

طرح دوره

درس کنترل کیفیت نظری
دانشکده داروسازی - گروه کنترل کیفیت

تهیه و تنظیم

دکتر شهره علیپور

گروه کنترل کیفیت دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دانشکده: داروسازی

| | |
|---|-------------------------------------|
| نام درس: کنترل کیفیت | تعداد واحد: دو واحد |
| مقطع: دکترای حرفه ای | مدت زمان ارائه درس: ۱۷ جلسه ۲ ساعته |
| پیش نیاز: کنترل فیزیکوشیمیایی و کنترل میکروبی | |
| مسئول برنامه: گروه کنترل دانشکده داروسازی | |

اهداف کلی:

هدف کلی از ارائه این درس آشنا نمودن دانشجویان و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم ذیل می باشد.

- ۱- دانشجو باید تعریف مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت را بیاموزد.
- ۲- دانشجو باید بتواند ارتباط بین مدیریت، تضمین و کنترل کیفیت را تعیین کند.
- ۳- دانشجو باید بتواند اصول تضمین کیفیت را تعریف کند.
- ۴- دانشجو باید الزامات تضمین کیفیت سیستم ها را فرا گیرد.
- ۵- دانشجو باید اصول GMP و الزامات آن را بیاموزد.
- ۶- دانشجو باید بتواند اصول GMP برای مواد (مواد دارویی، مواد جانبی و مواد اولیه بسته بندی) پرسنل، بهداشت، معتبرسازی، بازرسی و مراحل آن، خودبازرسی را تفکیک کند.
- ۷- دانشجو باید بتواند واحد کنترل کیفیت تعریف کند.
- ۸- دانشجو باید اهداف کنترل کیفیت (مواد اولیه، مواد بسته بندی، مواد بینابینی، مواد بالک، محصول نهایی و شرایط محیط) را فرا گیرد.
- ۹- دانشجو باید الزامات کنترل کیفیت (نمونه گیری تایید شده توسط واحد کنترل، معتبرسازی روشها، ضبط موارد، ارزیابی و بازنگری مستندات را بیاموزد.
- ۱۰- دانشجو باید بتواند روشهای مختلف نمونه گیری در حین تولید و پس از آن را تعیین کند.
- ۱۱- دانشجو باید ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فراورده برای اشکال دارویی مختلف جامدات را فرا گیرد.
- ۱۲- دانشجو باید ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فراورده برای اشکال دارویی مختلف نیمه جامدات را آموزش ببیند.
- ۱۳- دانشجو باید ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فراورده برای اشکال دارویی مختلف مایعات را فرا گیرد.
- ۱۴- دانشجو باید ارزیابی و تستهای پایداری فراورده های مختلف جامد، نیمه جامد و مایع را بیاموزد.
- ۱۵- دانشجو باید عوامل ایجاد فساد فراورده های دارویی و روشهای جلوگیری از آنها را آموزش ببیند.

اهداف اختصاصی :

- ۱- تعریف مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت
 - تعریف مدیریت کیفیت را بداند و با اصول آن آشنا شود.
 - تعریف تضمین کیفیت را بیاموزد و اصول، شرایط و قوانین رسیدن به تضمین کیفیت را فرا گیرد.
 - تعریف کنترل کیفیت را بیاموزد و با اصول، شرایط و قوانین آن آشنا شود.
- ۲- ارتباط بین مدیریت، تضمین و کنترل کیفیت
 - ارتباط بین مدیریت کیفیت و تضمین آن را بداند.
 - ارتباط بین مدیریت کیفیت و کنترل کیفیت را بیاموزد.
 - ارتباط بین مدیریت و تضمین و کنترل کیفیت فرآورده ها را بداند.
- ۳- اصول تضمین کیفیت
 - باید بتواند اصول تضمین کیفیت را تعریف کند.
 - باید الزامات تضمین کیفیت سیستم ها را فرا گیرد.
- ۴- اصول GMP و الزامات آن
 - باید اصول اولیه GMP را بیاموزد.
 - باید الزامات رسیدن به GMP را بیاموزد.
- ۵- بررسی اصول GMP
 - باید بتواند برای مواد (مواد دارویی، مواد جانبی و مواد اولیه بسته بندی) اصول GMP را تعریف کند.
 - باید بتواند برای پرسنل و رعایت بهداشت، اصول GMP را تعریف کند.
 - باید بتواند برای معتبرسازی، بازرسی و مراحل آن، خودبازرسی اصول GMP را تعریف کند.
- ۶- الزامات کنترل کیفیت
 - باید نمونه گیری تایید شده توسط واحد کنترل را بیاموزد.
 - باید معتبرسازی روشها، ضبط موارد را فرا گیرد.
 - باید ارزیابی و بازنگری مستندات را بیاموزد.
- ۷- روشهای مختلف نمونه گیری
 - باید روشهای مختلف نمونه گیری در حین تولید را تعیین کند.
 - باید روشهای مختلف نمونه گیری پس از تولید را تعیین کند.
- ۸- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فرآورده های جامد
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید قرصها را بیاموزد.
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید کپسولها را فرا گیرد.
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید شیفافها را بیاموزد.
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید پودرهای خشک استنشاقی را فرا گیرد.

- ۹- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فرآورده های نیمه جامد
- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید کرمها را فراگیرد.
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید پمادها را بیاموزد.
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید ژلها را فراگیرد.
 - ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید خمیره ها را بیاموزد.

۱۰- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فرآورده های مایع

- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید شربتها را بیاموزد.
- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از سوسپانسیونها را فراگیرد.
- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید امولسیون ها را بیاموزد.
- ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید MDI ها را فراگیرد.

۱۱- کنترلهای مربوط به فرآورده های استریل

- ارزیابی و تست های کنترل کیفیت حین تولید و پس از تولید فرآورده ای استریل با حجم کم را بیاموزد.
- ارزیابی و تست های کنترل کیفیت حین تولید و پس از تولید فرآورده ای استریل با حجم زیاد را بداند.

۱۲- کنترل مربوط به ظروف بسته بندی

- ارزیابی و تست های کنترل کیفیت شیشه ها را بداند.
- ارزیابی و تست های کنترل کیفیت پلاستیک ها را بیاموزد.
- ارزیابی و تست های کنترل کیفیت فلزات را فراگیرد.

۱۳- کنترلهای مربوط به پایداری فرآورده های مختلف جامد، نیمه جامد و مایع

- ارزیابی و تست های کنترل پایداری فرآورده های غیر استریل مختلف را بداند.
- ارزیابی و تست های کنترل پایداری فرآورده های استریل مختلف را فراگیرد.
- ارزیابی و تستهای پایداری تسریع شده را بیاموزد.

۱۴- بررسی عوامل ایجاد فساد فرآورده های دارویی و روشهای جلوگیری از آنها

- عوامل ایجاد کننده فساد را در فرآورده های جامد بیاموزد.
- روشهای جلوگیری از فساد را در فرآورده های جامد فرا گیرد.
- عوامل ایجاد کننده فساد را در فرآورده های نیمه جامد بیاموزد.
- روشهای جلوگیری از فساد را در فرآورده های نیمه جامد فرا گیرد.
- عوامل ایجاد کننده فساد را در فرآورده های مایع بیاموزد.
- روشهای جلوگیری از فساد را در فرآورده های مایع فرا گیرد.

- روش آموزش :

روش آموزش به صورت ارائه سخنرانی توسط استاد انجام میگیرد.

| ردیف | عناوین | تعداد ساعت تدریس |
|------|--|------------------|
| ۱ | تعریف مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت | ۲ ساعت |
| ۲ | ارتباط بین مدیریت، تضمین و کنترل کیفیت | ۲ ساعت |
| ۳ | اصول تضمین کیفیت و روشهای دستیابی آن | ۲ ساعت |
| ۴ | تعریف اصول GMP و الزامات آن | ۲ ساعت |
| ۵ | بررسی اصول GMP | ۲ ساعت |
| ۶ | بررسی اصول GMP | ۲ ساعت |
| ۷ | الزامات کنترل کیفیت | ۲ ساعت |
| ۸ | روشهای مختلف نمونه گیری | ۲ ساعت |
| ۹ | روشهای مختلف نمونه گیری | ۲ ساعت |
| ۱۰ | ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فراورده های جامد | ۲ ساعت |
| ۱۱ | ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فراورده های نیمه جامد | ۲ ساعت |
| ۱۲ | ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فراورده های مایع | ۲ ساعت |
| ۱۳ | کنترلهای مربوط به فراورده های استریل | ۲ ساعت |
| ۱۴ | کنترل مربوط به ظروف بسته بندی | ۲ ساعت |
| ۱۵ | کنترلهای مربوط به پایداری فراورده های مختلف جامد، نیمه جامد و مایع | ۲ ساعت |
| ۱۶ | بررسی عوامل ایجاد فساد فراورده های دارویی و روشهای جلوگیری از آنها | ۲ ساعت |
| ۱۷ | امتحان پایان ترم | ۲ ساعت |
| * | جمع ساعات تدریس | ۳۴ ساعت |

- شرایط ویژه :

- امکانات آموزشی بخش :

سالن سخنرانی

وسایل و تسهیلات کمک آموزشی دانشکده (کامپیوتر و ویدیو پروژکتور)

- آموزش دهنده :

اعضاء هیات علمی گروه کنترل کیفیت

- منابع اصلی درس :

1. L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3rd Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1986.
2. M. E. Aulton; Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design. 2nd Ed. Churchill Livingstone, Edinburgh, 2013.
3. H. A. Ansel , King; Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms. 4th Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 2014.
4. J. Plain, Quality Control and Total Quality Management, Tata McGraw-Hill Company, 2001.
5. Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals, John Willey, 2008.
6. Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals, Marcel Dekker, 2001.
7. R. E. King; Dispensing of Medication. 9th Ed. Mack Publishing Company 1984.
8. H. A Ansel , King N. G. Popovich and L. V. Allen; Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery systems. 6th Ed., Williams & Wilkins, Philadelphia, 1995.
9. H. A. Lieberman, M. M. Rieger and G. S. Banker; Pharmaceutical Dosage forms: Dispersed System. Vol. 1 and 2, 2nd Ed., Marcel Dekker, New York, 1996.

۱۰. کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد، انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۳

ارزشیابی :

- نحوه ارزشیابی :

ارزشیابی به دو صورت متفاوت صورت می گیرد.
○ امتحان کتبی که ۱۰۰ درصد نمره کل را تشکیل می دهد.

- نحوه محاسبه نمره کل

- آزمون کتبی
- ۱۰۰٪ کل نمره

- مقررات

○ حد اقل نمره قبولی ۱۰
○ تعداد دفعات غیبت مجاز در کلاس حداکثر ۴ جلسه

جدول زمانبندی درس کنترل کیفیت فرآورده های دارویی:

| امکانات مورد نیاز | منابع درسی | نحوه ارائه | ساعت ارائه | سرفصل مطالب |
|--|---|------------------------|------------|--|
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | تعریف مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | ارتباط بین مدیریت، تضمین و کنترل کیفیت |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | اصول تضمین کیفیت و روشهای دستیابی آن |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | تعریف اصول GMP و الزامات آن |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۴ ساعت | بررسی اصول GMP |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | الزامات کنترل کیفیت |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -Dipak K. Sarker, Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals -J. Plain, Quality Control and Total Quality Management -Sydney willing, Good Manufacturing practice for pharmaceuticals | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۴ ساعت | روشهای مختلف نمونه گیری |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -H. A. Ansel , King; Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms -M. E. Aulton; Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت چین و پس از تولید فرآورده های جامد |

| امکانات مورد نیاز | منابع درسی | نحوه ارائه | ساعت ارائه | سرفصل مطالب |
|--------------------------------------|---|------------------------|------------|---|
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -H. A. Ansel , King; Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms -M. E. Aulton; Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فرآورده های نیمه جامد |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -H. A. Ansel , King; Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms -M. E. Aulton; Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | ارزیابی و تستهای کنترل کیفیت حین و پس از تولید فرآورده های مایع |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -H. A. Ansel , King; Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms -M. E. Aulton; Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | کنترل‌های مربوط به فرآورده های استریل |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | کنترل مربوط به ظروف بسته بندی |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | کنترل‌های مربوط به پایداری فرآورده های مختلف جامد، نیمه جامد و مایع |
| سالن کنفرانس کامپیوتر ویدئو پروژکتور | -L. Lachman H. A. Lieberman and J. L. Kanig; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy کنترل فرآورده های دارویی، دکتر کاظمی فرد | سخنرانی پرسش و پاسخ | ۲ ساعت | بررسی عوامل ایجاد فساد فرآورده های دارویی و روشهای جلوگیری از آنها |