**توصيف مقرر دراسي**

|  |  |
| --- | --- |
| **كليـة**  | **الصيدلة**  |
| **اسم المقرر** | **ضمان الجودة الصيدلاني** | **رمز المقرر** |  **CPFE506** |
| **الساعات المعتمدة:2** | **نظري: 2** | **عملي: -** | **المتطلب السابق** | **CPPH407****الصيدلة الصناعية** |
| **المقرر جزء من برنامج دراسي للحصول على:** | **إجازة في الصيدلة** | **المستوى المقترح للمقرر** | **العاشر** |

|  |
| --- |
| **وصف المقرر**  |
|  يهتم المقرر بتوضيح مفهوم جودة الدواء والتمييز بين ضمان الجودة ومراقبة الجودة، إضافة إلى بحث العوامل التي تؤثر على فعالية وأمان الدواء مع استعراض لأهم القواعد الناظمة للجودة وخاصة GMP و ISO . |

|  |
| --- |
| **محتوى المقرر** |
| **القسم النظري** |
| 1. مراحل اختبار الأدوية الجديدة قيد التطوير وتسجيلها وشرح الهيكل الفني للشركة الدوائية

**2.** تعاريف اساسية : سياسة الجودة- إدارة الجود الشاملة- مراقبة الجودة – التحقق من الصلاحية – التفتيش الذاتي- مراجعة الجودة - الممارسات التصنيعية والمخبرية الجيدة للأدوية.**3.** مراقبة المتغيرات الأساسية في الجودة: المواد الأولية – العمليات الإنتاجية اثناء التصنيع- مواد التعبئة و التغليف- مواد العنونة**4.** الخطة التحليلية : - اسس التحقق من مصدوقية الطريقة التحليلية و الاعتيان : اقتطاع العينات- تحضير العينات – تحليل العينات – معالجة النتائج احصائيا* **5.** لوائح الفحوص الدستورية للمواد الاولية و الأشكال الصيدلية : طرائق تحديد ذاتية الأدوية – طرائق المعايرة

**6.** الأرشفة والتوثيق (أهم الأوراق التي توجد في المعمل كسجلات الترخيص وسجلات إنتاج ومراقبة الطبخات الدوائية وسجلات السحب و الشكاوى) |
|  |

|  |
| --- |
| **المراجع**  |
| *1.* المراقبة الدوائية د. محمد عامر مارديني2007-2008 – منشورات جامعة دمشق2. المدخل إلى ضمان جودة الأدوية د.محمد عامر المارديني 2016 - المركز العربي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر3. ICH guidelines www.ich.com |

 **عميد كلية الصيدلة**

 **د. كنده درويش**