



## دانشکده داروسازی

گروه کنترل دارو و غذا  
دوره دکتری عمومی داروسازی

کتابچه طرح دروس

تهیه و تنظیم :

دکتر فرناز منجم زاده (مدیر گروه کنترل دارو و غذا) بهمن ۱۳۹۷

## فهرست

---

### دروس دوره عمومی

الف: دروس عمومی

۱-کنترل فیزیکو شیمیائی دارو نظری.....	۳
۲-کنترل فیزیکو شیمیائی دارو عملی.....	۴
۳-کنترل میکروبی دارو نظری.....	۵
۴-کنترل میکروبی دارو عملی.....	۶
۵- مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و داروبی.....	۷
۶- اخلاق و قوانین در داروسازی.....	۹
۷- اقتصاد در دارو سازی.....	۱۰
۸- مدیریت در دارو سازی.....	۱۱
۹- مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی .....	۱۲

ب: دروس عمومی (مشارکت با سایر گروههای آموزشی)

۱-کارآموزی داروخانه مقدماتی.....	۱۴
۲- کارآموزی در عرصه داروخانه شهری.....	۱۵

**الف: دروس عمومی**

- عنوان درس: کنترل فیزیکوشیمیائی داروها نظری

تعداد واحد: ۲ واحد نوع واحد: نظری کد درس: ۸۸

پیشنباز: شیمی عمومی، شیمی تجزیه و روش های آنالیز دستگاهی

اهداف کلی درس: آشنا ساختن دانشجویان با مفاهیم کیفیت فیزیکوشیمیائی مواد اولیه و فرآورده های داروئی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و

مسئول درس: دکتر سیاهی فرآورده های داروئی

عنوان	مدرس
مروری بر کلیات کیفیت فیزیکوشیمیائی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها (۱)	دکتر سیاهی کامپیوتر
مروری بر کلیات کیفیت فیزیکوشیمیائی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها (۲)	دکتر سیاهی
بحث درباره خواص شیمیایی ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه (۱)	دکتر سیاهی
بحث درباره خواص شیمیایی ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه (۲)	دکتر سیاهی
آشنایی با بخش های مختلف CTD و روش های تعیین یکنواختی محتوای فرآورده های داروئی	دکتر منجم زاده
کلیات نمونه برداری، روش های آماری از فرآورده های داروئی، آماده سازی نمونه ها، روش های استخراج	دکتر منجم زاده
کلیاتی در باره روش های استخراج کلاسیک	دکتر منجم زاده
روش های استخراج دارو از اشکال مختلف دارویی	دکتر منجم زاده
روش های کروماتوگرافی - اصول اولیه	دکتر منجم زاده
HPLC کمی سازی داده های	دکتر منجم زاده
تست های استرس و پایداری ICH - پروتکل های آزمون های پایداری مواد اولیه و محصولات داروئی	دکتر منجم زاده
آزمون های فارماسیوتبیکال و بیزه اشکال داروئی مختلف (مانند زمان و سرعت اتحلال برای قرص ها)	دکتر منجم زاده
روش های حجم سنجی غیر آبی و کاربرد آنها در آنالیز و کنترل کیفیت دارو	دکتر تمیزی
روش های وزن سنجی و کاربرد آنها در آنالیز و کنترل کیفیت دارو	دکتر تمیزی
آشنایی با معترسازی روش های آنالیزی و دستورالعمل های مربوطه	دکتر تمیزی
روش الکتروفورز مؤین و کاربرد آن در آنالیز و کنترل کیفیت دارو	دکتر تمیزی
آزمون	"

شیوه ارزشیابی دانشجو: ۱- کارگروهی و ارائه گزارش (۲۰٪) ۲- امتحان تستی یا تشریحی (۸۰٪) منبع درسی: USP-Watson-Pharmaceutical Analysis و

رمینگتون

عنوان درس: کنترل فیزیکو شیمیایی مواد دارویی عملی	نوع واحد: عملی	تعداد واحد: ۱
کد درس: ۸۹ مسئول درس: دکتر منجم زاده		

**هدف کلی درس:** آشنایی دانشجویان با روش های مختلف تست های فیزیکو شیمیایی داروها جهت تعیین مقدار ماده موثره و روش های سنجش پایداری ترکیبات

شماره جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱	آشنایی با اصول کار، مقدمات و طرح درسی	دکتر منجم زاده	-	آزمایشگاه
۲	آزمون های فیزیکو شیمیایی سرم قندی	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۳	آزمون های یکنواختی محتوای قرص پروپرانولول - CU	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۴	آزمون های یکنواختی محتوای قرص پروپرانولول - WV	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۵	تعیین مقدار متیل دوپا به روش رنگ سنجی	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۶	آزمون انحلال	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۷	بررسی ایندوماتاسین به روش IR	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۸	ماهیت، استخراج و تعیین مقدار قرص بتامتاژون	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۹	تعیین مقدار بتامتاژون در محلول تزریقی	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۰	رسم منحنی های OC - کنترل کیفیت آماری	دکتر منجم زاده	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۱	آزمون های ماهیت ، خلوص و تعیین مقدار پودر اسید سالیسیلیک	دکتر تمیزی	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۲	آزمون های ماهیت ، خلوص و تعیین مقدار آسپرین	دکتر تمیزی	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۳	آزمون های ماهیت و تعیین مقدار قرص اسید آسکوربیک	دکتر تمیزی	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۴	آزمون های ماهیت و تعیین مقدار سوسپانسیون شیر منیزی	دکتر تمیزی	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۵	آزمون های ماهیت، ظرفیت خنثی سازی اسید و تعیین مقدار قرص و سوسپانسیون آلومینیوم هیدروکساید	دکتر تمیزی	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۶	معتبر سازی روش آنالیز تعیین مقدار دیکلوفناک به روش UV	دکتر تمیزی	فارماکویه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۷	آزمون به روش عملی Problem Solving			

### شیوه ارزشیابی دانشجو:

ارائه گزارش کار نتایج حاصل از آزمایشات و فعالیت در کلاس: ۵۰٪ و آزمون فاینال عملی: ۵۰٪

### دوره دکترای عمومی

۳- عنوان درس: کنترل میکروبی داروها

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: (نظری) کد درس: ۸۶

مسئول درس: دکتر لطفی پور

هدف کلی درس: آشنایی با آلوگی های میکروبی در اشکال مختلف دارویی، راههای ورود، خطرات ناشی از مصرف داروهای آلوه، فساد میکروبی داروها، راههای جلوگیری از ورود آنها به فراوردهای دارویی، محافظت داروها، اثر مواد محافظ، روش های تعیین مقدار میکروبی داروها

عنوان بحث	منبع	مدرس	وسایل کمک آموزشی
اصول پایه میکروب شناسی	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 2)	دکتر لطفی پور	کامپیوتر، پروژکتور
اکولوژی میکرو ارگانیسم ها و تاثیر آنها در صنعت داروسازی	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 15)	دکتر لطفی پور	//
اصول استریلیزاسیون ۱	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 15)	دکتر لطفی پور	//
اصول استریلیزاسیون ۲	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 16)	دکتر لطفی پور	//
کنترل استریلیزاسیون و تست های استریلیته	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 17)	دکتر لطفی پور	//
طراحی آزمایشات محدودیت میکروبی در فراوردهای دارویی (۱)	Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 3)	دکتر لطفی پور	//
آنالیز میکروبی آنتی بیوتیک ها در فراوردهای دارویی (۱)	Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 3)	دکتر لطفی پور	//
آنالیز میکروبی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها در فراوردهای دارویی (۲)	Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 4)	دکتر لطفی پور	//
آلوگی میکروبی فراوردهای دارویی، فساد و خطرات ناشی از آن	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20)	دکتر حلاج نژادی	//
کنترل آلوگی میکروبی فراوردهای دارویی با استفاده از پرزرواتیوها (تعاریف و قوانین، انواع مواد محافظ)	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20)	دکتر حلاج نژادی	//
فاکتورهای موثر در کارایی پرزرواتیوها	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 19)	دکتر حلاج نژادی	//
تعیین اثر مواد محافظ در فراوردهای دارویی (تست کارایی پرزرواتیوها)	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20)	دکتر حلاج نژادی	//
پیروزن ها(انواع، ساختار، راههای پیروزن زدایی و روش های تعیین مقدار)	Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007 (Chapter 8 & 20)	دکتر حلاج نژادی	//
فراوردهای دارویی استریل و روش های انتخابی برای استریل کردن آنها	Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 9) Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 19-20)	دکتر حلاج نژادی	//
انواع ضد عفونی کننده ها، آنتی سپتیک ها و پرزرواتیوها (دسته بندی، طیف اثر و کاربرد)	Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 11) USP	دکتر حلاج نژادی	//
کاربرد میکرو ارگانیسمها در داروسازی	Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 11) USP	دکتر حلاج نژادی	//
امتحان			

شیوه ارزشیابی دانشجو: امتحان ۴ گرینه ای

۴- عنوان درس: کنترل میکروبی داروها دوره دکترای عمومی  
 تعداد واحد: ۱ نوع واحد: (عملی) کد درس: ۸۷  
 هدف کلی درس: آشنایی با روش های مختلف تست های میکروبی دارو ها جهت کنترل فراوردهای استریل ، غیر استریل، تعیین مقدار دارو ها با روش میکروبی

شماره جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱	آشنایی مقدماتی با کار در آزمایشگاه کنترل میکروبی فرآورده های دارویی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control	
۲	آزمایش مقدماتی جهت کنترل میکروبی فرآورده های دارویی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control	
۳	آزمایش تعیین تعداد میکروبها در فرآورده های دارویی با روش Pour Plate	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control	
۴	آزمایش تعیین تعداد میکروبها در فرآورده های دارویی با روش The Most Probable Number (MPN)	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۵	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده های دارویی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۶	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده دارویی - کشت در محیط های افتراقی و انتخابی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۷	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده دارویی - کشت در محیط های افتراقی و انتخابی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۸	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده دارویی - تست های بیوشیمیایی و بررسی میکروسکوپی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۹	تعیین مقدار آنتی بیوتیک کلاریترومایسین با روش میکروبی (دیفوژیون در آگار)	دکتر حلاج نژادی	United States Pharmacopeia	
۱۰	تعیین مقدار آنتی بیوتیک کلاریترومایسین با روش میکروبی (دیفوژیون در آگار)	دکتر حلاج نژادی	United States Pharmacopeia	
۱۱	تعیین مقدار آنتی بیوتیک کلاریترومایسین با روش کدورت سنجی	دکتر حلاج نژادی	United States Pharmacopeia	

شیوه ارزشیابی دانشجو: امتحان عملی ۶۰٪ امتحان کتبی تشریحی ۴۰٪

۵- عنوان درس: مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و دارویی دوره عمومی

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری کد درس: ۱۰۲

پیش نیاز: بیوشیمی پایه نظری- شیمی تجزیه نظری مسول درس: دکتر نعمتی

**هدف کلی درس:** آشنایی دانشجویان با نقش رژیمهای درمانی در بیماریها، تاثیر متقابل دارو و غذا، نقش تغذیه در سلامت

**هدف کلی درس:**

طبقه بندی و آشنایی با انواع مواد خوراکی، تاثیر آنها در داروسازی، انواع رژیم های غذایی و تاثیر متقابل غذا و دارو، انواع مکمل های رژیمی و نقش آنها در بدن و دوز آنها

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱	مقدمه و اصول تغذیه	دکتر نعمتی	کراوس- ۲	کامپیوتر+پروژکتور
۲	آب و رطوبت		بلیستز- ۱	//
۳	گوارش و متابولیسم غذا	//	کراوس- ۱	//
۴	آنزیمهای		بلیستز- ۲	//
۵	تغذیه در کودکی	//	کراوس- ۷	//
۶	غلات		بلیستز- ۱۵	//
۷	تغذیه در بزرگسالان	//	کراوس- ۹	//
۸	حبوبات		بلیستز- ۱۶	//
۹	تغذیه در ورزشکاران	//	کراوس- ۲۳	//
۱۰	گوشت		بلیستز- ۱۲	//
۱۱	تغذیه در دوران بارداری و شیردهی	//	کراوس- ۵	//
۱۲	ماهی و تخم مرغ		بلیستز- ۱۱	//
۱۳	تغذیه درمانی پزشکی در بیماریهای گوارشی (۱)	//	کراوس- ۲۶	//
۱۴	تغذیه درمانی پزشکی در بیماریهای گوارشی (۲)	//	کراوس- ۲۷	//
۱۵	افزودنیهای غذائی (۲)		بلیستز- ۸	//
۱۶	تغذیه درمانی پزشکی در دیابت (۱)	//	کراوس- ۳۰	//
۱۷	آلاینده های غذا		بلیستز- ۹	//
۱۸	تغذیه درمانی پزشکی در دیابت (۲)	//	کراوس- ۳۰	//
۱۹	تغذیه درمانی پزشکی در چاقی	//	کراوس- ۲۱	//
۲۰	لیکوین و نقش درمانی آن		وایلدمن- ۱۰	//
۲۱	مکملهای غذائی		کراوس- ۱۸	//
۲۲	منابع غذائی فیتواسترۇزنهای و نقش درمانی آنها		وایلدمن- ۴۶	//
۲۳	تداخل دارو- غذا (۱)	//	کراوس- ۱۶ و سایر	//
۲۴	ترکیبات شیمیائی روغن زیتون و خواص درمانی آن		وایلدمن- ۱۵	//
۲۵	تداخل دارو- غذا (۲)	//	کراوس- ۱۶ و سایر	//
۲۶	ترکیبات شیمیائی فلفل و خواص درمانی آن		وایلدمن- ۱۳	//
۲۷	تداخل دارو- غذا (۳)		کراوس- ۱۶ و سایر	//
۲۸	تداخل دارو- غذا (۴)		وایلدمن- ۱۲	//
۲۹	ترکیبات شیمیائی سیر و خواص درمانی آن		کراوس- ۱۶ و سایر	//
۳۰	تداخل دارو- غذا (۵)		وایلدمن- ۱۶	//
۳۱	پروبیوتیکها و پرپیوتیکها		کراوس- ۱۶ و سایر	//
۳۲	امتحان		وایلدمن- ۲۵	//

references:

شیوه ارزشیابی دانشجو: امتحان تستی چند گزینه ای

- 1) KRAUSE'S FOOD & NUTRITION THERAPY, 12<sup>th</sup> Edition, 2008, sunders publications
- 2) Handbook of food-drug interactions / edited by Beverly J. McCabe, CRC PRESS, 2003
- 3) HANDBOOK OF DRUG–NUTRIENT INTERACTIONS, JOSEPH I. BOULLATA, 2004 Humana Press Inc.
- 4) تداخل دارو-خوراک، اویسی- صادقی، انتشارات جهاد دانشگاهی
- 5) Belitz, Food Chemistry, 2009, Springer verlag publications
- 6) Wildman, Handbook of nutraceuticals and functional foods, 2008, CRC press

**منابع اصلی درس:**

1. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition (Chapters 86 and 87).
  2. Dietary Supplements. Mason P, Pharmaceutical Press, The latest edition.
  3. Nutrition in Pharmacy Practice. Wolinsky I, Williams L, American Pharmaceutical Association, The latest edition.
  4. Herbs and natural Supplements: An Evidence-Based Guide. Braun L, Cohen M, Elsevier Mosby, The latest edition.
  5. Nutraceuticals: A Guide for Healthcare Professionals. Rapport L, Lockwood B. Pharmaceutical Press, The latest edition.
- ۶) اصول تغذیه و مواد غذایی. محمدی هاچ، انتشارات دانشگاه تهران، آخرین چاپ.

## ۶- عنوان درس: اخلاق و قوانین در داروسازی

دوره : عمومی

تعداد واحد: ۲      نوع واحد: نظری      کد درس: ۵۱      پیش نیاز: ندارد

هدف کلی درس:

آشنایی و رعایت اصول اخلاق در داروسازی علاوه بر ترویج ارزش‌های اجتماعی، دینی و حرفة ای منجر به بهبود روابط میان اعضای چرخه درمان و ارتقاء کیفی نظام سلامت کشور می‌شود. همچنین گستردگی و اهمیت بحث دارو در حوزه درمان، تدوین و اجرای ضوابط و مقررات دارویی را اجتناب ناپذیر می‌سازد. این قوانین متناسبن کیفیت دارو و خدمات دارویی، تامین دسترسی عادلانه به دارو و خدمات دارویی و مدیریت هزینه‌های درمان می‌باشد. قوانین و مقررات دارویی در زمینه‌های مختلف علوم دارویی تدوین و اجرا می‌شوند. آشنایی با این ضوابط و مقررات برای دانشجویان داروسازی در مقطع عمومی با توجه به آینده شغلی و تنوع زمینه‌های کاری داروسازان حائز اهمیت می‌باشد.

کمک آموزشی	منبع	مدرس	عنوان بحث	جلسه
				۱
				۲
				۳
				۴
				۵
				۶
				۷
				۸
				۹
				۱۰
				۱۱
				۱۲
				۱۳
				۱۴
				۱۵
				۱۶
			امتحان	۱۷

## شیوه ارزشیابی دانشجو:

References:

## منابع اصلی درسی:

۱. مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران. گرداوری: کبریانی‌زاده، اسلامی تبار، خطیبی، ناشر شرکت پخش رازی، آخرین چاپ.
۲. درسنامه اخلاق در داروسازی. پونه سالاری، محمد عبداللهی، شکوفه نیک فر، انتشارات برای فردا، آخرین چاپ.
۳. درسنامه اخلاق در داروسازی. عزیز شهرکی واحد و همکاران، انتشارات سالمی، دانشگاه علوم پزشکی زابل، آخرین چاپ.
4. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
5. Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics. Appelbe GE, Wingfield J, The latest edition.
6. Case Studies in Pharmacy Ethics. Veatch RM, Haddad A, Oxford University Press, The latest edition.

## ۷- عنوان درس: اقتصاد در داروسازی

دوره : عمومی

تعداد واحد:	۲	نوع واحد: نظری	کد درس: ۱۰۴
هدف:	کلی		

هدف کلی درس: با توجه به محدودیت منابع در بخش سلامت و افزایش روز افزون تقاضا در این بخش لازم است دانشجویان داروسازی با اصول و چارچوب های تصمیم گیری های هزینه اثربخش در نظام سلامت، بازار دارویی و صنایع داروسازی آشنایی داشته باشند. هدف از این درس آشنایی دانشجویان داروسازی با کلیات و مبانی اقتصاد و کاربرد آن در حیطه های سلامت، خدمات دارویی و صنعت دارویی است.

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	کمک آموزشی
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷	امتحان			

## شیوه ارزشیابی دانشجو:

References:

منابع اصلی درس:

۱. مبانی اقتصاد. گریگوری منکیو، ترجمه متوجهر عسگری، انتشارات کوهسار، آخرین چاپ.
2. Essential of Pharmacoeconomics. Karen RK, Lippincott Williams & Wilkins, The latest edition.
3. Pharmacoeconomics. Walley T, Haycox A, Blond A, Churchill Livingstone, The latest edition.

دوره : عمومی

- عنوان درس: مدیریت در داروسازی

تعداد واحد: ۲      نوع واحد: نظری      کد درس: ۱۰۵      پیش نیاز یا همزمان: ۱۰۴

مسئول درس: دکتر سیاهی

هدف کلی درس:

مدیریت در داروسازی مجموعه تصمیم‌ها و اقداماتی است که در حوزه‌های مختلف داروسازی از عرصه سیاست گذاری و تصمیمات کلان در حوزه سلامت تا مدیریت موسسات دارویی برای راهبرد اهداف سازمانی بکار گرفته می‌شود. با توجه به اهمیت داروسازی در نظام سلامت کشور در تامین، توزیع و تولید دارو و مدیریت دانش و تکنولوژی ضرورت دارد دانشجویان داروسازی یا مبانی مدیریت و کاربرد آن در راستای افزایش کارایی در عرصه تولید، توزیع و ارائه خدمات دارویی آشنا باشند. هدف اصلی این درس آشنا کردن دانشجویان داروسازی با اصول، مبانی و کاربردهای دانش مدیریت در عرصه‌های مختلف داروسازی است.

جلد	عنوان بحث	مدرس	منبع	کمک آموزشی
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷	امتحان			

شیوه ارزشیابی دانشجو:

References:

منابع اصلی درسی:

۱. اصول مدیریت. دکتر علی رضائیان، انتشارات سمت، آخرین چاپ.
2. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Essential of Pharmacy Management. Tootelian DH, Wertheimer AI, Mikhailitchenko A, Pharmaceutical Press, The latest edition.

دوره : عمومی

۹- عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری کد درس: ۱۱۰

پیش نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و کنترل فیزیکو نظری

مسول درس: دکتر ؟

هدف کلی درس: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

کمک آموزشی	مدرس	عنوان بحث	جلسه
		سیستم مدیریت کیفیت داروها	۱
		سیستم مدیریت خطر کیفیت داروها	۲
		سیستم های کیفیت داروها	۳
		اصطلاحات و تعاریف مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	۴
		ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحد های کنترل و تضمین کیفیت داروها	۵
		مسئولیت های واحد تضمین کیفیت	۶
		مسئولیت های واحد کنترل کیفیت	۷
		ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت	۸
		GMP, GLP, GCP, GLP, GMP بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	۹
		FDA نیازمندی های قانونی GMP از نظر	۱۰
		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی	۱۱
		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های جانبی	۱۲
		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-فرآورده های دارویی گیاهی	۱۳
		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-رادیو داروها و فرآورده های در مطالعات فاز بالینی انسانی	۱۴
		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-رادیو داروها و فرآورده های در مطالعات فاز بالینی انسانی	۱۵
		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه-بیولوژیکی	۱۶
		امتحان	۱۷

شیوه ارزشیابی دانشجو:

References:

**منابع اصلی درس:**

1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
  2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
  3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
  4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran..../orggmp.htm>
  4. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
  5. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7;Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients,Q9; Quality Risk Management,Q10; Pharmaceutical QualitySystem, ICH Expert Working Group, Available: <http://www.ich.org/>  
WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.
- Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

ب: دروس عمومی (مشارکت با سایر گروههای آموزشی)

۱- عنوان درس: کارآموزی داروخانه مقدماتی

دوره : عمومی

مسئول درس: دکتر جلوه گری (گروه فارماسیوپتیکس) کد درس: نوع واحد: عملی تعداد واحد: ۲

عنوان بحث	شماره جلسه	مدرس	محل تشکیل کلاس	وسایل کمک آموزشی
ضرورت و علل تهیه داروها به صورت اشکال مختلف دارویی - راههای مختلف تجویز دارو	۱	دکتر حلاج نژادی	اتاق کنفرانس EDO	کامپیوتر
انواع فرآورده های دارویی خوارکی	۲	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
انواع فرآورده های دارویی تزریقی	۳	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
انواع فرآورده های دارویی موضعی	۴	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
انواع فرآورده های دارویی استنشاقی	۵	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
بازدید به صورت عملی و به فرم کار گروهی دانشجویان	۶	دکتر حلاج نژادی	داروخانه دانشکده	-

شیوه ارزشیابی: فعالیت کلاسی و گزارشهای کتبی هر جلسه

منابع اصلی درس:

1. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition (Chapters 86 and 87).
2. Dietary Supplements. Mason P, Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Nutrition in Pharmacy Practice. Wolinsky I, Williams L, American Pharmaceutical Association, The latest edition.
4. Herbs and natural Supplements: An Evidence-Based Guide. Braun L, Cohen M, Elsevier Mosby, The latest edition.
5. Nutraceuticals: A Guide for Healthcare Professionals. Rapport L, Lockwood B. Pharmaceutical Press, The latest edition.

۶- اصول تغذیه و مواد غذایی. محمدی هاچ، انتشارات دانشگاه تهران، آخرین چاپ.

## ۲- عنوان درس: کارآموزی در عرصه داروخانه شهری

دوره : عمومی	مسول درس: دکتر جلوه گری (گروه	نوع واحد: نظری	کد درس: ۱۰۰	تعداد واحد: ۶ واحد	فارماسیوتیکس)
هدف کلی درس:					

حضور در داروخانه به عنوان کارآموز به منظور ارتقای مهارت‌های حرفه‌ای و توانمندسازی دانشجویان داروسازی برای کار در محیط واقعی کار با تاکید بر مهارت‌های مدیریت و تجویز منطقی داروهای بدون نسخه و فرآورده‌های جانبی موجود در داروخانه مانند آرایشی و بهداشتی، مکمل و شیر خشک.

کمک آموزشی	منبع	مدرس	عنوان بحث	جلسه
		دکتر منجم زاده	چرخه داروهای ترکیبی (کارگاه ۱- ساخت فرآورده‌های بر اساس نسخ پژوهش ۱)	۱
		دکتر منجم زاده	چرخه داروهای ترکیبی (کارگاه ۱- ساخت فرآورده‌های بر اساس نسخ پژوهش ۲)	۲
		دکتر منجم زاده	چرخه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی (کارگاه ۱- فرآورده‌های ضد آفتاب)	۳
		دکتر منجم زاده	چرخه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی (کارگاه ۲- فرآورده‌های چین و چروک پوستی)	۴
		دکتر منجم زاده	چرخه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی (داروخانه مدل)	۵
	OSFE		امتحان	

## شیوه ارزشیابی دانشجو: OSFE

References:

### منابع اصلی درس:

- بسته الکترونیک آموزشی OTC therapy
- راهنمای استفاده از فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی. دکتر آناهیتا دینیاریان، دکتر محمد رضا جوادی دکتر غلامی، روزنامه رسمی، آخرین چاپ.
- داروشناسی کاربردی. دکتر منصور رحمانی، انتشارات حیدری، آخرین چاپ.
- فهرست رسمی داروهای ایران و فهرست IRC تولید داخل و واردات
- Up-to-date آنلاین (مونوگراف‌های دارویی) -
- Micromedex -
- Lexicomp -

دروس عمومی گروه کنترل دارو و غذا (بهمن ۱۳۹۷)	تعداد کل واحد	مدسین و سهم درسی
کنترل فیزیکو شیمیائی دارو نظری	۲	دکتر سیاهی (٪.۲۵) - دکتر منجم زاده (٪.۵۰) - دکتر تمیزی (٪.۲۵)
کنترل فیزیکو شیمیائی دارو عملی	۱	دکتر منجم زاده (٪.۵۰) - دکتر تمیزی (٪.۵۰)
کنترل میکروبی دارو نظری	۲	دکتر لطفی پور (٪.۵۰) - دکتر حلاج نژادی (٪.۵۰)
کنترل میکروبی دارو عملی	۱	دکتر حلاج نژادی (٪.۱۰۰)
مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و دارویی	۲	دکتر نعمتی (٪.۱۰۰)
اخلاق و قوانین در داروسازی	۲	دکتر سیاهی (٪.۱۰۰)
اقتصاد در دارو سازی	۲	دکتر سیاهی (٪.۵۰) - دکتر حنایی (٪.۵۰)
مدیریت در دارو سازی	۲	دکتر سیاهی (٪.۱۰۰)
مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی	۲	دکتر سیاهی - دکتر لطفی پور - دکتر منجم زاده - دکتر تمیزی