

طرح دوره دروس نظری



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
دانشکده داروسازی

تعداد واحد و نوع واحد (نظری/عملی): ۲ واحد نظری	نام و شماره درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
مدت زمان ارائه درس: ۳۴ ساعت	رشته و مقطع تحصیلی: داروسازی- دکترای حرفه ای
محل برگزاری: دانشکده داروسازی	دروس پیش نیاز: قبولی در درس فارماسیوتیکس ۱ تا ۵، کنترل فیزیکیوشیمیای نظری
تلفن و روزهای تماس:	نام مسئول برنامه: دکتر احسان ابوطالب
	آدرس ایمیل: e_aboutaleb@yahoo.com

اهداف کلی درس:

- آشنایی با مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

اهداف اختصاصی درس:

- آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت داروها و سیستمهای کیفیت داروها
- آشنایی با ساختار سازمانی، منابع انسانی و تعریف مرتبط با کنترل و تضمین کیفیت، ساختمان بر اساس WHO و PIC/S
- مستندسازی و بچ رکورد بر اساس WHO و PIC/S
- تولید و کنترل کیفیت با رویکرد GMP
- ...

جدول زمانبندی ارائه برنامه درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی نیمسال اول ۱۴۰۳-۱۴۰۴

ردیف	تاریخ	ساعت	موضوع جلسه	مدرس	روش های آموزش	امکانات مورد نیاز	عرصه آموزش
------	-------	------	------------	------	---------------	-------------------	------------

کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	سیستم مدیریت کیفیت داروها و سیستمهای کیفیت داروها	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۶/۲۴	۱
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	ساختار سازمانی، منابع انسانی و تعریف مرتبط با کنترل و تضمین کیفیت، ساختمان بر اساس WHO و PIC/S	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۷/۷	۲
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر منوچهری	مستندسازی و بچ رکورد بر اساس WHO و PIC/S	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۷/۱۴	۳
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	Process Validation	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	۴
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	نمونه برداری	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۷/۲۸	۵
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر منوچهری	مرور کیفیت محصول (PQR)	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۸/۵	۶
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر منوچهری	مدیریت خطر کیفیت داروها (Risk Management)	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۸/۱۲	۷
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	Good Laboratory practice (GLP)	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۸/۱۹	۸
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر منوچهری	Good Distribution practice (GDP), Good Storage practice (GSP)	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۸/۲۶	۹
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	Cleaning validation	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۹/۳	۱۰

کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر ابوطالب	Cleaning validation	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۹/۱۰	۱۱
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر منوچهری	تولید قراردادی، فراخوان و ریکال بر اساس PIC/S و WHO	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۹/۱۷	۱۲
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر منوچهری	بررسی آب و هوا بر اساس PIC/S و WHO	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۰۹/۲۴	۱۳
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر حصاری	تولید و کنترل کیفیت با رویکرد GMP	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۱۰/۱	۱۴
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر حصاری	تولید و کنترل کیفیت با رویکرد GMP	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۱۰/۸	۱۵
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر حصاری	تولید و کنترل کیفیت با رویکرد GMP	۱۳-۱۵	۱۴۰۳/۱۰/۱۵	۱۶
کلاس درس، سامانه های آموزش آنلاین (برحسب مورد)	وایت برد، اسلاید، کامپیوتر/گوشی همراه (برحسب مورد)	حضور، وینار و یا پاورپوینت صداگذاری شده	دکتر حصاری	تولید و کنترل کیفیت با رویکرد GMP	۱۳-۱۵	فوق العاده	۱۷

منابع اصلی درس (عنوان کتاب، نام نویسنده، سال و محل انتشار، نام ناشر، شماره فصول یا صفحات مورد نظر در این درس-در صورتی که مطالعه همه کتاب یا همه مجلدات آن به عنوان منبع ضروری نباشد)

-Aulton's Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines, Fourth Edition

-Edited by Linda Felton, First edition Remington: Essentials of Pharmaceutics,

-Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Tenth Edition
by Loyd Allen

امکانات آموزشی

• سامانه های آموزش آنلاین

- نرم افزار PowerPoint
- فیلم های آموزشی

نحوه ارزشیابی دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشیابی:

الف) در طول ترم ■ ب) پایان دوره ■

روش آزمون	نمره	تاریخ	ساعت
امتحان کتبی - تستی	۲۰	۱۴۰۳/۱۰/۲۲	۱۱

مقررات و انتظارات از دانشجو: (توسط گروه تعیین می گردد)

هر دانشجو طی دوره ملزم به رعایت مقررات آموزشی به شرح زیر است:

- رعایت حسن اخلاق و شئون اسلامی
- با توجه به شرایط ممکن است تاریخ و ساعت کلاسها تغییر یابد.
- نحوه برخورد با حضور و غیاب کلاسی مطابق با ماده ۱۹ و ۲۰ آیین نامه آموزشی خواهد بود.
- ارزشیابی طول ترم به صورت کوییز (حدود ۴ مرتبه در ترم) یا سایر روشهای ارزشیابی می باشد.
- متناسب با شرایط کوییز به صورت حضوری یا مجازی برگزار خواهد شد.