

دانشکده داروسازی

عنوان درس : کنترل فیزیکی شیمیایی داروها نظری

مخاطبان: دانشجویان ترم دهم داروسازی

تعداد واحد: (یا سهم استاد از واحد): ۲ واحد

ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: ساعت ۸-۱۰ روزهای یکشنبه هر هفته

زمان ارائه درس: ساعت ۱۶-۱۴ روزهای سه شنبه هر هفته نیمسال اول سال تحصیلی ۹۸-۹۷

مدرس: بهرنگ شیری، PhD نانوفارماسیوتیکس

درس پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری، روش های آنالیز دستگاهی نظری ۱ و ۲، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری

هدف کلی درس : آشنا ساختن دانشجویان با مفاهیم کیفیت دارو، کیفیت فیزیکی شیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی،

کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده های دارویی.

اهداف کلی جلسات :

- ۱- مروری بر کلیات فیزیکی شیمیایی داروها
- ۲- بحث درباره کیفیت فیزیکی شیمیایی داروها، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه
- ۳- کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی
- ۴- کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها
- ۵- آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص
- ۶- یادگیری کلیات روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آماده سازی نمونه ها
- ۷- بررسی روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)
- ۸- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها I
- ۹- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها II
- ۱۰- بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگاریهای فرآورده های دارویی
- ۱۱- آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف I
- ۱۲- آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف II
- ۱۳- ناخالصی های دارویی و روش های ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی
- ۱۴- روشهای کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- ۱۵- کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation
- ۱۶- اصول و کلیات GMP در داروسازی

هدف کلی جلسه اول: مروری بر کلیات فیزیکوشیمیایی داروها

اهداف ویژه جلسه اول:

در پایان دانشجو قادر باشد

- ۱-۱- مهمترین خصوصیات فیزیکی و شیمیایی مواد دارویی را بداند .
- ۲-۱- محاسبات مربوط به غلظت ها، درصد های حجمی و وزنی و روابط بین آنها را بلد باشد.

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

- ۲-۱- عمده ترین خصوصیات فیزیکوشیمیایی داروها، مؤثر در کیفیت، قدرت آنها را توضیح دهد.
- ۲-۲- انواع آزمونهای مربوط به کنترل کیفیت داروها، اثر pH و بافر ها بر توزیع و پایداری دارو را شرح دهد.

هدف کلی جلسه سوم: کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی

اهداف ویژه جلسه سوم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۳-۱- پروتکل های موجود برای تعیین مقدار مواد مؤثره دارویی را ذکر کند.
- ۳-۲- واکنشهای شیمیایی مربوط به تعیین مقدار مواد دارویی را بیان کند.

هدف کلی جلسه چهارم: کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها

اهداف ویژه جلسه چهارم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۴-۱- تعاریف مربوط به فارماکوپه ها را بیان نموده و راههای استفاده از آنها را بداند
- ۴-۲- استانداردهای فارماکوپه های مختلف را در تعیین کیفیت داروها بداند.

هدف کلی جلسه پنجم: آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص

اهداف ویژه جلسه پنجم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۵-۱- پروفایل ناخالصی های مواد اولیه دارویی را ترسیم نماید.
- ۵-۲- انواع ناخالصی های اختصاصی و غیر اختصاصی فرآورده های دارویی را بیان کند.

۳-۵- روشهای مختلف استخراج و تخلیص ماده مؤثره دارویی از فرآورده های دارویی را توضیح دهد.

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

اهداف ویژه جلسه ششم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۶- موضوعات مربوط به نمونه در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

۲-۶- دلایل نمونه برداری و روش های درست نمونه برداری را بیان کند.

۳-۶- روش های آماده سازی مورد استفاده در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

هدف کلی جلسه هفتم: روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری، ...)

اهداف ویژه جلسه هفتم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۷- فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری، ...) را بیان کند.

۲-۷- نحوه سنجش فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز و معیارهای رد یا قبول آنها را تشریح کند.

هدف کلی جلسه هشتم: بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیائی داروها I

اهداف ویژه جلسه هشتم:

۱-۸- روشهای ساده تجزیه کلاسیک شیمیایی را برای آنالیز داده ها شرح دهد.

هدف کلی جلسه نهم: بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیائی داروها II

۱-۹- روشهای ساده تجزیه کلاسیک دستگاهی را برای آنالیز داده ها شرح دهد.

هدف کلی جلسه دهم: بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگارهای فرآورده های دارویی

اهداف ویژه جلسه دهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱۰- شرایط پایداری مواد اولیه و فرآورده های دارویی، و روشهای بررسی پایداری داروها را بدانند.

۲-۱۰- عمده ترین ناسازگارهای بین ترکیبات در فرآورده های دارویی و راههای شناسایی آنها را بیان کند.

هدف کلی جلسه یازدهم: آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف I

اهداف ویژه جلسه یازدهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱-۱- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت اشکال دارویی مختلف (قرص، کپسول،...) را توضیح دهد.

۱-۱-۲- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت اشکال دارویی مایع را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه دوازدهم: آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف II

اهداف ویژه جلسه دوازدهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱۲-۱- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت اشکال دارویی موضعی را توضیح دهد.

۱-۱۲-۲- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت اشکال دارویی ویژه (استنشاقی،...) را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه سیزدهم: ناخالصی های دارویی و روش های ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی

اهداف ویژه جلسه سیزدهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱۳-۱- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه شناسایی ناخالصی های دارویی را توضیح دهد.

۱-۱۳-۲- روش های تعیین مقدار ناخالصی های دارویی در مواد اولیه و محصولات دارویی را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه چهاردهم: روشهای کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی

اهداف ویژه جلسه چهاردهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱۴-۱- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه پانزدهم: کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation

اهداف ویژه جلسه پانزدهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱۵- Process Validation و کاربرد آن در صنایع دارویی را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه شانزدهم: اصول و کلیات GMP در داروسازی

اهداف ویژه جلسه شانزدهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱۶- اصول و کلیات GMP در صنایع داروسازی را توضیح دهد.

منابع:

1-روش های آنالیز و کنترل فیزیکوشیمیایی 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

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

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 : سه شنبه ۱۶-۱۴

کنترل فیزیکوشیمیایی داروها، موضوع درس	نام مدرس	ساعت	تاریخ	
مروری بر کلیات فیزیکوشیمیایی داروها	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۶/۲۷	۱
بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۷/۰۳	۲
کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۷/۱۰	۳
کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۷/۱۷	۴
آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۷/۲۴	۵
یادگیری کلیات روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آماده سازی نمونه ها	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۸/۰۱	۶
بررسی روش های ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۸/۱۵	۷
بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها I	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۸/۲۲	۸
بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها II	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۹/۰۶	۹
بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگارهای فرآورده های دارویی	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۹/۱۳	۱۰
آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف I	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۹/۲۰	۱۱
آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف II	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۰۹/۲۷	۱۲
ناخالصی های دارویی و روش های ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۱۰/۰۴	۱۳
روشهای کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۱۰/۱۱	۱۴
کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۱۰/۱۸	۱۵
اصول و کلیات GMP در داروسازی	دکتر شیرینی	۱۰-۸	۹۷/۱۰/۲۵	۱۶