

طرح دوره و چک لیست خود ارزیابی دروس نظری و آزمایشگاهی (عملی)



- نام درس: کنترل فیزیکی شیمیایی داروها نظری
- کد درس: ۸۸
- مقطع و رشته: دانشجویان دکتری حرفه ای داروسازی
- ترم تحصیلی: نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۴-۱۴۰۵
- تعداد واحد: کل: ۲ شامل نظری: ۲ واحد
- مدرس / مدرسین درس (سهم هریک به واحد): بهرنگ شیری ۲ واحد
- زمان ارائه درس: ساعت ۸-۱۰ روزهای شنبه هر هفته نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۴-۱۴۰۵
- ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: ساعت ۹-۱۲ روزهای سه شنبه هر هفته
- پیش نیازها: شیمی تجزیه نظری، روش های آنالیز دستگاهی نظری ۱ و ۲، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظر
- محل آموزش: دانشکده داروسازی



محتوای آموزشی بر اساس سر فصل دروس



- اهداف کلی دوره: 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: (جهت هر جلسه یک هدف)
- 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 شیمیائی داروها ۱
- ۹- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیائی 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

اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه:

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

اهداف ویژه جلسه اول:

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۱-۱- اصول و کلیات اندازی گیری سایز و حجم و غلظت را بداند
- ۱-۲- 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 فیزیکوشیمیائی 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 شیمیائی 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.
- ۲-۵ 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:

- ۱-۶ تعاریف مربوط به فارماکوپه ها را بیان نموده و راههای استفاده از آنها را بداند.
- ۲-۶ 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:

- ۱-۷ پروفایل ناخالصی های مواد اولیه دارویی را ترسیم نماید.
- ۲-۷ انواع ناخالصی های اختصاصی و غیراختصاصی فرآورده های دارویی را بیان کند.
- ۳-۷ روشهای مختلف استخراج و تخلیص ماده مؤثره دارویی از فرآورده های دارویی را توضیح دهد.

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: یادگیری کلیات نمونه برداری، روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها

اهداف ویژه جلسه دهم:

در پایان دانشجو قادر باشد:

- ۱-۱۰ موضوعات مربوط به نمونه در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.
- ۲-۱۰ دلایل نمونه برداری و روش های درست نمونه برداری را بیان کند.
- ۳-۱۰ روش های آماده سازی مورد استفاده در کنترل کیفیت داروها را تشریح کند.

هدف کلی جلسه یازدهم: بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگارهای 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.
- ۱۱-۲- عمده ترین ناسازگارهای 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:

- ۱۲-۱- فاکتورهای مربوط به ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرار پذیری، ...) را بیان کند.
- ۱۲-۲- 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:

- ۱۳-۱- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه کنترل کیفیت قرص ها را توضیح دهد.
- ۱۳-۲- 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:

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

روش های تدریس:

□ سخنرانی (Lecture) □ پانل بحث و گفت وگو (Panel Discussion)

□ آموزش مبتنی بر حل مسئله (PBL)

□ ارائه سمینار توسط دانشجو

رسانه‌های کمک آموزشی:

□ اسلاید (پاورپوینت) □ فیلم □ جزوه

➤ نحوه ارزشیابی دوره و تعیین نمره نهایی:

□ کوییز □ امتحان کتبی پایان دوره/ترم □ پروژه □ تحقیق □ سمینار □
مشارکت در کلاس/حضور و فعالیت

➤ منابع و مراجع آموزشی

✓ منابع اصلی:

USP

BP

فارماکوپه ایران

Pharmaceutical analysis (Watson)

✓ منابع فرعی و مکمل:

Drug stability, principles and practices

Chemical stability of pharmaceuticals

Pharmaceutical process validation

✓ پایگاه‌های اطلاعاتی و آنلاین:

ICH, WHO, FDA

➤ قوانین و مقررات دوره

✓ از دانشجویان محترم انتظار می‌رود که با توجه به اهمیت درس و تنوع منابع و توجه به محدودیت زمانی

جهت هر چه بهتر برگزار شدن این واحد درسی به نکات زیر توجه فرمایید. .

✓ ۱ - حضور منظم و دقیق در کلاس های تئوری و عملی

✓ ۲ - شرکت در فعالیت های داخل کلاسی و بحث گروهی

✓ ۳ - رجوع به منابع معرفی شده

✓ ۴ - مطرح کردن سوالات جلسه قبل در ابتدای جلسه بعدی

جدول زمانبندی جلسات درس کنترل فیزیکوشیمیایی

	تاریخ	ساعت	نام مدرس	کنترل فیزیکوشیمیایی داروها، موضوع درس
۱	۴۰۴/۱۲/۰۲	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۱- یادآوری واحد های اندازه گیری سائز و حجم و غلظت و تبدیل آنها به یکدیگر
۲	۴۰۴/۱۲/۰۹	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۲- کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
۳	۴۰۴/۱۲/۱۶	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۳- مروري بر کلیات فیزیکوشیمیایی داروها
۴	۴۰۴/۱۲/۲۳	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۴- بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها
۵	۴۰۵/۰۱/۱۵	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۵- کاربرد روش های شیمیایی در شناسایی و تعیین مقدار مواد دارویی
۶	۴۰۵/۰۱/۲۲	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۶- کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها
۷	۴۰۵/۰۱/۲۹	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۷- آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص
۸	۴۰۵/۰۲/۰۵	۸-۱۰	دکتر شیرینی	کوئیز
۹	۴۰۵/۰۲/۱۲	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۸- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها ۱
۱۰	۴۰۵/۰۲/۱۹	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۹- بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی داروها ۲
۱۱	۴۰۵/۰۲/۲۶	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۱۰- یادگیری کلیات روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آماده سازی نمونه ها
۱۲	۴۰۵/۰۳/۰۲	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۱۱- بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگارهای فرآورده های دارویی
۱۳	۴۰۵/۰۳/۰۹	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۱۲- بررسی روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)
۱۴	۴۰۵/۰۳/۱۶	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۱۳- آشنایی با روش های کنترل کیفیت قرص ها
۱۵	۴۰۵/۰۳/۲۳	۸-۱۰	دکتر شیرینی	۱۴- آشنایی با روش های کنترل کیفیت کپسول ها

جدول بلوپرنت آزمون درس کنترل فیزیکوشیمیایی

جدول بلوپرینت آزمون: کنترل فیزیوکوشیمیایی نیمسال تحصیلی : نیمسال دوم سال تحصیلی
 ۱۴۰۴-۱۴۰۵ دانشکده: داروسازی گروه آموزشی: فارماسیوتیکس

ردیف	عنوان محتوای آموزشی	مدت زمان آموزش (ساعت)	تعداد سؤالات	تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری		
				حیطه ی شناختی	حیطه ی مهارتی	حیطه ی نگرشی
۱	یادآوری واحد های اندازه گیری سائز و غلظت و تبدیل آنها به یکدیگر	۲ساعت	۲	۲	۰	۰
۲	کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی	۲ساعت	۴	۰	۰	۴
۳	مروری بر کلیات فیزیوکوشیمیایی داروها	۲ساعت	۴	۰	۴	۰
۴	بحث درباره کیفیت فیزیوکوشیمیائی داروها	۲ساعت	۴	۰	۳	۱
۵	کاربرد روش های شیمیایی در شناسایی و تعیین مقدار مواد دارویی	۲ساعت	۴	۳	۰	۱
۶	کلیاتی درباره استانداردهای دارویی و فارماکوپه ها	۲ساعت	۲	۰	۰	۲
۷	آشنایی با روشهای استخراج و تخلیص	۲ساعت	۴	۲	۱	۱
۸	بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیائی داروها ۱	۲ساعت	۴	۰	۴	۰
۹	بیان کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیائی داروها ۲	۲ساعت	۴	۰	۴	۰
۱۰	یادگیری کلیات روشهای نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آماده سازی نمونه ها	۲ساعت	۲	۲	۰	۰
۱۱	بررسی آزمونهای پایداری و ناسازگارهای فرآورده های دارویی	۲ساعت	۴	۳	۰	۱
۱۲	بررسی روشهای ارزشیابی متد آنالیز (دقت، صحت، تکرارپذیری،...)	۲ساعت	۷۴	۳	۰	۱
۱۳	آشنایی با روش های کنترل کیفیت قرص ها	۲ساعت	۲	۲	۰	۰

۱۴	آشنایی با روش های کنترل کیفیت کپسول ها	۲ ساعت	۲	۲	۰	۰
----	---	--------	---	---	---	---

چک لیست ارزیابی طرح دوره دروس نظری و آزمایشگاهی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام و نام خانوادگی استاد/اساتید (سهم به واحد) : دکتر بهرنگ شیری

نام دانشکده: داروسازی عنوان درس: کنترل فیزیوشیمیایی مخاطبان/ترم تحصیلی

دانشجو: نیمسال و سال تحصیلی کنونی: نام ارزیاب /

ارزیابان:

ردیف	موضوع	نمره کسب شده	حد نصاب نمره	توضیحات
۱	مشخص بودن عنوان کلی درس ، کد درس		۰/۵	
۲	مشخص بودن مخاطبان		۰/۵	
۳	مشخص بودن تعداد یا سهم استاد/ اساتید از واحد		۰/۵	
۴	مشخص بودن زمان ارائه درس (روز، ساعت، نیمسال تحصیلی)		۰/۵	
۵	مشخص بودن دروس پیش نیاز و هم نیاز		۰/۵	
۶	مشخص بودن هدف کلی دوره		۱	
۷	مشخص بودن اهداف کلی جلسات (هر جلسه یک هدف)		۱,۵	
۸	مشخص بودن اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه		۲	
۹	رعایت تعداد جلسات با توجه به میزان واحد درسی		۲	
۱۰	مشخص بودن منابع مورد استفاده بر اساس کوریکولوم مصوب		۱	
۱۱	مشخص بودن روش تدریس		۱	
۱۲	مشخص بودن وسایل آموزشی		۱	
۱۳	مشخص بودن شیوه ارزشیابی دانشجویان		۱	
۱۴	مشخص بودن زمان آزمون پایان دوره		۱	
۱۵	مشخص بودن مقررات کلاسی و انتظارات از دانشجو		۰/۵	
۱۶	ضمیمه بودن جدول زمانبندی تکمیل شده درس		۲	
۱۷	وجود جدول بودجه بندی دروس (blue print)		۱,۵	

۱۸	پوشش دادن بایدهای یادگیری (Must learn) در طرح دوره		۲	
	نمره نهایی		۲۰	

پیشنهادهای:

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:
تاریخ ارسال :

نام و امضای مدیر گروه:
تاریخ ارسال:

نام و امضای مدرس:
تاریخ تحویل: