ۲۴ ساعت عملی):

الف - نظری

- مدیریت خطر و نظارت بر آلودگی های میکروبی (HACCP و ...)
- پایش کیفیت میکروبی: روشهای آزمون سنتی
- GMP در کنترل آلودگی میکروبی
- طراحی محیطهای کنترل شده از دیدگاه میکروبیولوژی
- مواد محافظ (طبیعی و سنتزی)، ضد عفونی کننده ها و گندزداها
- استفاده ترکیبی از مواد محافظ ضد میکروبی
- ارزیابی اثر مواد محافظ ضد میکروبی غیر آنتی بیوتیکی و مقاومت میکروبی
- اصول استریلیزاسیون
- روش های استریلیزاسیون
- اطمینان از استریلیتی با معتبر سازی فرآیند
- آزمون های یکپارچگی سیستم بسته بندی
- روش های سریع ردیابی میکروبی
- بررسی و کنترل آلودگی میکروبی در فرآورده های بیوتکنولوژی
- بررسی و کنترل آلودگی میکروبی در تولید تجهیزات پزشکی
- بررسی و کنترل آلودگی میکروبی مکمل ها و داروهای گیاهی
- بررسی و کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های آرایشی و بهداشتی

ب - عملی

- جداسازی و شناسایی عامل میکروبی آلوده کننده یک فرآورده دارویی
- بررسی حضور آندوتوکسین
- بررسی فعالیت یک عامل ضد عفونی کننده

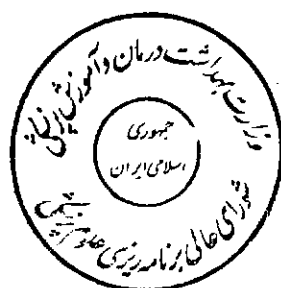


منابع درس:

1. Denyer S.P., Baird R.M., Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices, CRC Press, Latest edition.
2. Hugo and Russell's Pharmaceutical Microbiology, Blackwell Science, Latest edition.
3. Baird R, Bloomfield SF, Microbial Quality Assurance in Cosmetics, Toiletries and Non-Sterile Pharmaceuticals, Latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- حضور فعال در کلاس، پرسش و پاسخ، ارائه سمینار و ارائه یک کار عملی در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



نام درس: کنترل کیفیت زیست داروها

کد درس: ۰۵

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۳ واحد (۲ واحد نظری- ۱ واحد عملی)

نوع واحد: نظری- عملی

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با اصول کلی و روشهای عملی کنترل کیفیت زیست داروها
شرح درس: در این درس دانشجویان انواع زیست داروها و روشهای تولید آن را مورد بررسی قرار می دهند.

رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری- ۳۴ ساعت عملی):

الف- نظری

- طبقه بندی زیست داروها (داروهای نو ترکیب، آنتی بادی های تک دودمان، واکسن ها، پپتیدها، فرآورده های خونی و آنتی سرم ها)
- کنترل کیفیت عملیات بالادستی و پایین دستی در تولید زیست داروها
- روش های تعیین ساختار زیست داروها
- پیش فرمولاسیون و روشهای بررسی پایداری زیست داروها
- روش های کنترل کیفیت زیست داروها و تعیین فعالیت بیولوژیک آنها (مانند ایمونواسی، انواع الکتروفورز، Ion exchange chromatography , Peptide mapping , Mass spectrometry , Microarray , gel permeation chromatography , Ion exchange chromatography)

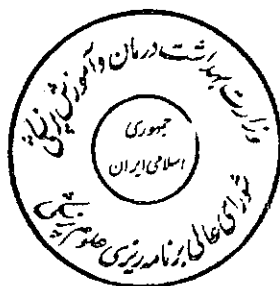
ب- عملی

- آشنایی با تستهای حین تولید در تولید فرآورده های دارویی- پروتئینی
- بررسی خلوص داروهای پروتئینی با استفاده از روشهایی از قبیل SDS-PAGE و Western blotting و CD.. و HPLC و ...
- تعیین میزان پروتئین میزبان در فرآورده های دارویی پروتئینی به روش الیزا
- تعیین میزان اسید نوکلئیک میزبان در فرآورده های دارویی پروتئینی به روش PCR
- تعیین مقدار باقیمانده DNA در فرآورده های دارویی پروتئینی
- تعیین فعالیت بیولوژیک یک فرآورده دارویی پروتئینی

تبصره: این درس بصورت ۳۴ ساعت عملی در آزمایشگاههای دانشکده و در یکی از شرکتهای تولید کننده داخلی فرآورده های دارویی و پروتئینی برگزار شود.

منابع درس:

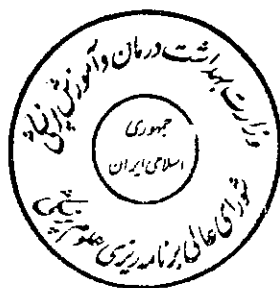
1. Gary Walsh, Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, John Wiley & Sons Ltd. (latest edition).
2. Dellwe, H. Biotechnology, A Comprehensive Treatise, Vol. 3, VCH Publisher (latest edition).
3. Pape, H. and Rehm, H. J., Biotechnology, A Comprehensive Treatise, Vol. 4, VCH Publisher (latest edition).
4. Brown, T. A., Gene Cloning: An Introduction, Chapman and Hall (latest edition).
5. Kingsman, S. M. and Kingsman A. J., Genetic Engineering, Blackwell Scientific Publications (latest edition).
6. Winnacker, E. L., From Genes to Clones, VCH (latest edition).
7. Primrose, S. B., Molecular Biotechnology, Blackwell Scientific Publications (latest edition).
8. Old, R. Ward and Primrose, S. B., Principles of Gene Manipulation: An Introduction, Blackwell Scientific Publications (latest edition).



9. Watson, J. et al., Recombinant DNA Technology, Freeman and Company (latest edition).
10. Drlica, K., Understanding DNA and Gene Cloning: A Guide for the Curious, John Wiley and Sons (latest edition).
11. Travers, A. A., DNA-Protein Interaction, Chapman and Hall (latest edition).
12. Primorse S. B., Principles of Genome Analysis: A Guide to Mapping and Sequencing DNA from Different Organisms, Blackwell Scientific Publications (latest edition).

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- حضور فعال در کلاس، پرسش و پاسخ، ارائه سمینار و ارائه یک کار عملی در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



کد درس: ۰۶

نام درس: کنترل های ویژه فرآورده های آرایشی و بهداشتی

پیش نیاز یا همزمان: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی کد ۰۹

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: هدف درس آشنایی دانشجویان با روشهای کنترل کیفیت فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.
شرح درس: در این واحد دانشجویان با روشهای رایج و پیشرفته کنترل کیفیت انواع فرآورده های آرایشی و بهداشتی آشنا می شوند.

رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

۱. مروری بر کلیات کیفیت و مقررات مربوط به فرآورده های آرایشی و بهداشتی در ایران و اتحادیه های جهانی (شامل دستورالعمل حداقل مدارک مورد نیاز جهت صدورمجوزهای ورود، گشایش و ترخیص مواداولیه آرایشی و بهداشتی، دستورالعمل واردات کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی، مدارک موردنیاز جهت بررسی کالاهای فرایند شده آرایشی و بهداشتی وارداتی و قوانین حاکم در اتحادیه های جهانی)

۲. کنترل فرآورده های ضد آفتاب (آشنایی با اجزا فرآورده های ضد آفتاب، تعیین SPF به روشهای درون تن و برون تن، تعیین روشهای اندازه گیری محافظت در برابر UVA ، پایداری نوری اجزا، خاصیت مقاومت در برابر آب، دارورسانی های جدید در دارورسانی اجزا ضد آفتاب از جمله لیپوزوماها، نانوامولسیونها ، نانوپارسیکلهای لیپیدی و ...)

۳. کنترل فرآورده های مرطوب کننده (اجزا فرآورده های مرطوب کننده، روشهای تعیین مرطوب کنندگی به روش برون تن و درون تن، تستهای پایداری، تستهای حساسیت زایی، جذب پوستی و ...)، سیستم های جدید در تولید فرآورده های مرطوب کننده

۴. کنترل شامپوها و فرآورده های مو (از جمله اندازه گیری مواد فعال سطحی، pH، وجود فلزات سنگین، فرمالدئید، دی اکسان، نیتروزامین، ویسکوزیته، پایداری فیزیکی و حرارتی، کنترل میکروبی ، تستهای کنترل کیفیت از جمله ارزیابی تمیز کنندگی، کف کنندگی، تحریک زایی چشم و ...)

۵. روشهای کنترل رنگ موها (شامل انواع رنگ موها و خصوصیات فیزیکوشیمیایی مواد فعال، روشهای آنالیز و قوانین رایج و ...)

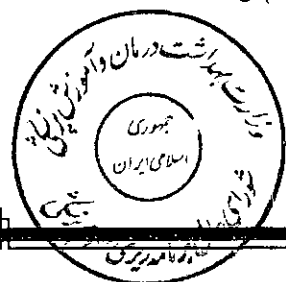
۶. کنترل مایعات ظرفشویی (آشنایی با اجزا، درصد وزنی ماده فعال، pH، در صد نمک، وجود یا عدم وجود مواد اکسیدان، تحریک زایی و ...)

۷. کنترل خمیردندانها (آشنایی با اجزای خمیردندانها، تستهای ظاهری، بررسی همسازی و یکنواختی، آسانی خروج از تیوب، اندازه گیری pH، تست پایداری و سانتیفریژ و ...)

۸. کنترل ماسک ها (آشنایی با انواع ماسکها و اجزای آنها، اندازه گیری pH، اندازه گیری درصد ماده خشک، تستهای پایداری و ...)

۹. روش های کنترل فرآورده های تزئینی شامل -لاک ها- رژ ها-آرایشی چشم (شامل آشنایی با اجزا و خصوصیات فیزیکوشیمیایی مواد فعال، روشهای آنالیز و قوانین رایج)

۱۰. کنترل کیفیت فرآورده های آرایشی بهداشتی با استفاده از سامانه های جدید دارورسانی از جمله امولسیونها، لیپوزوماها، نیوزوماها، میکروسفرها، نانوپارسیکلهای لیپیدی (SLN) و حاملهای نانوساختار لیپیدی (NLC) و ...



1. Poucher W.A., Buttler H, Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps, Chapman& Hali, latest edition.
2. Wilkinson J.B., Moore R. J. (Eds). Harry's Cosmeticology, Longman Scientific& Technical, Latest edition
3. André O. Barel, Marc Paye, Howard I. Maibach, Handbook of Cosmetic Science and Technology, 2009
4. Henry W. Lim, Zoe Diana Draelos, Clinical Guide to Sunscreens and Photoprotection, 2009.
5. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health and Human Services, 1999. Sunscreen drug products for over the counter human use: final monograph. Federal Register May 21, 64(98): 27666-27693.
6. Bunjes, H. and Siekmann, B. (2006). Manufacture, Characterization, and Applications of Solid Lipid Nanoparticles as Drug Delivery Systems In: Microencapsulation: methods and industrial applications. Ed. Benita, S., 2nd ed., pp. 213-255. London: CRC Press.
7. Mäder, K. and Mehnert, W. (2005). Solid Lipid Nanoparticles-Concepts, Procedures, and Physicochemical Aspects. In: Lipospheres in drug targets and delivery: approaches, methods, and applications. Ed. Nastruzzi, C., 1st ed. 1-22. London: CRC Press.
8. Lasch, J., weissig, v. and Brandi, M. (2003). Prepration of liposomes. In: Liposomes. Eds. Torchilin, V.P. and Weissig, v. 2nd ed, PP. 3-27, New York: Oxford University Press.
9. James J leyden, Anthony Y Rowlings, Skin Moisturization, 2002
10. Salvador A and Chisvert A. Analysis of cosmetic products. Elsevier Science Ltd, (2007).

۸- استانداردهای ملی ایران. <http://std.isiri.org/UserStd/StdSearch.aspx> Available from:

۹- معاونت دارو و غذا- اداره آرایشی، بهداشتی و سموم اداره کل نظارت بر موادغذائی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

Available from: www.FDO.ir.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- ارائه تحقیق و حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با اصول و روش های مطالعات هم ارزی زیستی و بالینی و همچنین سمیت و ایمنی فرآورده های دارویی

شرح درس:

در این درس ابتدا مقررات مربوط به مطالعات بالینی، انواع مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی توضیح داده می شود و سپس روش های ارزیابی سمیت داروها و مکانیسم های سلولی دخیل در آنها بیان می گردد.

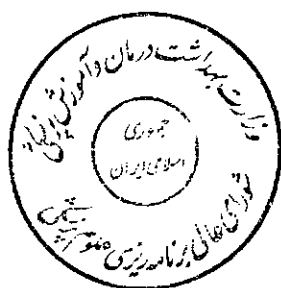
رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری)

الف- اثربخشی دارو

- آشنایی با مقررات انجام مطالعات بالینی در سطح بین المللی و ایران
- اصول و انواع مطالعات بالینی (فازها)
- مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانسی) و تحلیل داده ها
- مطالعات PMS و فارماکوویزیلانس

ب- ایمنی دارو

- استاندارد ها و قوانین ایمنی دارو و آزمون های مربوطه
- بررسی استاندارد های مندرج در FDA, ICH و نیز CFR در ارتباط با مبحث ایمنی داروها
- روشهای کنترل و تضمین کیفیت
- با تکیه بر دستورالعمل های ICH در ارتباط با کیفیت داروها، روشهای کنترل و تضمین کیفیت
- کلیات روشهای تحقیق سلولی و مولکولی
- الف- مقدمه ای بر شناخت بیولوژی سلولی - ساختار و عملکرد مولکولها
- ب- آشنایی با انواع میکروسکوپها (نوری ، الکترونی ..)، کشت سلولی، جداسازی محتویات سلول ها، جداسازی و خالص سازی و شناسایی پروتئین ها (کروماتوگرافی، Northern- Southern, Western Blot و...)، خالص سازی و جداسازی اسیدهای نوکلئیک، هیبریداسیون اسیدهای نوکلئیک (Hybridization) ، سنتز DNA، تکنولوژی نوترکیبی DNA و RT-PCR, PCR, ...
- مکانیسم های سلولی و مولکولی سمیت
- الف- آزادسازی سم از محل تماس تا ارگان هدف (جذب، توزیع ، انتشار، دفع)
- ب- واکنش نهایی سم با مولکولهای هدف (انواع واکنشها و اثر بر مولکولهای هدف)
- ج- نقص عملکرد سلولی و سمیت ایجاد شده (بی نظمی های سلولی ایجاد شده به واسطه سم، مکانیسم های ایجاد مرگ سلولی (مانند آپوپتوز، نکروز و ...)
- د- تعمیر و بازسازی (بازسازی سلولی، مولکولی و...)
- ارزیابی سمیت حاد، تحت مزمن و مزمن به روش درون تنی و برون تنی
- ارزیابی سمیت تکاملی (تراژنیسیته و ..)، موتاژنیسیته و کارسینوژنیسیته به روشهای درون تنی و برون تنی
- ارزیابی ایمونوتوکسیسیته
- الف- ایمونوتوکسیسیته و شناسایی خطر (شامل پاسخ های حساسیتی و تحریکی)



ب- مکانیسم های ایمنوتوکسیسیته
ج- مدل های درون تنی و برون تنی ارزیابی ایمنوتوکسیسیته

منابع درس:

منابع اثربخشی دارو:

۱- اعلامیه هلسینکی، آخرین چاپ.

۲- راهنمای بین المللی بررسی مطالعات اپیدمیولوژیکی تهیه شده توسط CIOMS، آخرین چاپ.

۳- سازمان بهداشت جهانی، مجموعه گزارشات تکنیکی شماره ۸۵۰، راهنمای کارآزمایی بالینی مطلوب (GCP) برای مطالعات بر روی محصولات دارویی، آخرین چاپ.

۴- راهنمای ICH برای کارآزمایی بالینی مطلوب، راهنمای سه جانبه یکسان سازی شده ICH، آخرین چاپ.

5-Lee C.J., Lee L.H., Wu C.L., Lee B.R., Clinical Trials of Drugs and Biopharmaceuticals, Taylor & Francis, London, Latest edition.

6-Shargel L., Wu-Pong S., Yu A.B.c., Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, MC Graw-Hill, New York, Latest edition.

منابع ایمنی دارو:

1- Karp, G. Cell Biology International Student Version. Latest edition.

2- Casarett & Doull's Toxicology. Latest edition.

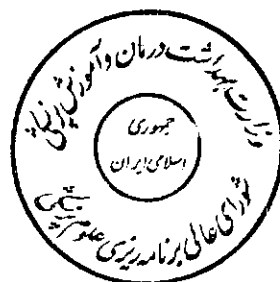
3-Barile, F.A. Principles of Toxicology Testing. Latest edition.

4- Robert Luebke, Robert House and Lan Kimber, Immunotoxicology and Immunopharmacology, Latest edition.

5- Hayes' Principles and Methods of Toxicology, Latest edition.

شیوه ارزیابی دانشجوی:

- حضور فعال در کلاس، پرسش و پاسخ و ارائه سمینار در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



هدف کلی درس:

کسب مهارت در خصوص طراحی و معتبرسازی روشها و فرآیندهای مورد استفاده در تولید فرآورده‌های دارویی و پزشکی

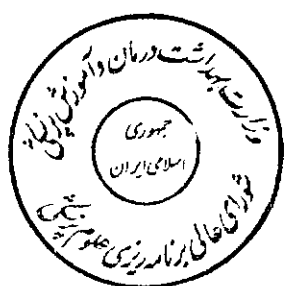
شرح درس: آشنایی دانشجویان با اصول و طراحی روشهای معتبرسازی روشها و فرآیندهای تولید فرآورده‌های دارویی و پزشکی

رئوس مطالب (۲۴ ساعت نظری):

- ۱- الزامات قانونی معتبرسازی فرآیندهای داروسازی
- ۲- معتبرسازی آینده نگر فرآیندهای داروسازی
- ۳- معتبرسازی گذشته نگر فرآیندهای داروسازی
- ۴- معتبرسازی استریلیزاسیون
- ۵- معتبرسازی فرآیندهای اشکال دارویی جامد
- ۶- معتبرسازی فرآیندهای تجهیزات پزشکی
- ۷- معتبرسازی فرآیندهای بیوتکنولوژیک
- ۸- معتبرسازی فرآیندهای فرآورده های ترانس درمال
- ۹- معتبرسازی فرآیندهای لیوفیلیزاسیون
- ۱۰- معتبرسازی فرآیندهای فرآورده های آئروسول استنشاقی
- ۱۱- معتبرسازی فرآیندهای مربوط به اجزای دارویی
- ۱۲- معتبرسازی سامانه های آبسازی و هوا سازی
- ۱۳- معتبرسازی ابزار و تجهیزات در تولید دارو و ملزومات پزشکی
- ۱۴- معتبرسازی فرآیندهای کامپیوتری و اتوماتیک
- ۱۵- معتبرسازی فرآیندهای بسته بندی
- ۱۶- تجزیه و تحلیل اطلاعات تولید در گذشته با استفاده از چارتهای کنترل کیفیت
- ۱۷- روشهای آماری برای آزمونهای انحلال و یکنواختی محتوا
- ۱۸- کنترل تغییرات فرآیندها و SUPAC
- ۱۹- معتبرسازی فرآیند و تضمین کیفیت
- ۲۰- معتبرسازی در ساخت قراردادی
- ۲۱- واژه شناسی معتبرسازی فرآیندهای غیر آسپتیک
- ۲۲- هماهنگ سازی، GMP و معتبرسازی

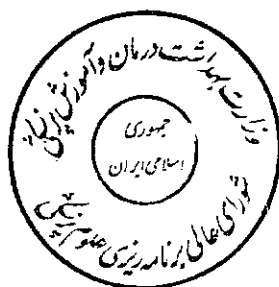
منابع درس:

1. Robert A. Nash, Alfred H. Wachter, Pharmaceutical Process Validation, 2003.
2. Syed Imtiaz Haider Erfan Syed Asif, Quality Operations Procedures for Pharmaceutical, API and Biotechnology, 2012.
3. James Agalloco, Frederick J. Carleton, Validation of Pharmaceutical Processes, 2008.



شیوه ارزشیابی دانشجو:

- حضور فعال در کلاس، پرسش و پاسخ و ارائه سمینار در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



نام درس: کنترل فیزیکو شیمیایی داروها و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
پیش نیاز: ندارد
تعداد واحد: ۳ واحد (۲ واحد نظری - ۱ واحد عملی)
نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس:

کسب مهارت در خصوص روشهای پیشرفته کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی

شرح درس:

آشنایی دانشجویان با روشهای کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی مواد اولیه، بسته بندی، کنترل های حین تولید و کنترل های نهایی محصولات دارویی و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

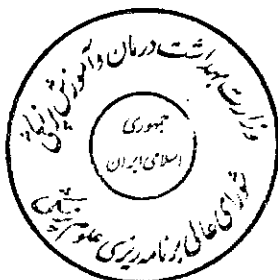
رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری - ۳۴ ساعت عملی):

الف- نظری

- مروری بر کلیات کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، استانداردها و فارماکوپه ها
- دستگاهوری روشهای آنالیز دستگاهی مورد استفاده در کنترل کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- روشهای نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها
- روشهای استخراج و تخلیص
- کنترل مواد اولیه و مواد جانبی
- روشهای متداول و نوین کنترل های حین تولید فرآورده ها و مواد حد واسط
- کنترل های نهایی محصولات
- روشهای شناسایی فیزیکی و شیمیایی تعیین ماهیت مواد
- آزمایشات تعیین ناخالصی ها در مواد جانبی، مواد دارویی و فرآورده های دارویی شامل حلالهای باقیمانده، ناخالصی های غیر آلی و ناخالصی های آلی
- روشهای تعیین مقدار بعضی از گروههای مهم دارویی
- آزمایشات ویژه بررسی خواص فیزیکوشیمیایی مواد جانبی و موثره
- روشهای کنترل کیفیت ظروف بسته بندی فرآورده ها
- آزمایشات کنترل کیفیت مواد مورد استفاده در ساخت ظروف فرآورده های دارویی و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- روشهای کنترل کیفیت سیستم های نوین دارورسانی مانند سیستم های ذره ای (نانوذرات و نانو داروها)، کاشتنی ها و پچها
- کنترل کیفیت Drug- Devices

ب- عملی

- تعیین مقدار یک دارو در فرآورده های تزریقی به روش گازکروماتوگرافی
- تعیین مقدار بنزالد هید در نمونه های بنزیل الکل به روش پلاروگرافی
- تعیین مقدار یک دارو به روش الکتروفورز لوله موئینه
- تعیین مقدار یک دارو به روش کروماتوگرافی - طیف سنج جرمی



- تعیین مقدار یک دارو به روش تیتراسیون در محیط غیر آبی
- آنالیز آنتی بیوتیکها به روش یدومتری
- آنالیز یک دارو به روش تیتراسیون اکسیداسیون - احیا
- آنالیز یک دارو به روش اسپکتروفوتومتری
- آنالیز یک دارو به روش اسپکترو فلوریمتری
- آنالیز یک دارو به روش کولومتری
- تعیین مقدار لیتیم کربنات در قرص به روش نورسنجی شعله
- تعیین مقدار رطوبت گرانولی به روش تیتراسیون کارل- فیشر
- کنترل کیفیت یک نوع سیستم نوین دارو رسانی
- کنترل کمی افزودنیها در فرمولاسیونهای دارویی
- کنترل کیفی یک فرآورده ضد آفتاب
- کنترل کیفیت خمیردندانها
- کنترل کیفیت شامپو

منابع درس:

الف - نظری

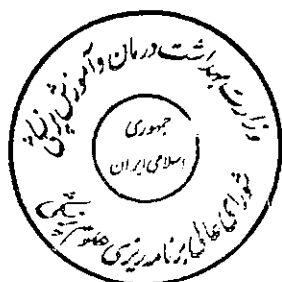
1. United States Pharmacopoeia-National Formulary (USP-NF).
2. British Pharmacopoeia.
3. European Pharmacopoeia.
4. Japanese Pharmacopoeia.
5. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines.
6. United States Food and Drug Administration (FDA)Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.
7. World Health Organization Guidelines.
8. The International Pharmacopoeia.

ب - عملی

1. United States Pharmacopoeia-National Formulary (USP-NF).
2. British Pharmacopoeia.
3. European Pharmacopoeia.
4. Japanese Pharmacopoeia.
5. The International Pharmacopoeia.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- حضور فعال در کلاس، پرسش و پاسخ، ارائه سمینار و ارائه یک کار عملی در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: کسب مهارت در خصوص طراحی و معتبر سازی روشها و تجهیزات آنالیز مواد و فرآورده های دارویی
شرح درس: آشنایی دانشجویان با اصول طراحی روشهای آنالیز مواد دارویی و همچنین معتبر سازی روشها و تجهیزات آنها

رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

۱- الزامات قانونی معتبرسازی

۲- سازماندهی و برنامه ریزی

۳- اصول طراحی روشهای آنالیز مواد دارویی

۴- تکنیک های الکتروشیمیایی، کروماتوگرافی و آنالیز حرارتی مواد دارویی

۵- کاربرد الکتروفورز و تکنیکهای الکتروفورز لوله موئینه برای اندازه گیری داروها

۶- معتبرسازی روش های اندازه گیری داروها و ناخالصی ها در فرمولاسیونهای دارویی و مواد اولیه

۷- معتبرسازی روش های اندازه گیری مواد دارویی در مایعات بیولوژیک

۸- معتبرسازی و بهینه سازی روش های انحلال داروها

۹- معتبرسازی تجهیزات آنالیز

۱۰- ارائه و ارزیابی یک مدل اعتبار سنجی برای آنالیز نمونه دارویی

۱۱- cleaning method validation

منابع درس:

1. Chung Chow Chan, Herman Lam, Y.C. LEE, Xue - Ming Zhang, Analytical Method Validation and Instrument Performance, Verification, John Wiley & Sons, INC., USA, 2004.
2. Joachim Ermer, John H. McB. Miller, Method Validation, In: Pharmaceutical Analysis, A Guide to Best Practice, Wiley - VCH, Germany, 2005.
3. Graham C. Wrigley, Facility Validation: Theory, Practice, and Tools, CRC Press, Washington, D.C., 2004.
4. Graham Currell, Analytical Instrumentation: Performance Characteristics and Quality. John Wiley & Sons, LTD, USA.
5. Michel Bertrand, Karen Waldron, Chemical Analysis: Modern Instrumentation Methods and Techniques. John Wiley & Sons, LTD, USA.
6. R.G. Leach. Applied Thin - Layer Chromatography: Best Practice and Avoidance of Mistakes. Wiley - VCH, USA.
7. Thomas E. Beesley et al. Quantitative Chromatographic Analysis. Marcel Dekker, INC., New York.
8. David G. Watson, Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, Second Edition, Churchill Livingstone, New York, 2005.
9. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines.
10. Kissinger, P.T., Heineman, W. R., Laboratory Techniques in Electroanalytical Chemistry, Second Edition, Revised and Expanded. Marcel Dekker, INC., New York, 1996.
11. Maria Luisa Marina, Angel Ríos, Miguel Valcárcel. Analysis and Detection by Capillary Electrophoresis, Volume XLV, Comprehensive Analytical Chemistry, Elsevier Science. 2005.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی ۲- آزمون نهایی کتبی



نام درس: کینتیک شیمیایی و پایداری مواد و فرآورده های دارویی کد درس: ۱۱

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: کسب مهارت در خصوص کینتیک شیمیایی و پایداری مواد اولیه و فرآورده های دارویی
شرح درس: آشنایی دانشجویان با واکنش های تجزیه مواد و فرآورده های دارویی و انواع آزمایشات پایداری

رئوس مطالب (۲۴ ساعت نظری):

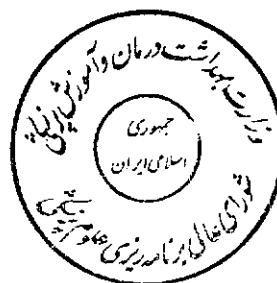
- ۱- الزامات و جنبه های علمی و قانونی آزمایشات پایداری
- ۲- روشهای فیزیکی و شیمیایی تجزیه داروها و روشهای مقابله با ناپایداری داروها
- ۳- سرعت واکنشهای تجزیه و عوامل موثر بر آن
- ۴- جایگاه پیش فرمولاسیون و خواص فیزیکوشیمیایی داروها در پایداری
- ۵- آزمایشات سازگاری مواد دارویی با مواد جانبی و ظروف بسته بندی
- ۶- طراحی آزمایشات پایداری تسریع شده، طولانی مدت و استرس
- ۷- جنبه های فتوشیمیایی و فتوفیزیکی پایداری داروها
- ۸- نیازهای تکنیکی و دستگاهی آزمایش فتواستبیلیتی
- ۹- تفسیر و ارزیابی نتایج آزمایشات پایداری موارد و فرمولاسیونهای دارویی
- ۱۰- روشهای جلوگیری از تجزیه نوری فرمولاسیونهای دارویی
- ۱۱- آزمون های پایداری زیست داروها
- ۱۲- بررسی علل ناپایداری زیست داروها

منابع درس:

1. Jens T., Carstensen C.T. Rhodes, Drug Stability: Principles and Practices, Marcel Dekker, latest edition.
2. Hanne Hjorth Tonnesen, Photostability of Drugs and Drug formulations, CRC Press, latest edition.
3. Steven W. Baertschi, Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation, Marcel Dekker, Latest edition.
4. Stability Guidelines and Regulations, Available: ICH (www.ich.org) USA (www.fda.gov), EU (www.emea.eu.int), WHO (www.who.int/medicines/strategy/stimission.shtml).
- 5- Banker G.S., Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, INC., latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی ۲- آزمون نهایی کتبی



نام درس: کنترل و تضمین کیفیت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی کد درس: ۱۲

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: کسب مهارت درخصوص تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

شرح درس: آشنایی دانشجویان با اصول GMP، GLP، تضمین کیفیت و روشهای صحیح تولید مواد اولیه و فرآورده های دارویی

رئوس مطالب (۵۱ ساعت نظری):

- اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- مدیریت جامع کیفیت
- ارتباط GMP با تضمین کیفیت
- تدوین کتابچه کیفیت
- نیازمندیهای قانونی GMP از نظر FDA
- اصول GXP_s
- نیازمندیهای سیستم کیفیت
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه دارویی و مواد جانبی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی ویژه شامل فرآورده های دارویی گیاهی، فرآورده های دارویی تحت بررسی در مطالعات بالینی، رادیو داروها، فرآورده های دارویی بیولوژیک
- استانداردهای ISO و ICH برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- کارآموزی و کارورزی در آزمایشگاههای مرجع، دانشگاههای علوم پزشکی (معاونت غذا و دارو) و صنایع دارویی
- کاربرد سامانه ها و فن آوریهای نوین در Labeling
- کنترل کیفیت داروهای بیمارستانی، جالینوسی و آرایشی و بهداشتی
- کنترل کیفیت رادیو داروها
- آشنایی برنامه ملی کنترل فیزیکوشیمیایی داروها پس از ورود به بازار
- بازرسی و نظارت در امور دارویی، آرایشی و بهداشتی
- سیاست گذاری در امور دارویی، آرایشی و بهداشتی

منابع درس:

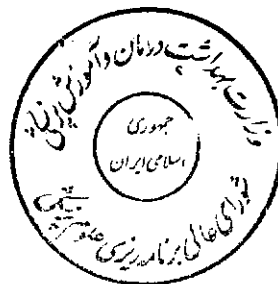
1. Daniel M. D., Farb, Anthony Luttrell, Robert Kirsch, Pharmaceutical Quality Control Lab Guidebook: GMP (Good Manufacturing Practices) Training for Pharmaceutical Manufacturing, Covering FDA Regulations of Laboratory Results, SOPs (Standard Operating Procedures), and OOS (Out of Standard) and OOT (Out of Trend) Results; University Of Health Care, 2005.
2. Sidney H. Willing, Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Marcel Dekker, New York, 2001.
3. John Sharp, Good Pharmaceutical Manufacturing Practice: Rationale and Compliance, CRC, 2004.
- Joseph Nally, Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control
4. Manufacturer to Consumer, 6th ed. (Drugs and the Pharmaceutical Sciences), Taylor and Francis, 2006.
5. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, 2000. Available:
<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran.../orggmp.htm>



6. Pharmaceutical Inspection Co – Operation Scheme (PIC/S), Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PH1/97 (Rev 2), Geneva, August 2001. Available: <http://www.Picscheme.org>.
7. European Commission (EC), Guide to Good Manufacturing Practice: Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Vol. 4, November 2001. Available: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>.
8. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Rockville, MD, 2001. Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
- Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211) Rockville, MD, 2001. Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
- Food and Drug Administration (FDA), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, 2001. Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
- International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Expert Working Group, 2000. Available: <http://www.ich.org/>
- Health Canada (HC), GMP Guidelines, 2002 ed. Available: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>.
- WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



کد درس: ۱۳

نام درس: سازمانها: ساختار، ضوابط و مقررات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: در این واحد دانشجویان با اصول و روشهای مطالعات هم ارزی زیستی و همچنین مطالعات بالینی داروها آشنا می شوند.

شرح درس: در این درس ابتدا مقررات مربوط به مطالعات بالینی در سطح دنیا و ایران معرفی شده و سپس انواع مطالعات بالینی و مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانسی) توضیح داده می شود.

رئوس مطالب (۱۷ ساعت نظری):

- آشنایی با مقررات انجام مطالعات بالینی در سطح بین المللی و ایران
- اصول و انواع مطالعات بالینی (فازها)
- مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانسی) و تحلیل داده ها
- مطالعات PMS و فارماکوویزیلانس

منابع درس:

۱. اعلامیه هلسینکی، ۲۰۰۴
۲. راهنمای بین المللی بررسی مطالعات اپیدمیولوژیکی تهیه شده توسط CIOMS
۳. سازمان بهداشت جهانی، مجموعه گزارشات تکنیکی شماره ۸۵۰، راهنمای کارآزمایی بالینی مطلوب (GCP) برای مطالعات بر روی محصولات دارویی، ۱۹۹۵.
۴. راهنمای ICH برای کارآزمایی بالینی مطلوب، راهنمای سه جانبه یکسان سازی شده ICH، ماه مه ۱۹۹۷.
- 5- Lee, C.J., Lee, L.H., Wu, C.L. and Lee B.R., Clinical trials of drugs and biopharmaceuticals, Taylor & Francis, London, 2006.
- 6- Shargel, L., Wu-Pong, S. and Yu A.B.C., Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 5th ed., Mc Graw Hill, New York, 2005.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با روشهای آماری پیشرفته مورد استفاده در رشته کنترل دارو
شرح درس: در این واحد ابتدا مفاهیم پایه ای آمار با دید تخصصی تر تدریس شده و سپس روشهای آماری که در این
رشته بیشتر استفاده می شوند، مورد بررسی قرار می گیرند.

رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

الف-مباحث پایه ای آمار:

-توزیع داده ها: توزیع نرمال، پواسن، دو جمله ای

-برآورد مبانی آزمون فرضیه: فرضیه صفر و مقابل، محدوده اطمینان، نحوه گزارش نتایج آزمون فرضیه، خطاها و سطح
معنی داری، قدرت آزمون، آزمون- های یک و دو دامنه.

-آزمونهای آماری مهم: آزمون اختلاف میانگین با عدد مفروض، آزمون اختلاف دو میانگین با هم، آزمون اختلاف نسبت با
نسبت مفروض، آزمون اختلاف دو نسبت با هم، آزمون اختلاف داده های جفت، آنالیز واریانس یکطرفه و پس آزمون های
مربوطه، آنالیز واریانس دوطرفه، آنالیز واریانس نسبت، آنالیز واریانس چند متغیره، کنتراستها

-همبستگی و رگرسیون: رگرسیون خطی، رگرسیون مولتیپل، رگرسیون پلی نومیال، رگرسیون غیر خطی
-ترانسفورماسیون داده ها: ترانسفورماسیون لگاریتمی، ترانسفورماسیون مربعی، ترانسفورماسیون سینوسی

ب-مباحث ویژه

-مبانی آماری کنترل خطای اندازه گیری در آنالیز شامل: تعاریف، منابع خطا، اندازه گیری دقت

-نمودارهای کنترل

-روشهای آماری معتبر سازی داخلی

-مبانی و روشهای آماری آنالیز بیولوژیک

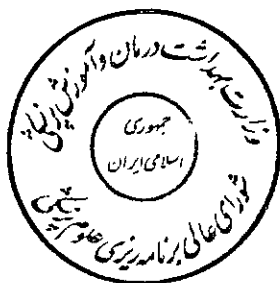
-طراحی آزمایش

منابع درس:

1. Jerrold H.Zar, Biostatistician Analysis, 4th edition, Prentice-Hall, Inc. 1999.
2. Statistical design and analysis in pharmaceutical sciences. 1995.
3. Eamonn Mullins, Statistics for the quality control chemistry laboratory, R.S.C. 2003.
4. Gareth A.Lewis, Pharmaceutical experimental design, Marcel Dekker, 1999.
5. Massart, D. L., Handbook of chemo metrics and qualimetrics: part A, Elsevier, 1997.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

حل مسئله و حضور فعال در کلاس در طی ترم تحصیلی ۲- آزمون نهایی کتبی



کد درس: ۱۶

نام درس: کمومتریکس

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

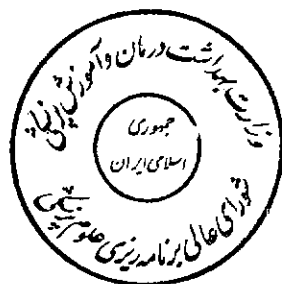
آشنایی دانشجویان با روشهای آماری پیشرفته و مورد استفاده در طراحی انواع مطالعات رشته کنترل دارو

شرح درس:

در این واحد دانشجویان با روشهای نوین و پیشرفته آماری و طراحی مطالعه آشنا می شوند. در این درس تکیه اصلی بر روشهای چند متغیره و تکنیکهای طراحی آزمایشات با کمک نرم افزارهای مربوطه است.

رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

- آشنایی با مبانی جبر خطی
- آنالیز اجزای اصلی
- مبانی آماری مدل سازی و نمونه گیری
- مبانی طراحی آزمایش
- روش های فاکتوریال دو متغیره
- روش های فاکتوریال کسری
- طراحی های چند متغیره
- طراحی های مخلوط
- روش های رویه پاسخ
- روش های مرسوم بهینه سازی



منابع درس:

1. Douglas Montgomery, Design and analysis of experiments. 5th ed. 2004.
2. Statistical design and analysis in pharmaceutical sciences. 1995.
3. Eamonn Mullins, Statistics for the quality control chemistry laboratory, RS.C. 2003.
4. Gareth A. Lewis, Pharmaceutical experimental design, Marcel Dekker, 1999.
5. Massart, D. L., Handbook of chemometrics and qualimetrics: part A. Elsevier, 1997.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- حل مسئله با نرم افزارهای آموزش داده شده و حضور فعال در کلاس در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی

کد درس: ۱۷

نام درس: کنترل کیفیت واکسن ها

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: در این واحد دانشجویان با اصول کلی و روشهای کنترل کیفیت انواع واکسن ها آشنا می شوند.

شرح درس: در این درس ابتدا انواع واکسن ها توضیح داده شده و سپس دانشجویان با روشهای کنترل کیفیت آنها آشنا می شوند.

رئوس مطالب (۱۷ ساعت نظری):

معرفی انواع واکسن ها (DNA ، زیر واحد، غیرفعال، کشته شده و....)

روشها و شرایط لازم برای تولید انواع واکسن ها

تعیین پتانسی واکسن ها

آزمون های لازم برای کنترل کیفی واکسن ها

منابع درس:

1. World Health Organization guidelines (TRS).
2. European Pharmacopeia monographs and general chapters.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



نام درس: کنترل فرآورده‌های گندزدا و ضدعفونی کننده
پیش نیاز: ندارد
تعداد واحد: ۲ واحد (۱ واحد نظری - ۱ واحد عملی)
نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس: هدف درس آشنایی دانشجویان با روشهای کنترل اثربخشی ضدباکتریایی و ضدویروسی ترکیبات گندزدا و ضدعفونی کننده می باشد.

شرح درس: در این واحد دانشجویان با روشهای رسمی بررسی اثر بخشی ضدباکتریایی و ضدویروسی انواع فرآورده های گندزدا و ضدعفونی کننده شامل ترکیبات سترون کننده و فرآورده های با اثربخشی بالا ، متوسط و کم آشنا می شوند.

رئوس مطالب (۱۷ ساعت نظری - ۳۴ ساعت عملی):

بررسی ساختمان میکروارگانیسم های مختلف و مقاومت آن ها نسبت به ترکیبات ضد میکروبی
معرفی گروه های مختلف فرآورده های گندزدا و ضدعفونی کننده

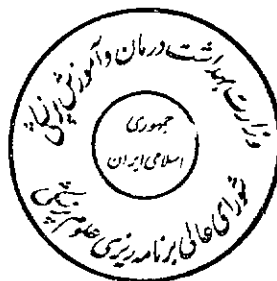
روشهای کنترل اثر اسپوروسیدالی، ضدباکتریایی و ضدویروسی گروه های مختلف فرآورده های گندزدا و ضدعفونی کننده

منابع درس:

1. Hugo, W.B. and Russell, A.D., Pharmaceutical Microbiology, Blackwell, 2000.
2. Block, S.S. (ed) Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
3. Russell, A. D., Hugo, W. B. and Ayliffe, G. A. J (eds) Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization, 3rd ed. Blackwell, 1999.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲ واحد (۱ واحد نظری - ۱ واحد عملی)

نوع واحد: نظری - عملی

هدف کلی درس: در این واحد دانشجویان با اصول و روشهای مطالعات فراهمی زیستی، هم ارزی زیستی و همچنین مطالعات کارآزمایی بالینی داروها آشنا می شوند.

شرح درس: در این درس ابتدا مقررات مربوط به مطالعات بالینی در سطح دنیا و ایران معرفی شده و سپس انواع مطالعات بالینی و مطالعات فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی (بیواکی والانسی) توضیح داده می شود.

رئوس مطالب (۱۷ ساعت نظری - ۲۴ ساعت عملی):

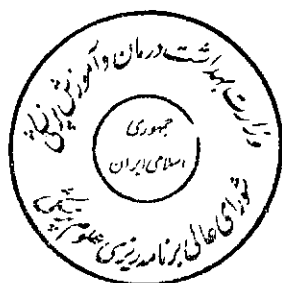
- بررسی تاثیر عوامل فیزیکی، شیمیایی دارو بر روی سرعت انحلال
- انجام مطالعات بالینی در سطح بین المللی و ایران
- سیستم طبقه بندی بیوفارماسی و اهمیت آن
- بررسی و توسعه روش انحلال و آزادسازی برای انواع اشکال دارویی و تفسیر نتایج
- همبستگی درون تن و برون تن و انواع مطالعات مربوطه
- همبستگی برون تنی داروها
- مطالعات فراهمی زیستی برای انواع اشکال دارویی و راههای تجویز
- مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانسی) و تحلیل داده ها
- مطالعات PMS و فارماکوکویزیلانس
- فارماکوکینتیک جمعیتی و محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک با استفاده از نرم افزارها

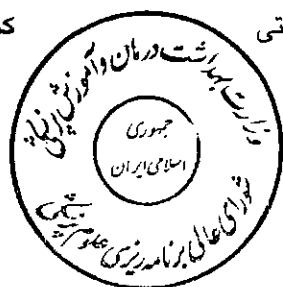
منابع درس:

۱. اعلامیه هلسینکی، ۲۰۰۴
۲. راهنمای بین المللی بررسی مطالعات اپیدمیولوژیکی تهیه شده توسط CIOMS
۳. سازمان بهداشت جهانی، مجموعه گزارشات تکنیکی شماره ۸۵۰، راهنمای کارآزمایی بالینی مطلوب (GCP) برای مطالعات بر روی محصولات دارویی، ۱۹۹۵.
۴. راهنمای ICH برای کارآزمایی بالینی مطلوب، راهنمای سه جانبه یکسان سازی شده ICH، ماه مه ۱۹۹۷.
- 5- Lee, C.J., Lee, L.H., Wu, C.L. and Lee B.R., Clinical trials of drugs and biopharmaceuticals, Taylor & Francis, London, 2006.
- 6- Shargel, L., Wu-Pong, S. and Yu A.B.C., Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 5th ed., Mc Graw Hill, New York, 2005.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی





هدف کلی درس:

امروزه استفاده از فناوری نانو در تولید فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی رو به گسترش می باشد. در شرایطی که شواهدی مبنی بر اثرات نامطلوب این نوع فناوری در دسترس نیست، کاربردهای بالقوه آن در صنایع دارویی، غذایی و آرایشی و بهداشتی می تواند به دلایل زیست - محیطی و سلامتی باعث نگرانی شود. لذا هدف از ارائه این واحد درسی آشنایی دانشجویان با دانش موجود درخصوص ایمنی نانو مواد بارویکرد تخصصی به داروها، ترکیبات آرایشی - بهداشتی و مکمل ها در سطح ایران و جهان است.

شرح درس: هدف درس آشنایی دانشجویان با تعاریف، مفاهیم، روشهای کنترل کیفیت سیستمهای نانوذره ای می باشد.

رئوس مطالب (۱۷ ساعت نظری):

- تعاریف، اصطلاحات و مقایسه توصیفی نانو مواد در سازمان غذا و داروی آمریکا، کانادا، اتحادیه اروپا، ایزو و ایران
- نانوفناوری و فرآورده های دارویی
- نانوفناوری و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- نانوفناوری و مکمل های غذایی
- مقررات سازمان غذا و داروی آمریکا، اتحادیه اروپا و ایران در خصوص فرآورده های دارویی بر پایه فنآوری نانو
- مقررات سازمان غذا و داروی آمریکا، اتحادیه اروپا و ایران در خصوص فرآورده های آرایشی و بهداشتی بر پایه فنآوری نانو
- مقررات سازمان غذا و داروی آمریکا، اتحادیه اروپا و ایران در خصوص مکمل های غذایی بر پایه فنآوری نانو
- الزامات کلی در بررسی ایمنی فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی بر پایه فنآوری نانو

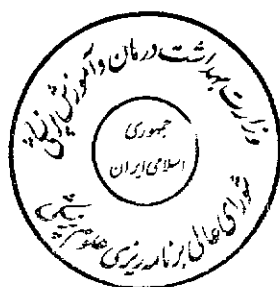
منابع درس:

1. ISO/TS 80004-1 : Nanotechnologies Vocabulary Part 1: Core terms; 2010.
2. ISO/TR 11360 :Nanotechnologies Methodology for the classification and categorization of nanomaterials; 2010.
3. Savolainen K, Backman U, Brouwer D, Fadeel B, Fernandes T, Kuhlbusch T, [etal]. McDonald E, Pylkkänen L, editors. Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations. EDITA, Helsinki, Finnish Institute of Occupational Health , 2013.

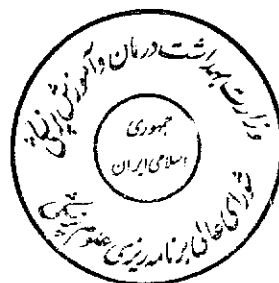
4. Guidance for Industry Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition ; June 2014.
5. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS/1484/12), Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics in the EU.
6. www.fdo.ir
7. www.fda.gov

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طی ترم تحصیلی
- آزمون نهایی کتبی



فصل چهارم
استانداردهای برنامه آموزشی
رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
در مقطع دکتری تخصصی (PhD)



استانداردهای برنامه آموزشی

موارد زیر، حداقل موضوعاتی هستند که بایستی در فرایند ارزیابی برنامه های آموزشی توسط ارزیابان مورد بررسی قرار گیرند:

* ضروری است، دوره، فضاها و امکانات آموزشی عمومی مورد نیاز از قبیل: کلاس درس اختصاصی، سالن کنفرانس، قفسه اختصاصی کتاب در گروه، کتابخانه عمومی، مرکز کامپیوتر مجهز به اینترنت با سرعت کافی و نرم افزارهای اختصاصی، وب سایت اختصاصی گروه و سیستم بایگانی آموزشی را در اختیار داشته باشد.

* ضروری است، گروه آموزشی، فضاهای اختصاصی مورد نیاز، شامل: آزمایشگاه های اختصاصی، عرصه های بیمارستانی و اجتماعی را براساس مفاد مندرج در برنامه آموزشی در اختیار فراگیران قرار دهد.

* ضروری است، دپارتمان آموزشی، فضاهای رفاهی و فرهنگی مورد نیاز، شامل: اتاق استادان، اتاق دانشجویان، سلف سرویس، نمازخانه، خوابگاه و امکانات فرهنگی ورزشی را در اختیار برنامه قرار دهد.

* ضروری است که عرصه های آموزشی خارج دپارتمان دوره های چرخشی، مورد تایید قطعی گروه ارزیابان باشند.

* ضروری است، جمعیت ها و مواد اختصاصی مورد نیاز برای آموزش شامل: بیمار، تخت فعال بیمارستانی، نمونه های آزمایشگاهی، نمونه های غذایی، دارویی یا آرایشی برحسب نیاز برنامه آموزشی به تعداد کافی و تنوع قابل قبول از نظر ارزیابان در دسترس فراگیران قرار داشته باشد.

* ضروری است، تجهیزات سرمایه ای و مصرفی مورد نیاز مندرج در برنامه در اختیار مجریان برنامه قرار گرفته باشد و کیفیت آن ها نیز، مورد تایید گروه ارزیاب باشد.

* ضروری است، امکانات لازم برای تمرینات آموزشی و انجام پژوهش های مرتبط، متناسب با رشته مورد ارزیابی در دسترس هیئت علمی و فراگیران قرار داشته باشد و این امر، مورد تایید ارزیابان قرار گیرد.

* ضروری است، دپارتمان آموزشی مورد ارزیابی، هیئت علمی مورد نیاز را بر اساس موارد مندرج در برنامه آموزشی و مصوبات شورای گسترش در اختیار داشته باشد و مستندات آن در اختیار گروه ارزیاب قرار گیرد.

* ضروری است، دپارتمان آموزشی برای تربیت فراگیران دوره، کارکنان دوره دیده مورد نیاز را طبق آنچه در برنامه آموزشی آمده است، در اختیار داشته باشد.

* ضرورت دارد که برنامه آموزشی (Curriculum) در دسترس تمام مخاطبین قرار گرفته باشد.

* ضروری است، آیین نامه ها، دستورالعمل ها، گایدلاین ها، قوانین و مقررات آموزشی در دسترس همه مخاطبین قرار داشته باشد و فراگیران در ابتدای دوره، در مورد آنها توجیه شده باشند و مستندات آن در اختیار ارزیابان قرار گیرد.

* ضروری است که منابع درسی اعم از کتب و مجلات مورد نیاز فراگیران و اعضای هیات علمی، در قفسه کتاب گروه آموزشی در دسترس باشند.

* ضروری است که فراگیران در طول هفته، طبق تعداد روزهای مندرج در قوانین جاری در محل کار خود حضور فعال داشته، وظایف خود را تحت نظر استادان یا فراگیران ارشد انجام دهند و برنامه هفتگی یا ماهانه گروه در دسترس باشد.

* ضروری است، محتوای برنامه کلاس های نظری، حداقل در ۸۰٪ موضوعات با جدول دروس مندرج در برنامه آموزشی انطباق داشته باشد.



* ضروری است، فراگیران، طبق برنامه تنظیمی گروه، در کلیه برنامه های آموزشی و پژوهشی گروه، مانند کنفرانس های درون گروهی، سمینار ها، کارهای عملی، کارهای پژوهشی و آموزش رده های پایین تر حضور فعال داشته باشند و مستندات آن در اختیار ارزیابان قرار داده شود.

* ضروری است، فرایند مهارت آموزی در دوره، مورد رضایت نسبی فراگیران و تایید ارزیابان قرار گیرد.

* ضروری است، مقررات پوشش (Dress code) در شروع دوره به فراگیران اطلاع رسانی شود و برای پایش آن، مکانیسم های اجرایی مناسب و مورد تایید ارزیابان در دپارتمان وجود داشته باشد.

* ضروری است، فراگیران از کدهای اخلاقی مندرج در کوریکولوم آگاه باشند و به آن عمل نمایند و عمل آنها مورد تایید ارزیابان قرار گیرد.

* ضروری است، در گروه آموزشی برای کلیه فراگیران کارپوشه آموزشی (Portfolio) تشکیل شود و نتایج ارزیابی ها، گواهی های فعالیت های آموزشی، داخل و خارج از گروه آموزشی، تشویقات، تذکرات و مستندات ضروری دیگر در آن نگهداری شود.

* ضروری است، فراگیران کارنمای (Log book) قابل قبولی، منطبق با توانمندی های عمومی و اختصاصی مندرج در برنامه مورد ارزیابی در اختیار داشته باشند.

* ضروری است، فراگیران بر حسب نیمسال تحصیلی، مهارت های مداخله ای اختصاصی لازم را براساس موارد مندرج در برنامه انجام داده باشند و در کارنمای خود ثبت نموده و به امضای استادان ناظر رسانده باشند.

* ضروری است، کارنما به طور مستمر توسط فراگیران تکمیل و توسط استادان مربوطه پایش و نظارت شود و باز خورد مکتوب لازم به آنها ارائه گردد.

* ضروری است، فراگیران در طول دوره خود، در برنامه های پژوهشی گروه علمی مشارکت داشته باشند و مستندات آن در دسترس باشد.

* ضروری است، فراگیران بر حسب سال تحصیلی، واحدهای خارج از گروه آموزشی را (در صورت وجود) گذرانده و از مسئول عرصه مربوطه گواهی دریافت نموده باشند و مستندات آن به رویت گروه ارزیاب رسانده شود.

* ضروری است، بین گروه آموزشی اصلی و دیگر گروه های آموزشی همکاری های علمی بین رشته ای از قبل پیش بینی شده و برنامه ریزی شده وجود داشته باشد و مستنداتی که مبین این همکاری ها باشند، در دسترس باشد.

* ضروری است، در آموزش های حداقل از ۷۰٪ روش ها و فنون آموزشی مندرج در برنامه، استفاده شود.

* ضروری است، فراگیران در طول دوره خود به روش های مندرج در برنامه، مورد ارزیابی قرار گیرند و مستندات آن به گروه ارزیاب ارائه شود.

* ضروری است، دانشگاه یا مراکز آموزشی مورد ارزیابی، واجد ملاک های مندرج در برنامه آموزشی باشند.



فصل پنجم
ارزشیابی برنامه آموزشی
رشته کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی
در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D.)



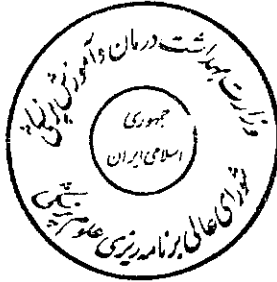
ارزشیابی برنامه
(Program Evaluation)

نحوه ارزشیابی تکوینی برنامه:
در طول اجرای برنامه

شرایط ارزشیابی نهایی برنامه:

این برنامه در شرایط زیر ارزشیابی خواهد شد:

- ۱- گذشت ۳ سال از اجرای برنامه
- ۲- تغییرات عمده فناوری که نیاز به بازنگری برنامه را مسجل کند
- ۳- تصمیم سیاستگذاران اصلی مرتبط با برنامه



شاخص‌های ارزشیابی برنامه:

- ❖ نمرات آزمون دانشجویان در پایان هر درس
- ❖ تعداد مقالات پذیرفته شده
- ❖ میزان رضایت دانش‌آموختگان
- ❖ میزان اشتغال دانش‌آموختگان
- ❖ عملکرد دانش‌آموختگان طبق نظر دستگاه‌های بکارگیرنده ایشان
- ❖ پیشرفت تحصیلی در طول اجرای برنامه
- ❖ میزان تطابق برنامه متناسب با نیاز فرگیران و تغییرات حاصل از فناوری پیشرفته
- ❖ رشته: طبق نظر ارزیابان

شیوه ارزشیابی برنامه:

- نظر سنجی از دانش‌آموختگان و مدرسان
- میزان موفقیت دانش‌آموختگان در عرصه‌های بین‌المللی و کشوری (تعداد مقالات پذیرفته شده)
- بررسی میزان اشتغال و سودمندی دانش‌آموختگان در مراکز آموزشی و پژوهشی و صنایع مختلف بر اساس نظر کارفرما
- مراحل اجرای برنامه ارزشیابی شامل: تعیین هدف، تقسیم اهداف در حیطه‌های مختلف، تهیه ابزار برای انجام ارزشیابی، اجرای ارزشیابی، استخراج نتایج، مقایسه نتایج با استانداردها و بررسی روند آن، تصمیم‌گیری و پیشنهاد.

متولی ارزشیابی برنامه:

متولی ارزشیابی برنامه، شورای گسترش دانشگاه‌های علوم پزشکی با همکاری گروه تدوین یا بازنگری برنامه و سایر دبیرخانه‌های آموزشی و سایر اعضای هیات علمی می‌باشند.

نحوه بازنگری برنامه:

مراحل بازنگری این برنامه به ترتیب زیر است:

- گردآوری اطلاعات حاصل از نظرسنجی، تحقیقات تطبیقی و عرصه‌ای، پیشنهادات و نظرات صاحب‌نظران
- درخواست از دبیرخانه جهت تشکیل کمیته بازنگری برنامه

- طرح اطلاعات گردآوری شده در کمیته بازنگری برنامه
- بازنگری در قسمت‌های مورد نیاز برنامه و ارائه پیش‌نویس برنامه آموزشی بازنگری شده به دبیرخانه شورای عالی برنامه‌ریزی علوم پزشکی

