**بسمه تعالي**

**دانشکده داروسازي و علوم داروئی**

**گروه فارماسیوتیکس**

**سرفصل نامه درس کاراموزی مقدماتی صنعت**





|  |  |
| --- | --- |
| **تعداد واحد درسي:** 2 واحد  | **شماره درس:** 326465 |
| **مقطع تحصيلي:** دکتری عمومی داروسازی | **نیمسال: دوم 1403-404** |
| **زمان برگزاری:** **یکشنبه ساعت 14-16** | **مكان برگزاري: کلاس شهید مختاری** | **پيش نياز/هم نیاز:**  |
| **مسئول درس**: **دکتر عرفانه قسامی**  | **شماره تماس دفتر كار**: 37927118  |  e.ghassami@pharm.mui.ac.ir : **Email** |
| **مدرسین :** **دکتر عرفانه قسامی شماره تماس دفتر: 37927118** **دکتر لادن دیانی شماره تماس دفتر: 37927115** |

**ارزش و اهمیت درس:**

آشنایی کامل دانشجو با اصول ساخت خوب و تهیه محصولات دارویی با کیفیت

**هدف کلي درس :**

اشنائی دانشجویان با کلیات GMP ,GLP, GRP,GDP ,QA,QC,PAT,SOP, EFQMاعتبار سازی فرایند های تولید و کاربرد چارت های کنترل بالاخص ،SPCکالیبراسیون، آشنایی با مطالعات پیش فرمولاسون، عملیات دیسولوشن ، فرایند مطالعات پایداری، آشنایی با فارماکوپه ها و آزمون های مختلف، مستند سازی ، تحقیق و توسعه با استفاده از مدلینگ و نوشتن DMF, CTD

**اهداف اختصاصی درس**

**در حیطه شناختی:**

1(اشنائی کامل با اصول نه گانه ،**PIC/S**مدیریت کیفیت، کنترل کیفیت)**2**آشنایي با اصول نه گانه ،**PIC/S**تولید، ساخت و آنالیز قراردادی)**3**آشنایي با اصول نه گانه ،**PIC/S**ساختمان ها و دستگاه ها)**4**آشنایي با اصول نه گانه ،**PIC/S**پرسنل)**5**آشنایي با اصول نه گانه ،**PIC/S**مستند کردن و مستندات)**6**آشنایي با اصول نه گانه ،**PIC/S**شکایت و جمع آوری محصول)**7**آشنایي با اصول نه گانه ،**PIC/S**بازرسی داخلی و ممیزی کیفیت)**8**اشنائی با روند تهیه و تنظیم **SOP**و روند ارسال درخواست فرم های ساخت از مدیریت تولید به انبار توزین ونحوه تحویل به قسمت تولید.)**9**اشنائی با نحوه آماده سازی دستگاه برای انجام عملیات ساخت و چگونگی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاهکنترل)**10**اشنائی با ویژگیهای قسمت های مختلف تولید مانند قسمت استریل و غیر استریل)**11**اشنائی با قسمت های ازمایشگاه های شیمائی مواد اولیه ، مواد حد واسط و مواد ا)**12**آشنایی با مطالعات پیش فرمولاسیون و وظایف دپارتمان **R & D**)**13**اشنائی با نحوه ازمایشات پایداری و گزارش)**14**اشنائی با ساختار نوشتن **CTD , DMF**)**15**اشنائی با ازمایشگاه ابزار دقیق و استفاده از رفرانس ها و **working standard**)**16**اشنائی با کلیات تضمین کیفیت و نحوه عملکرد این قسمت با سایر قسمت های کارخانه

**در حیطه نگرشی:**

 ایجاد نگرش در دانشجو برای ساخت محصولات دارویی با کیفیت

**نحوه ارائه مطالب و روش تدریس:**

این درس به صورت سخنراني و پرسش و پاسخ و انجام کار عملی بصورت گروهی ارائه میگردد

**مقررات کلاس: با غیبت دانشجویان در کلاس برابر مقررات آموزش دانشکده برخورد خواهد شد.**

**کلیه ملاحظات، تغییرات احتمالی برنامه و اعلانات مربوط به این درس در تابلو اعلانات گروه درج ميشود که ملاحظه آنها اکیداً توصیه**

**ميگردد. درج این موارد در تابلو اعلانات گروه فارماسیوتیکس به منزله اطلاعرسانی به کلیه دانشجویان تلقی شده و پس از آن اعتراض در خصوص عدم**

**نحوه ارزشيابي دانشجو (تکوینی2 و پایانی):**

نوع ارزشيابي: ✓ تشريحي تستي ✓شفاهی ✓ عملي ✓گزارش كار ✓عملکرد در طول نیمسال

**بارم امتحانی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **امتحان** | **بارم** | **مطالب امتحانی** |
| پایان‌ترم  | 16 نمره | مطالب تعیین شده توسط مدرسین |
| ارزیابی تکوینی | 4 نمره | کار عملی در جلسات تعیین شده  |

* **دانشجويان عزيز، لطفاً به موارد زير توجه فرماييد:**

در هیچ شرایطی امکان برگزاري امتحان مجدد وجود ندارد

**منابع:**

1. **فصل** Quality control**در كتاب رمینگتون آخرین چاپ**The theory and practice of pharmaceutical pharmacy 3ed lachman **.2
.3مراقبتهاي لازم و استاندارد كار در صنایع داروسازي ، كتاب دكتر مینا ملك الكتاب .**Marcel Dekker : (Good manufacturing practice). **.4
.5مقاله های مربوط به مدیریت کیفیت استخراج شده از سایت های اینترنتی .
.6داروسازی صنعتی جلد سوم دکتر امیر مهدی زاده
.7سیگما و هزینه های کیفیت دکتر مهدی کرباسیان و مهندس ابولفضل آقاداودی انتشارات ارکان دانش
.8مقاله های مربوط به مدیریت کیفیت استخراج شده از سایت های اینترنتی .
.9کتاب اصول و مبانی داروسازی صنعتی مولف دکتر مهدی زاده.**United state of pharmacopea USP 37 **.10**Encyclopedia of pharmaceutical technology page:908-929

**زمان بندي ارائه درس**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| جلسه | تاریخ | موضوع | مدرس | شیوه تدریس |
| 1 | 14/11/1403 | آشنایي با اصول نه گانه ،PIC/Sساختمان ها و دستگاه هاو پرسنل | دکتر قسامی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 2 | 21/11/1403 | آشنایي با اصول نه گانه ،PIC/Sبازرسی داخلی و ممیزی کیفیت | دکتر قسامی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 3 | 28/11/1403 | آشنایي با اصول نه گانه ،PIC/Sبازرسی داخلی و ممیزی کیفیت | دکتر قسامی | کار عملی |
| 4 | 5/12/1403 | آشنایي با اصول نه گانه ،PIC/Sشکایت و جمع آوری محصول | دکتر قسامی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 5 | 12/12/1403 | آشنایي با اصول نه گانه ،PIC/Sمستند سازی و مستندات | دکتر قسامی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 6 | 19/12/1403 | اصول نگارش SOP | دکتر قسامی | سخنرانی و کار عملی |
| 7 | 26/12/1403 | اصول نگارش CTD | دکتر قسامی | سخنرانی و کار عملی |
| 8 | 17/1/1404 | عملیات خوب آزمایشگاهی | دکتر قسامی | سخنرانی و کار عملی |
| 9 | 24/1/1404 | امتحان میانترم |  |  |
| 10 | 31/1/1404 | آشنایی با زنجیره تامین دارو، انواع GMP، آشنایی با واحد R&D و وظایف آن | دکتر دیانی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 11 | 7/2/1404 | آشنایی با احراز کیفیت و معتبرسازی | دکتر دیانی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 12 | 14/2/1404 | معتبرسازی روش آنالیز | دکتر دیانی | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 13 | 21/2/1404 | معتبرسازی پروسه و فرآیند تمیزکاری | **دکتر دیانی** | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 14 | 28/2/1404 | آشنایی و کار با فارماکوپه **USP** | **دکتر دیانی** | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 15 | 4/3/1404 | آشنایی و کار با فارماکوپه **USP (ادامه)** | **دکتر دیانی** | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 16 | 11/3/1404 | مطالعات پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی | **دکتر دیانی** | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
| 17 | 18/3/1404 | **IPQC** | **دکتر دیانی** | سخنرانی و پرسش و پاسخ |
|  |  |  |  |  |