

دانشکده داروسازی

عنوان درس : کنترل فیزیکی شیمیایی داروها نظری

مخاطبان: دانشجویان ترم نهم داروسازی

تعداد واحد: (یا سهم استاد از واحد): ۱/۰۷۶ واحد

ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: ساعت ۱۰-۱۲ روزهای یکشنبه هر هفته

زمان ارائه درس: ساعت ۱۰-۱۲ روزهای شنبه هر هفته نیمسال اول سال تحصیلی ۹۵-۹۶

مدرس: لیلا بهبود، PhD فارماسیوتیکس

درس پیش نیاز: شیمی عمومی، شیمی تجزیه، روش های آنالیز دستگاهی

هدف کلی درس : آشنا ساختن دانشجویان با مفاهیم کیفیت دارو، کیفیت فیزیکی شیمیایی مواد اولیه و فراورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فراورده های دارویی.

اهداف کلی جلسات :

- ۱- مروری بر کلیات فیزیکی شیمیایی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها
- ۲- بحث درباره کیفیت فیزیکی شیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه
- ۳- یادگیری کلیات نمونه برداری، روشهای آماری نمونه برداری از فراورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها.
- ۴- آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص
- ۵- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی کلاسیک و دستگاهی، روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری، ...)
- ۶- کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی
- ۷- آشنایی با آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف (مانند زمان و سرعت انحلال برای قرص ها)

هدف کلی جلسه اول: مروری بر کلیات فیزیکی شیمیایی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها

اهداف ویژه جلسه اول:

در پایان دانشجو قادر باشد

- ۱-۱- مفاهیم کلی مربوط به کیفیت فیزیکی شیمیایی داروها را برشمارد.
- ۲-۱- تعاریف مربوط به فارماکوپه های مختلف را بیان نموده و راههای استفاده از آنها را بداند.

هدف کلی جلسه دوم: بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه

اهداف ویژه جلسه دوم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۲- عمده ترین خصوصیات فیزیکی شیمیایی داروها، مؤثر در کیفیت، قدرت و پایداری آنها را توضیح دهد.

۲-۲- انواع آزمونهای مربوط به کنترل کیفیت داروها را شرح دهد.

هدف کلی جلسه سوم: یادگیری کلیات نمونه برداری، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی

نمونه ها.

اهداف ویژه جلسه سوم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۳- موضوعات مربوط به نمونه در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

۲-۳- دلایل نمونه برداری و روش های درست نمونه برداری را بیان کند.

۳-۳- روش های آماده سازی مورد استفاده در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

هدف کلی جلسه چهارم: آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص

اهداف ویژه جلسه چهارم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۴- پروفایل ناخالصی های مواد اولیه دارویی را ترسیم نماید.

۲-۴- انواع ناخالصی های اختصاصی و غیر اختصاصی فرآورده های دارویی را بیان کند.

۳-۴- روشهای مختلف استخراج و تخلیص ماده مؤثره دارویی از فرآورده های دارویی را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه پنجم: بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی کلاسیک و دستگاهی، روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت،

صحت، تکرارپذیری، ...)

اهداف ویژه جلسه پنجم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۵- روشهای ساده تجزیه کلاسیک و دستگاهی را برای آنالیز داده ها شرح دهد.

۲-۵- فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری، ...) را بیان کند.

۳-۵- نحوه سنجش فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز و معیارهای رد یا قبول آنها را تشریح کند.

هدف کلی جلسه ششم: کاربرد روشهای شیمیائی در تعیین مقدار مواد دارویی

اهداف ویژه جلسه ششم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۶ پروتکل های موجود برای تعیین مقدار مواد مؤثره دارویی را ذکر کند.

۲-۶ واکنشهای شیمیایی مربوط به تعیین مقدار مواد دارویی را بیان کند.

هدف کلی جلسه هفتم: - آشنایی با آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف (مانند زمان و سرعت انحلال برای

قرص ها)

اهداف ویژه جلسه هفتم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۷ آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت اشکال مختلف دارویی (قرص، شربت، تزریقی، کرم، ...) را توضیح دهد.

منابع:

۱- روش های آنالیز و کنترل فیزیکی شیمیائی مواد دارویی، (دکتر قدمعلی خدارحمی) انتشارات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

۲ - Pharmaceutical analysis, (Watson)

۳-Pharmaceutical, (conner)

۴-USP and BP

۵-Pharmaceutical analysis and Quality control,(Beckett)

روش تدریس: سخنرانی، نمایش اسلاید، پرسش و پاسخ و بحث با دانشجویان

وسایل آموزشی: وایت برد، ویدیو پروژکتور (Power Point)

سنجش و ارزشیابی

آزمون	روش	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	تاریخ	ساعت
کونیز	کتبی	۱۰٪	////////////////////	////////////////////
آزمون میان ترم	کتبی	۳۰٪		
آزمون پایان ترم	کتبی	۵۰٪		
حضور فعال در کلاس		۱۰٪		

مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

- حضور به موقع و شرکت فعال در مباحث مطرح شده در کلاس در ارزیابی نهایی مؤثر خواهد بود.
- حضور و غیاب و تاخیر احتمالی دانشجویان به آموزش گزارش خواهد شد.
- استفاده از تلفن همراه در کلاس ممنوع است.

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:
تاریخ ارسال :

نام و امضای مدیر گروه:
تاریخ ارسال:

نام و امضای مدرس:
تاریخ تحویل:

جدول زمانبندی درس کنترل فیزیکوشیمیایی

روز و ساعت جلسه : شنبه ۱۰-۱۲

جلسه	تاریخ	موضوع هر جلسه	مدرس
۱	۹۵/۶/۲۰	کلیات فیزیکوشیمیایی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها	دکتر بهبود
۲	۹۵/۶/۲۷	کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه	دکتر بهبود
۳	۹۵/۷/۳	کلیات نمونه برداری، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها.	دکتر بهبود
۴	۹۵/۷/۱۰	آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص	دکتر بهبود
۵	۹۵/۷/۱۷	کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی کلاسیک و دستگاهی، روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)	دکتر بهبود
۶	۹۵/۷/۲۴	کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی	دکتر بهبود
۷	۹۵/۸/۱	آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف (مانند زمان و سرعت انحلال برای قرص ها)	دکتر بهبود