



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

طرح دوره و طرح درس

Course Plan & Lesson Plan

تاریخ تکمیل یا بازنگری: ۱۴۰۳/۶/۱۶

مشخصات کلی

نام دانشکده: داروسازی و علوم دارویی	گروه آموزشی: فارماسیوتیکس
نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت	رشته تحصیلی: دکترای حرفه ای داروسازی

مشخصات درس

نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت	تعداد واحد: ۲	پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری، روش های آنالیز دستگامی ۱ و ۲ نظری، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری
زمان برگزاری: نیمسال اول سال تحصیلی ۱۴۰۳-۱۴۰۴		
روز و ساعت کلاس ها: سه شنبه ساعت ۱۰-۱۲		
نام مدرس یا مدرسین: دکتر هاشمی		
نام مسئول درس: دکتر هاشمی		
شماره تماس و آدرس پست الکترونیک مسئول درس: smhashemipharma@gmail.com .۰۹۳۶۸۲۳۵۱۱۸		

اهداف درس

هدف کلی:

آشنایی دانشجو با:

مبانی GMP و قوانین تولید و نوشتن پرونده دارویی CTD و آشنایی با چارت سازمانی کارخانه تولید دارو ، آشنایی با قوانین رگولاتوری

اهداف اختصاصی:

در این درس دانشجو بایستی:

- با مفاهیم GMP آشنا شود
- دانش و مهارت نوشتن CTD کسب کند
- چارت سازمانی کارخانه تولید دارو بشناسد
- با قوانین رگولاتوری آشنا شود
- دانشجو بتواند در امر تدریس مشارکت کند.

وظایف / تکالیف دانشجویان:

در صورت برگزاری کوئیز : بنابر نظر مدرسین درس از مطالب در جلساتی (ممکن است از قبل به دانشجو اطلاع داده شود و یا اطلاع داده نشود دانشجو در هر جلسه میبایست آمادگی لازم را داشته باشد) کوئیز کتبی اخذ و یا طرح سوال شفاهی انجام و در ارزشیابی نهایی منظور میگردد.

حضور غیاب:

در هر جلسه حضور غیاب انجام میگردد در خصوص غیبت کلاسی مطابق با آیین نامه آموزشی دوره دکتری عمومی داروسازی برخورد میگردد.

سقف غیبت مجاز به شرح ذیل می باشد:

چهار واحد نظری	چهار جلسه
سه واحد نظری	سه جلسه
دو واحد نظری	دو جلسه
یک واحد نظری	یک جلسه
دروس عملی و کارآموزی داروخانه شهری	یک جلسه
دروس کارآموزی بجز کارآموزی داروخانه شهری	طبق مصوبه کمیته کارآموزی

○ غیبت تا سقف تعیین شده در صورتی مجاز خواهد بود که مدارک و مستندات خود را به اداره آموزش تحویل دهید.

○ دانشجو موظف است ۷۲ ساعت پس از غیبت، مستندات خود را به اداره آموزش تحویل دهد. به مستندات ارائه شده پس از این بازه زمانی ترتیب اثر داده نخواهد شد و به منزله غیبت غیرموجه تلقی می گردد.

○ پس از بررسی مدارک و مستندات، نتیجه موافقت یا عدم موافقت به اطلاع دانشجو خواهد رسید.

○ در صورتی که غیبت دانشجو در هر درس بیش از سقف تعیین شده باشد، تصمیم گیری بر عهده شورای آموزشی دانشکده خواهد بود و در صورت موافقت با مجاز بودن غیبت بیش از سقف تعیین شده، **تصمیم گیری نهایی بر عهده شورای آموزشی دانشگاه خواهد بود.**

○ غیبت غیر موجه (حتی یک جلسه) منجر به درج نمره صفر در کارنامه دانشجو می گردد.

تاخیر در ورود به کلاس پس از ساعت مقرر شروع کلاس به هر دلیل و یا بر هم زدن نظم (هر گونه استفاده از موبایل یا تبلت و یا صدای آنها، عدم رعایت ادب و احترام در برخورد با استاد یا سایر دانشجویان، صحبت کردن، چرت زدن، همراه نداشتن قلم و کاغذ، بحث های غیر مرتبط، جویدن آدامس و...) با **کسر نمره نهایی** طبق نظر گروه فارماسیوتیکس می باشد. ضبط صدای استاد مجاز است

سوالات امتحانی به صورت تشریحی، چهار گزینه ای، پاسخ کوتاه، صحیح و غلط، معرفی کیس و... طراحی می گردد. (ممکن است به صورت تمام تستی نیز باشد) میان ترم حذفی است و نمرات اعلام میشود.

غیبت در امتحان میان ترم و پایان ترم:

غیبت دانشجو در امتحانات میانترم به جزء موارد ذیل به هیچ عنوان قابل پذیرش نمی باشد و نمره میانترم صفر محسوب می گردد.

○ بیماری منجر به بستری در بیمارستان وارائه پرونده پزشکی کامل و تأیید توسط شورای پزشکی دانشگاه (**گواهی استعلاجی مورد تأیید نمی باشد**)

○ موارد خاص مثل فوت اقوام درجه یک و ...

مدارک و مستندات بایستی تا ۲۴ ساعت پس از غیبت در آزمون میانترم به اداره آموزش دانشکده تحویل گردد.

مستندات مربوطه در شورای آموزشی دانشکده مطرح می گردد و درخصوص موافقت یا عدم موافقت و همچنین نحوه احتساب نمره میانترم تصمیم گیری خواهد شد.

دانشکده هیچ گونه تعهدی درخصوص برگزاری مجدد آزمون میانترم جهت دانشجویانی که غیبت آنها مورد تأیید واقع شده است را ندارد.

امتحان پایان ترم:

دانشجو تا ۲۴ ساعت پس از امتحان فرصت دارد گواهی خود را همراه با مستندات کامل به اداره آموزش تحویل دهد و جهت طرح در شورای آموزشی دانشگاه به معاونت آموزشی ارسال می گردد.

احتمال جا به جایی جلسات کلاسی بین مدرسین وجود دارد که در اینصورت از طریق اداره آموزش دانشکده اطلاع رسانی خواهد شد

در صورت نیاز به جلسه فوق العاده و یا جبرانی پس از هماهنگی نماینده کلاس با اداره آموزش و نماینده کلاس تاریخ برگزاری اطلاع رسانی میشود و حضور همه دانشجویان الزامی می باشد.

- شرکت در بحث های کلاسی

- شرکت در تدریس و ارائه مطالب

آمادگی برای امتحان های مشخص شده.

روش تدریس:

۷ جلسه از این درس بصورت شیوه های نوین آموزشی بصورت مسئله محور (PBL و TBL) به صورت دانشجو محور تدریس میگردد.

۱۷ جلسه از این درس بصورت بصورت انجام پروژه و یادگیری بر اساس بازی می باشد.

ارزشیابی دانشجو

مبنای ارزشیابی	تاریخ امتحان / مهلت انجام تکلیف	نمره	توضیحات
آزمون پایانترم	روز: شنبه تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۲۲ ساعت: ۸-۱۰	۱۹	جلسات ۱ تا پایان ۱۷
آزمون میانترم	ندارد	-	
فعالیت کلاسی (مشارکت در کلاس)			
کوئیز			
انجام تکالیف، پروژه ها و پاسخ به تمرین		۰.۵	
Case presentation، کار گروهی		۰.۵	
سایر موارد ذکر گردد			

منابع پیشنهادی برای مطالعه:

- USP-NF
- BP
- ICH Guidelines
- FDA; Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research
- WHO Guidelines

منابع تدریس:

- USP-NF
- BP
- ICH Guidelines
- FDA; Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research
- WHO Guidelines

جدول زمان بندی دروس

شماره جلسه	روز و تاریخ	عنوان مطلب	اهداف بینابینی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه (شناختی - نگرشی - مهارتی)	نام مدرس	روش تدریس (حضوری/ مجازی)	روش یاددهی - یادگیری*	امکانات و رسانه آموزشی**	تکلیف/ پروژه
جلسه ۱	یکشنبه ۰۳/۶/۱۸	GMP	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد . دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد . دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد ..	دکتر هاشمی	حضوری	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد
جلسه ۲	یکشنبه ۰۳/۶/۲۵	GMP	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	- دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد . دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد .	دکتر هاشمی	حضوری	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد

					-دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..					
جلسه ۳	یکشنبه ۰۳/۷/۱	GMP	-	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - .دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد
جلسه ۴	یکشنبه ۰۳/۷/۸	GMP	-	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - .دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد

					دهد - دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی			
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	حضور	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	- تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	GMP	یکشنبه ۰۳/۷/۱۵	جلسه ۵
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	حضور	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	- تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	GMP	یکشنبه ۰۳/۷/۲۲	جلسه ۶

					مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد . -دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی			
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده می باشد)	پاورپوینت با صدا	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	حضور	دکتر هاشمی	- دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - .دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد . -دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد . -دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	GMP	یکشنبه ۰۳/۷/۲۹	جلسه ۷
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده می باشد)	پاورپوینت با صدا	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	حضور	دکتر هاشمی	- دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - .دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد . -دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	GMP	یکشنبه ۰۲/۸/۲۸	جلسه ۸

					دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد . -دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..				
جلسه ۹	یکشنبه ۰۳/۸/۱۶	GMP	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - . دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	پاورپوینت با صدا	دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)
جلسه ۱۰	یکشنبه ۰۳/۸/۱۳	GMP	- تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - . دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	پاورپوینت با صدا	دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)

					دهد - دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی			
دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه‌ی ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می-گردد)	پاورپوینت با صدا	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	بیان مفهوم کیفیت و اثربخشی تعاریف مشخصه های کیفی معرفی منابع علمی - فارماکوپه و ICH مقررات دارویی سند جامع فنی = پرونده دارویی (CTD) - اصول نگارش پرونده جامع دارویی	بیان مفهوم کیفیت و اثربخشی تعاریف مشخصه های کیفی معرفی منابع علمی - فارماکوپه و ICH مقررات دارویی سند جامع فنی = پرونده دارویی (CTD) - اصول نگارش پرونده جامع دارویی Suitability	CTD	یکشنبه ۰۳/۸/۲۰	جلسه ۱۱
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت با صدا	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	حضور	دکتر هاشمی	بیان مفهوم کیفیت و اثربخشی تعاریف مشخصه های کیفی معرفی منابع علمی - فارماکوپه و ICH مقررات دارویی سند جامع فنی = پرونده دارویی (CTD) اصول نگارش پرونده جامع دارویی	بیان مفهوم کیفیت و اثربخشی تعاریف مشخصه های کیفی معرفی منابع علمی - فارماکوپه و ICH مقررات دارویی سند جامع فنی = پرونده دارویی (CTD) اصول نگارش پرونده جامع دارویی Suitability	CTD	یکشنبه ۰۳/۸/۲۷	جلسه ۱۲
دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه‌ی ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می-گردد)	پاورپوینت با صدا	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	بیان مفهوم کیفیت و اثربخشی تعاریف مشخصه های کیفی معرفی منابع علمی - فارماکوپه و ICH مقررات دارویی سند جامع فنی = پرونده دارویی (CTD) - اصول نگارش پرونده جامع دارویی	بیان مفهوم کیفیت و اثربخشی تعاریف مشخصه های کیفی معرفی منابع علمی - فارماکوپه و ICH مقررات دارویی سند جامع فنی = پرونده دارویی (CTD)	CTD	یکشنبه ۰۳/۹/۴	جلسه ۱۳

						اصول نگارش پرونده جامع دارویی Suitability				
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت با صدا	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - . دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - . دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	اصول نگارش پرونده جامع دارویی Suitability	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید - بررسی اصول GMP در مورد تجهیزات - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	آشنایی با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای داروهای گیاهی	یکشنبه ۰۳/۹/۱۱	جلسه ۱۴
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - . دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - . دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد - .	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید - بررسی اصول GMP در مورد تجهیزات - بررسی	آشنایی با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای داروهای گیاهی	یکشنبه ۰۳/۹/۱۸	جلسه ۱۵	

					-دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی			
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - .دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد .-دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد .-دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی	آشنایی با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای داروهای گیاهی	یکشنبه ۰۳/۹/۲۵	جلسه ۱۶
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی مفهوم GSP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GSP در مورد ساختمان و فضای انبار را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GSP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .دانشجو بایستی اصول GSP در مورد مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد-دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	تعریف مفهوم GSP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول GSP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GSP در مورد	آشنایی با اصول GSP سازمان بهداشت جهانی	یکشنبه ۰۳/۹/۲۵	جلسه ۱۷

						تجهیزات - بررسی اجمالی اصول GSP در مورد مواد اولیه و بسته بندی			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

*روش یاددهی- یادگیری: شامل انواع روش ها مانند سخنرانی، پرسش و پاسخ، گروه کوچک، آزمایشی و غیره می باشد.

** رسانه آموزشی: درمورد جلسات مجازی شامل: فایل PDF, WORD, پاورپوینت با صدا، پاورپوینت بی صدا، فیلم آموزشی، محتوای تعاملی، پادکست و سایر موارد می باشد و در مورد جلسات حضوری شامل لپ تاپ، ویدئو پروژکتور، وایت برد و سایر موارد می باشد.