

● الخطة الدراسية للبرنامج

❖ المستوى الأول

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات الدراسية	متطلب سابق
1	501 رنص	الإحصاء الصيدلاني	(0+2)2	
2	502 رنص	مراقبة الجودة الشاملة في الصيدلة	(0+2)2	
3	503 رنص	مراقبة الجودة ومهارات تدقيق الأداء في المختبرات	(0+2)2	
4	504 رنص	مراقبة الجودة عن طريق التحليل الكيميائي	(2+2)3	
5	505 رنص	مراقبة جودة الخامات الدوائية الصلبة	(0+2)2	
المجموع			(11) وحدات دراسية	

❖ المستوى الثاني

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات الدراسية	متطلب سابق
1	511 رنص	مراقبة الجودة عن طريق التحليل الآلي	(2+3)4	
2	512 رنص	مبادئ تحقق الجودة والممارسات وأنظمة الكمبيوتر	(2+1)2	
3	513 رنص	ممارسات التصنيع الجيدة	(2+1)2	
4	514 رنص	مراقبة الجودة وضمانها في صيدلية المستشفى	(0+2)2	
5	515 رنص	مراقبة الجودة للصواعغات الصلبة	(0+2)2	
المجموع			(12) وحدة دراسية	

❖ المستوى الثالث

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات الدراسية	متطلب سابق
1	521 رنص	مراقبة الجودة في إدارة استخدام الدواء	(0+2)2	
2	522 رنص	التحاليل الحيوية لمراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية	(0+2)2	
3	523 رنص	مراقبة جودة الصواعغات السائلة والشبه صلبة	(0+2)2	
4	524 رنص	الرقابة النوعية للمستحضرات الصيدلانية العقيمة	(2+1)2	
5	598 رنص	مشروع البحث (1)	(0+3) 3	
المجموع			(11) وحدة دراسية	

❖ المستوى الرابع

م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات الدراسية	متطلب سابق
1	531 رنص	طرائق التحاليل المتعلقة بنباتية المنتجات الصيدلانية	2(2+1)	
2	532 رنص	راقبة جودة المنتجات البيولوجية الصيدلانية	2(0+2)	
3	533 رنص	اختبارات مراقبة جودة الثابتة والتغليف	2(0+2)	
4	534 رنص	مراقبة جودة المستحضرات المضادة للميكروبات	3(2+2)	
5	599 رنص	مشروع البحث (2)	3(0+3)	598 رنص
		المجموع	(12) وحدات دراسية	

● وصف مقررات البرنامج:

501 رنص	الإحصاء الصيدلاني	2(0+2)
<p>يشمل المقرر معظم الأدوات الإحصائية التي تطبقها وحدات مراقبة الجودة للوصول للاستنتاجات حول المنتجات والإجراءات الصيدلانية. يشمل بالطبع المفاهيم الأساسية مثل مقاييس النزعة المركزية والتشتت. أيضا، يتم توضيح تقنيات الإحصاء الأكثر استخداما في كثير من الأحيان مثل ANOVA واختبار مربع كاي، يتم أيضا مناقشة اختيار حجم العينة واختيار عناصر التحكم. يتم التركيز في هذا المقرر على كتابة النتائج الإحصائية التي تشكل جزءا مهما من أي تقارير رسمية لمراقبة الجودة.</p>		
502 رنص	مراقبة الجودة الشاملة في الصيدلة	2(0+2)
<p>تم تصميم المقرر خصيصا لمساعدة الطلاب على معرفة أهمية وحدات مراقبة الجودة في العمل الصيدلي ولمساعدتهم في تعلم مراقبة وتعديل العمليات والتي يتم تحسينها باستمرار للوصول لجودة المؤسسة الصيدلانية. يعتبر هذا المقرر تمهيد لتطبيق مراقبة الجودة في العمل الصيدلي حيث يتم التركيز بشكل مباشر على وحدات مراقبة الجودة في المؤسسات الصيدلانية كالمستشفيات، هيئة الغذاء والدواء والصناعة. يشمل المقرر العديد من الموضوعات الهامة بما في ذلك مقدمة للجودة ووصف موجز لموضوعات الجودة المختلفة وعناصر نظام إدارة الجودة وخطة جودة المشاريع.</p>		
503 رنص	مراقبة جودة المختبرات وممارسات التدقيق	2(0+2)
<p>يعتبر المقرر مقدمة تمهيدية للممارسات المخبرية الصيدلانية الجيدة (مراقبة الجودة) حيث يتم استكشاف أساسيات أنظمة الجودة في المختبرات. حيث يشمل الموضوعات والمفاهيم لنجاح تنفيذ الجودة داخل المختبرات الدوائية. وتشمل الموضوعات معايير إدارة الجودة المختلفة مثل أيزو 7025، أيزو 15189، أيزو 9000 والممارسة المخبرية الجيدة. ينصب التركيز على تنفيذ هذه المعايير ومتطلباتها فيما يتعلق بالممارسات المخبرية وكذلك عملية الاعتماد من خلال المنظمات الدولية. يوفر للطلاب المعرفة والمهارات العملية في مبادئ وممارسات التدقيق. يوفر المقرر أيضا للطلاب فهما متقدما لممارسات التدقيق ووحدات الجودة ذات الصلة.</p>		

504 رنص	مراقبة الجودة عن طريق التحليل الكيميائي	(2+2)3
<p>من خلال هذا المقرر يتم تعلم أسس العمليات التي تنطوي عليها الطرائق الكيميائية المستخدمة لمراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية. حيث يتم تسليط الضوء على أنواع الأدوات التحليلية، والمقاييس، والمعايير، وإجراءات التشغيل القياسية لإعداد الكواشف والمعايير والمعالجة المسبقة للعينات حسب التقنيات التحليلية الخاصة. بالإضافة إلى ذلك، يتم تعلم الاختبارات الكيميائي لتحديد الحدود الدنيا لتحليل المستحضرات الصيدلانية بغرض ضبط الجودة، والممارسة المختبرية الجيدة لضمان جودة النتائج التحليلية، والحسابات المتكافئة في الكيمياء التحليلية، والمفاهيم العامة للتوازن الكيميائي والحركية. علاوة على ذلك، يتم دراسة الطرائق الكهروكيميائية الأكثر استخدامًا في مختبرات مراقبة الجودة من حيث الأسس والأدوات والتطبيقات العملية. تتضمن هذه الطرق قياس الجهد (التحليلات المعتمدة على التحليل الكهربائي والقائم على الجهد الكهربي).</p>		

505 رنص	مراقبة جودة الخامات الدوائية الصلبة	(0+2)2
<p>يتم في هذا المقرر تعلم طرائق اختبار كل من المكونات الدوائية الفعالة والغير فاعلة باعتبارها احدى المسؤوليات الرئيسية لوحدة مراقبة الجودة في صناعة المستحضرات الصيدلانية. حيث يتم التركيز على الاختبارات الضرورية التي يتم إجراؤها على المواد الواردة للمصنع وإتمام الفسح بعد تقييمها للبدء باستخدامها. سيزود هذا المقرر الطالب بمهارات شاملة ومكثفة في التحكم في المواد الواردة والمستلمة قبل دخولها مرحلة التصنيع. سيتم استعراض العديد من الموضوعات الهامة بما في ذلك: المتطلبات التنظيمية والتشريعية للمواد الفعالة والغير فعالة (من هيئة الغذاء والدواء او من دستور الادوية) ومتطلبات الممارسة الصناعة الجيدة، وأخذ عينات من المواد الواردة و افضل الأساليب التحليلية.</p>		
511 رنص	مراقبة الجودة عن طريق التحليل الآلي	(2+3)4
<p>يناقش المقرر المبادئ والممارسات الكيميائية للتحليل النوعي والكمي للعينات لتحديد هوياتهم وتحديد التركيبات بواسطة تقنيات تحليلية قائمة على الفصل. تتضمن هذه التقنيات الأكثر شيوعًا في مختبرات الأبحاث الصناعية والأكاديمية، كالقياس الطيفي (الأشعة فوق البنفسجية والمرئية)، قياس الطيف الضوئي، قياس الامتصاص الذري، قياس اللهب الضوئي، التحليل الطيفي بالأشعة تحت الحمراء، مطيافية رامان، مطيافية الرنين المغناطيسي النووي، مطياف الكتلة، اللوني السائل، الغاز اللوني، الكهربي الشعري وتقنياتها المختلفة. يتم في هذا المقرر شرح أسس ومكونات الأجهزة وتشغيل كل تقنية. يركز المقرر على الخبرة العملية في تحليل ومراقبة جودة العينات مثل المواد الخام والمستحضرات الصيدلانية والمكملات الغذائية والأعشاب الطبية ومستحضرات التجميل.</p>		
512 رنص	مبادئ التحقق والممارسات وأنظمة الكمبيوتر	(2+1)2
<p>يتناول المقرر العمليات الأساسية اللازمة لإنشاء وتقييم ومراجعة العمليات الصيدلانية. حيث يشمل المقرر التعامل والتحليل الإحصائي للنتائج التحليلية في المصادفة، وإجراء التحقق من الطرق التحليلية، حيث يقدم بيئة تعليمية لإعداد</p>		

الاشتراطات للتحقق من المتطلبات الخاصة من صحة المنتجات الصيدلانية والبيولوجية. يتعلم الطلاب الأساليب الإحصائية لإعداد التقارير العلمية واشتراطات التحقق بالإضافة إلى تطوير برامج التحقق من الصحة. بالإضافة إلى ذلك، يسلط الضوء على مصادر الأخطاء والشكوك التي تحدث أثناء إجراءات التحليل، والنهج لتقليلها. علاوة على ذلك، يتم تعلم كيفية استخدام البرنامج في إجراء تحليل البيانات لغرض مراقبة جودة الأدوية.

513 رنص	ممارسات التصنيع الجيدة	(2+1)2
<p>يقدم المقرر لمحة عامة عن إرشادات ممارسات التصنيع الجيدة للعمليات في الصناعة الصيدلانية. مزيد من التركيز على دور وحدة مراقبة الجودة في الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة. يتم مناقشة بيئة التصنيع وتطبيقها من أجل تحسين التوافق مع ممارسات التصنيع الجيدة. حيث يشمل بشكل رئيسي التوجيه لضمان جودة المكونات الصيدلانية الفاعلة والصواعغات الصيدلانية والمنتجات الصيدلانية.</p>		

514 رنص	مراقبة الجودة وضمانها في صيدلية المستشفى	(0+2)2
<p>يشمل المقرر المعايير والسياسات الداخلية والدولية التي تنظم عمليات مراقبة وضمان الجودة في صيدلية المستشفيات. حيث يتم تغطية العديد من الموضوعات بما في ذلك: تحديد مفهوم مراقبة الجودة على مستوى المستشفى والصيدلية، بالإضافة إلى فهم أبعاد مراقبة الجودة التي توفر إطارًا لأنشطة إدارة الجودة المناسبة في إعدادات الرعاية الصحية. فهم معايير الاعتماد التنظيمي الرئيسية (مثل اللجنة المشتركة الدولية (JCI)، والمجلس المركزي لاعتماد مؤسسات الرعاية الصحية (CBAHI) التي تستخدم كأدوات لتنظيم تقديم وجودة خدمات الرعاية الصحية للمؤسسات الصحية بشكل عام وصيديات المستشفيات بشكل خاص. يتم مناقشة معايير الصيدلية الرئيسية والخاصة بصيدلية المستشفيات والمطلوبة لغرض الاعتماد والتي تضمن عملية مراقبة الجودة المناسبة (على سبيل المثال، الموظفين، اللجان، السياسات الداخلية التي تنظم العمليات اليومية للصيدلية). وصف السياسات التي تنظم وضمان إدارة الجودة المناسبة لأقسام الصيدلية المختلفة (مثل صيديات الطرية). أيضا يتم توضيح أهم التحديات والمخاوف عند تطبيق سياسات مراقبة وضمان الجودة في صيديات المستشفى.</p>		

515 رنص	مراقبة الجودة للصواعغات الصلبة	(0+2)2
<p>يتناول المقرر اختبار نماذج للجرعات الصلبة كأحد المسؤوليات الرئيسية لوحدات مراقبة الجودة في صناعة الأدوية. التركيز على الاختبارات اللازمة التي تجرى على الصواعغات الصلبة بما في ذلك: الأقراص، الكبسولات، الحبيبات، والمساحيق المختلطة. يقدم هذا المقرر لطالب نظرة عامة شاملة على التحكم في الصواعغات الصلبة المنتجة. يتم شرح العديد من الموضوعات الهامة بما في ذلك: فريق مراقبة الجودة / البحث والتطوير، تصنيع الصواعغات الصلبة، والاختبارات الكيميائية والفيزيائية للمواد الصلبة، ومعايير معدل الذائبة والقبول.</p>		

521 رنص	مراقبة الجودة في إدارة استخدام الدواء	(0+2)2
<p>يقدم هذا المقرر المبادئ والمعايير والأنشطة والمسؤوليات المطلوبة في صيديات المستشفى لإدارة استخدام الدواء لضمان ان يصل الدواء إلى المريض بأمان وفعالية وقبول. حيث يشمل المقرر العديد من الموضوعات بما في ذلك: تحديد إدارة استخدام الدواء، وصف عملية تدفق الدواء الكاملة في صيدلية المستشفى بدءاً من الاستلام من المنتج وحتى الوصول إلى</p>		

المريض. فهم السياسات والممارسات الشائعة لضمان الجودة في كل مرحلة من مراحل عملية تدفق الدواء (على سبيل المثال الاختيار، المشتريات، التخزين، النقل، التعبئة، وضع العلامات، الاستغناء، المراقبة، إلخ). وصف دور مختلف إدارات الصيدليات بالمستشفيات التي تشارك في عملية ضمان جودة استخدام الدواء. مواجهة تحديات الجودة في إدارة استخدام الدواء في الصيدليات في المستشفيات.

522 رنص التحاليل الحيوية لمراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية **2(0+2)**

يقدم هذا المقرر العلوم الأساسية والمنهجيات العملية التي ينطوي عليها تطوير طرق التحليل الحيوية لتحليل المستحضرات الصيدلانية الحيوية (مثل الأدوية البروتينية، والمنتجات البيولوجية والصيدلانية الحيوية). تتضمن هذه الطرق فحوصات الارتباط بالبرس، المقاييس المناعية، المقاييس المستندة إلى الإنزيمات، المستشعرات الحيوية و الرحلان الكهربائي. يقدم المقرر شرحاً تفصيلياً للكواشف الضرورية الأساسية المطلوبة، وأشكال المقاييس، والأدوات، وإنشاء البروتوكولات التقنية للفحوصات، وصف عوامل التحقق المحددة لهذه الاختبارات. يركز المقرر على تطبيقات التقنيات في مختبرات مراقبة الجودة والصناعات الدوائية.

523 رنص مراقبة جودة الصواعغ السائلة والشبه صلبة **2(0+2)**

يتناول المقرر اختبارات التحقق من الصواعغ السائلة وشبه الصلبة كجزء من الواجبات الرئيسية لوحدة مراقبة الجودة في صناعة المستحضرات الصيدلانية. التركيز على الاختبارات اللازمة التي تجري أثناء وبعد تصنيع الصواعغ السائلة وشبه الصلبة من أجل أن يتم الموافقة على فسحها. الهدف الرئيسي من هذه المقرر هو تزويد الطلاب بالمعلومات الأساسية لاختبار مراقبة جودة الصواعغ الصيدلانية السائلة وشبه الصلبة بالإضافة إلى اختبار مراقبة الجودة أثناء الإنتاج.

524 رنص الرقابة النوعية للمستحضرات الصيدلانية العقيمة **2(2+1)**

يهدف هذا المقرر لتعريف الطالب بطرق تحضير المستحضرات الصيدلانية مع مراعات الإجراءات المتعلقة بتواجد الكائنات الدقيقة مثل التعقيم والتطهير أثناء الممارسات الصيدلانية المتعددة. كما يضع هذا المقرر في جزء خاص تعقيم و تطهير و حفظ المستحضرات الصيدلانية المناعية و المستحضرات الحيوية.

531 رنص طرائق التحاليل المتعلقة بثباتية المنتجات الصيدلانية **2(2+1)**

يقدم هذا المقرر مراجعة شاملة للاعتبارات ذات الصلة بتطوير طريقة تحليلية مبنية على الثباتية. يبداء التعلم بتوقع عدم الثباتية المحتمل بناءً على البنية الكيميائية. ثم يعطى الاهتمام لإتمام إلى تكسير المركبات الدوائية قسرياً لإنتاج مواد متحللة محتملة، متنوعة باختبار طريقة التحليل المناسبة التي تكون قادرة على إجراء تحليل متزامن للتركيب السليم للأدوية وأي تحلل منها. عند الانتهاء من هذه المقرر، سيكون الطلاب قد تعلموا ما هو ضروري لتطوير طريقة تشير إلى ثباتية الادوية و محتوى الأدوية من أجل الامتثال للمبادئ التشريعات والتنظيمية الدولية لدارسات الثباتية.

532 رنص راقبة جودة المنتجات البيولوجية **2(0+2)**

يقدم المقرر توضيح لمبادئ ضمان الجودة ومراقبة التدابير المتخذة لمنتجات البيولوجية. كما يناقش وضع استراتيجية فعالة لإدارة المخاطر لمنتجات التقنية الحيوية، ومواجهة تحديات الجودة في خطوات تطوير المنتجات، وإثبات التوجيه المشترك من الأسلحة التنظيمية على المستويين الوطني والدولي، وتقدير الاختلافات في إدارة الجودة للعقاقير الكيميائية مقابل نظيراتها من منتجات التقنية الحيوية.

533 رنص	اختبارات مراقبة جودة الثابتية والتغليف	(0+2)2
<p>يتناول المقرر جودة اختبارات ثابتية وتغليف المنتجات الصيدلانية كأحد المسؤوليات الرئيسية لوحدة مراقبة الجودة في صناعة المستحضرات الصيدلانية. يتم التركيز على الاختبارات اللازمة التي يتم إجراؤها لتقييم ثبات المنتج بناءً على إرشادات الدولية. حيث يتم التفصيل في إجراءات الاختبارات لثباتية الصواعات المختلفة وتفسير تاريخ صلاحية المنتج والتي تعبر من أهم مواضع المقرر. علاوة على ذلك ، يتم مناقشة العديد من الاختبارات لتحديد جودة وسلامة وتوافق مواد التعبئة والتغليف. أيضًا يتم إبراز مواصفات التعبئة والتغليف ومتطلبات اختبار الجودة والتي تعتمد على نوع المواد الصيدلانية و الشكل الصيدلاني.</p>		

534 رنص	مراقبة جودة المستحضرات المضادة للميكروبات	(2+2)3
<p>من خلال هاذ المقرر سيدرس الطالب الطرائق المتعددة للتعرف على الكائنات الدقيقة سواء الطرق التقليدية أو الطرق الحديثة المعتمدة على التفاعلات الحيوية والتركيبات الجزيئية. وكذا سيتعرف الطالب على مولدات الحمى وكيفية إزالتها والتخلص منها. و أيضا سيتم أعداد الطالب لتقييم المستحضرات الصيدلية المضادة للبكتريا في أوساط مختلفة.</p>		

598 رنص	مشروع البحث (1)	(0+3) 3
<p>الهدف من المقرر هو إعطاء الطلاب فرصة لأداء مشروع بحثي في مجال مراقبة الجودة تحت الإشراف وفقا لاهتمام الطلاب البحثية. تبدأ عملية التعلم من خلال تقييم مشاكل محددة لمراقبة الجودة، واستخدام الأدبيات العلمية ذات الصلة، وتطبيق أساليب تجريبية نظرية و علمية لحل هذه المشكلة.</p>		
599 رنص	مشروع البحث (2)	(0+3) 3
<p>الهدف من المقرر هو إعطاء الطلاب فرصة لأداء مشروع بحثي في مجال مراقبة الجودة تحت الإشراف وفقا لاهتمام الطلاب البحثية. تبدأ عملية التعلم من جمع البيانات للتقييم ، والعلاج الإحصائي ، وتلخيص النتائج في تقرير بحثي وعرض نتائج المشروع.</p>		