

به نام خدا  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
دانشکده داروسازی

قالب نگارش طرح درس دوره ترمی (نیمسال دوم : ۱۴۰۳-۱۴۰۲)

<p>عنوان درس : کنترل فیزیکی شیمیایی داروها نظری</p> <p>تعداد واحد: (یا سهم استاد از واحد): ۲ واحد فراگیر: دانشجویان دکتری حرفه ای داروسازی</p> <p>زمان ارائه درس: ساعت ۸-۱۰ روزهای شنبه هر هفته نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۲-۱۴۰۳</p> <p>درس پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری، روش های آنالیز دستگاهی نظری ۱ و ۲، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری</p>
<p>مخاطبان: دانشجویان ترم دهم داروسازی</p> <p>ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: ساعت ۹-۱۲ روزهای سه شنبه</p> <p>هر هفته مدرس: بهرنگ شیری، PhD نانوفارماسیوتیکس</p>

**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- یادآوری واحد های اندازه گیری سایز و حجم و غلظت و تبدیل آنها به یکدیگر
- ۲- کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
- ۳- مروری بر کلیات فیزیکی شیمیایی داروها
- ۴- بحث درباره کیفیت فیزیکی شیمیایی داروها
- ۵- کاربرد روش های شیمیایی در شناسایی و تعیین مقدار مواد دارویی
- ۶- کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها
- ۷- آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص
- ۸- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها ۱
- ۹- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها ۲
- ۱۰- یادگیری کلیات روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آماده سازی نمونه ها
- ۱۱- بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگارهای فرآورده های دارویی
- ۱۲- بررسی روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)
- ۱۳- آشنایی با روش های کنترل کیفیت قرص ها
- ۱۴- آشنایی با روش های کنترل کیفیت کپسول ها

**هدف کلی جلسه اول:** یادآوری واحد های اندازه گیری سایز و حجم و غلظت و تبدیل آنها به یکدیگر

**اهداف ویژه جلسه شانزدهم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۱- اصول و کلیات اندازی گیری سایز و حجم و غلظت را بداند

۲-۱- بتواند واحدهای استاندارد و گوناگون اندازه گیری سایز و حجم و غلظت را به یکدیگر تبدیل کند

**هدف کلی جلسه دوم:** کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

**اهداف ویژه جلسه دوم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۲- اصول و کلیات GMP در صنایع داروسازی را توضیح دهد

۲-۲- اصول و کلیات تضمین کیفیت و ارتباط آن با GMP و کنترل کیفیت را بداند

**هدف کلی جلسه سوم:** مروری بر کلیات فیزیکوشیمیایی داروها

**اهداف ویژه جلسه سوم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۳- مهمترین خصوصیات فیزیکی و شیمیایی مواد دارویی را بداند .

۲-۳- محاسبات مربوط به غلظت ها، درصد های حجمی و وزنی و روابط بین آنها را بلد باشد.

**هدف کلی جلسه چهارم:** بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها

**اهداف ویژه جلسه چهارم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۴- عمده ترین خصوصیات فیزیکوشیمیایی داروها، مؤثر در کیفیت، قدرت آنها را توضیح دهد.

۲-۴- انواع آزمونهای مربوط به کنترل کیفیت داروها، اثر pH و بافر ها بر توزیع و پایداری دارو را شرح دهد.

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

**اهداف ویژه جلسه پنجم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱-۵- پروتکل های موجود برای تعیین مقدار مواد مؤثره دارویی را ذکر کند.

۵-۲- واکنشهای شیمیایی مربوط به تعیین مقدار مواد دارویی را بیان کند.

**هدف کلی جلسه ششم:** کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها

**اهداف ویژه جلسه ششم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۶-۱- تعاریف مربوط به فارماکوپه ها را بیان نموده و راههای استفاده از آنها را بداند

۶-۲- استانداردهای فارماکوپه های مختلف را در تعیین کیفیت داروها بداند.

**هدف کلی جلسه هفتم:** آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص

**اهداف ویژه جلسه هفتم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۷-۱- پروفایل ناخالصی های مواد اولیه دارویی را ترسیم نماید.

۷-۲- انواع ناخالصی های اختصاصی و غیراختصاصی فراورده های دارویی را بیان کند.

۷-۳- روشهای مختلف استخراج و تخلیص ماده مؤثره دارویی از فراورده های دارویی را توضیح دهد.

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

**اهداف ویژه جلسه هشتم:**

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

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

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

**هدف کلی جلسه دهم:** یادگیری کلیات نمونه برداری، روشهای نمونه برداری از فراورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها

**اهداف ویژه جلسه دهم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

۱۰-۱- موضوعات مربوط به نمونه در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

۱۰-۲- دلایل نمونه برداری و روش های درست نمونه برداری را بیان کند.

۱۰-۳- روش های آماده سازی مورد استفاده در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

**هدف کلی جلسه یازدهم:** بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگاریهای فرآورده های دارویی

**اهداف ویژه جلسه یازدهم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۱-۱۱- شرایط پایداری مواد اولیه و فرآورده های دارویی، و روشهای بررسی پایداری داروها را بداند.
- ۲-۱۱- عمده ترین ناسازگاریهای بین ترکیبات در فرآورده های دارویی و راههای شناسایی آنها را بیان کند.

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

**اهداف ویژه جلسه دوازدهم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۱-۱۲- فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز ( دقت، صحت، تکرار پذیری، ... ) را بیان کند.
- ۲-۱۲- نحوه سنجش فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز و معیارهای رد یا قبول آنها را تشریح کند.

**هدف کلی جلسه سیزدهم:** آشنایی با روش های کنترل کیفیت قرص ها

**اهداف ویژه جلسه سیزدهم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۱-۱۳- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت قرص ها را توضیح دهد.
- ۲-۱۳- با روش های فارماکوپه ای کنترل کیفیت قرص ها و دستگاه های مورد استفاده آشنا گردد.

**هدف کلی جلسه چهاردهم:** آشنایی با روش های کنترل کیفیت کپسول ها

**اهداف ویژه جلسه چهاردهم:**

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۱-۱۴- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت کپسول ها را توضیح دهد.
- ۲-۱۴- با روش های فارماکوپه ای کنترل کیفیت کپسول ها و دستگاه های مورد استفاده آشنا گردد.

### 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: حضوری

وسایل آموزشی: (Power Point)

### سنجش و ارزشیابی

ساعت	تاریخ	سهم از نمره کل(بر حسب درصد)	روش	آزمون
////////////////////	////////////////////	٪۲۰	تشریحی	کونیز
		٪۷۰	تستی	آزمون پایان ترم
		٪۱۰		حضور فعال در کلاس

مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

- حضور و غیاب و تاخیر احتمالی دانشجویان به آموزش گزارش خواهد شد.

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 ۱۰-۸

تاریخ	ساعت	نام مدرس	کنترل فیزیکوشیمیایی داروها، موضوع درس
۴۰۲/۱۱/۲۸	۸-۱۰	دکتر شیری	۱- یادآوری واحد های اندازه گیری سایز و حجم و غلظت و تبدیل آنها به یکدیگر
۴۰۲/۱۲/۰۵	۸-۱۰	دکتر شیری	۲- کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
۴۰۲/۱۲/۱۲	۸-۱۰	دکتر شیری	۳- مروري بر کلیات فیزیکوشیمیایی داروها
۴۰۲/۱۲/۱۹	۸-۱۰	دکتر شیری	۴- بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها
۴۰۳/۰۱/۱۸	۸-۱۰	دکتر شیری	۵- کاربرد روش های شیمیایی در شناسایی و تعیین مقدار مواد دارویی
۴۰۳/۰۱/۲۵	۸-۱۰	دکتر شیری	۶- کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها
۴۰۳/۰۲/۰۱	۸-۱۰	دکتر شیری	۷- آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص
۴۰۳/۰۲/۰۸	۸-۱۰	دکتر شیری	۸- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها ۱
۴۰۳/۰۲/۲۲	۸-۱۰	دکتر شیری	۹- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها ۲
۴۰۳/۰۲/۲۹	۸-۱۰	دکتر شیری	۱۰- یادگیری کلیات روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آماده سازی نمونه ها
۴۰۳/۰۳/۰۵	۸-۱۰	دکتر شیری	۱۱- بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگاریهای فرآورده های دارویی
۴۰۳/۰۳/۱۲	۸-۱۰	دکتر شیری	۱۲- بررسی روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)
۴۰۳/۰۳/۱۹	۸-۱۰	دکتر شیری	۱۳- آشنایی با روش های کنترل کیفیت قرص ها
۴۰۳/۰۳/۲۶	۸-۱۰	دکتر شیری	۱۴- آشنایی با روش های کنترل کیفیت کپسول ها