

بنام خدا

موضوع تدریس: کنترل و تضمین کیفیت مواد و فرآورده‌های دارویی

گروه هدف: دانشجویان تخصصی کنترل دارو PhD

مدت تدریس: ۵۱ ساعت (۱۷ جلسه ۳ ساعته)

محل اجرا: دانشکده داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

پیش‌نیاز: ندارد

مدرسین: دکتر رجبی

هدف کلی

کسب دانش و مهارت در تضمین کیفیت فرآورده های دارویی

اهداف اختصاصی

دانشجویان پس از طی دوره بتوانند:

۱. مفهوم تضمین کیفیت فرآورده های دارویی را بیان کنند.

۲. طرح تضمین کیفیت را برای صنعت و سیستم توزیع دارویی شرکت های توزیع کننده دارو و داروخانه ها شرح داده و تهیه نمایند.

فهرست محتوا و ترتیب ارائه درس

عناوین و رؤوس مطالب	عناوین	استاد
کیفیت فرآورده های دارویی	- شبکه ساختاری تضمین کیفیت فرآورده های دارویی - تعریف و ارزیابی کیفیت فرآورده های دارویی - شناسایی - خلوص - قدرت و پتانسی - همسانی شکل دارویی - فرآهمی زیستی - پایداری - عواقب کیفیت دارویی پایین - عوامل تعیین کننده کیفیت دارویی - شیوع داروی با کیفیت پایین در سطح جهان - ناظرین بر کیفیت جهانی دارو	دکتر رجبی

دکتر رجبی	طراحی و اجرای تضمین کیفیت فرآورده های تولیدی در شرکت های دارویی	روشهای عملی برای تضمین کیفیت
دکتر رجبی	- انتخاب دقیق محصول - انتخاب دقیق عرضه کننده - صدور گواهینامه محصولات - شجره نویسی محصولات - گواهینامه بچ - تدارکات دارویی کشورها و بازار دارویی امروز جهان - مشخصات قرار دادهای تجاری	تهیه داروی با کیفیت خوب
دکتر رجبی	- روش های شناسایی محصولات • بار کد • شناسایی از طریق روش فرکانس رادیویی • هولوگرام - بازرسی محموله - لایه های مختلف ارزیابی کیفیت دارویی - آزمون های مختلف آزمایشگاهی	بررسی محموله های دارویی
دکتر رجبی	- انبارش مناسب و حمل و نقل - توزیع مناسب	حفظ کیفیت فرآورده های دارویی
دکتر رجبی	- ایجاد سیستم گزارش مشکلات - بازخوانی محصولات	نظارت بر کیفیت فرآورده ها
دکتر رجبی	- سطوح مختلف آموزشی - روش های آموزش و ارزیابی پرسنل	پرسنل و آموزش در سیستم های تامین دارو

روش تدریس

آموزش تئوریک به همراه آموزش عملی در شرکت های داروسازی

وظایف و تکالیف دانشجوی

مطالعه متون منتشره از سوی WHO و ICH در خصوص تضمین کیفیت.

اجرای پروژه عملی در شرکت های داروسازی

ارزشیابی روش دانشجوی

- آزمون کتبی و ارزیابی کار عملی

منابع مطالعه

1. WHO (World Health Organization). 2010. Guidelines for Implementation of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce.

2. **Prequalification of Quality Control Laboratories. WHO Drug Information 23(4):300–5**
3. **Stability Testing of Active Pharmaceutical Ingredients and Finished Pharmaceutical Products. Annex 2 to WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.**
4. **General Guidelines for the establishment, Maintenance and Distribution of Chemical Reference Substances. Revision. Annex 3 to WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 41st Report. Geneva: WHO**
5. **Hogerzeil, H. V., A. Battersby, V. Srdanovic, and N. e. Stjernstrom. 1992. Stability of essential Drugs during Shipment to the Tropics. British Medical Journal 304:210–2.**
6. **Kasim, N. A., M. Whitehouse, C. Ramachandran, M. Bermejo, H. Lennerna, A. S. Hussain, H. e. Junginger, et al. 2004. Molecular Properties of WHO essential Drugs and Provisional Biopharmaceutical Classification. Molecular Pharmaceutics 1(1):85–96.**