

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

اطلاعات درس

نام درس:	کنترل فیزیکی شیمیایی داروها (توری)	نیمسال تحصیلی:	1402-1
کد درس:	1910171	گروه آموزشی:	داروسازی
دانشکده:	دانشکده داروسازی	مقطع درس:	دکترای عمومی
تعداد واحد:	واحد نظری: 2.00	پیشنیاز درس:	شیمی تجزیه نظری کد 29، روش های آنالیز دستگاهی نظری

مدرسین درس

ردیف	نام و نام خانوادگی	مسئول درس	سهم تدریس	ایمیل
1	سوسن عبدالهی	مسئول درس	100.00	rojin.abdolahi@gmail.com

هدف کلی درس

آشنایی دانشجویان با مفاهیم کیفیت داروها، کنترل فیزیکی شیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده دارویی، نحوه اندازه گیری ناخالصی ها، انواع ناسازگاری و ناپایداری های دارویی و آزمون های کنترل کیفیت، نقش اصول GMP در فرایند کنترل کیفیت نهایی

اهداف ویژه درس (به طور کلی)

- مروری بر کلیات کیفیت داروها، استانداردها و فارماکوپه ها
 - بحث درباره کیفیت فیزیکی شیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت و کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه
 - کلیات نمونه برداری، روش های آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها، روش های استخراج و تخلیص
 - کلیات روش های کلاسیک، شیمیایی و دستگاهی تشخیص و تعیین مقدار داروها
 - ارزشیابی روش های آنالیز داروها
 - پایداری فیزیکی، شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتکل های آزمون های تعیین پایداری
 - ناخالصی های دارویی و روش های ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی
 - روش های کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی
 - کلیات ارزشیابی و معتبرسازی فرایندهای دارویی
- اصول و کلیات GMP در داروسازی

شرح کلی درس

با توجه به نقش بسیار بارز داروساز در صنایع دارویی، لزوم فراگیری روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی ضروری می باشد. لذا در این درس انواع روش های نمونه گیری و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی و پایداری آنها مورد بحث و بررسی قرار می گیرد.

وظایف فراگیر

حضور منظم در کلاس- رعایت نظم کلاس- مشارکت فعال در کلاس و بحث های گروهی- مشاهده فیلم ها و محتوای آموزشی بارگزاری شده و انعکاس بازخورد مناسب به استاد- جستجو علمی در منابع مختلف جهت یافتن پاسخ مناسب تکالیف

قوانین کلاس

رعایت قوانین انضباطی کلاس- - مشارکت در گفتگوها - انجام تکالیف به صورت فردی و یا گروهی

منابع اصلی و فرعی

کارشناس دفتر توسعه آموزش دانشکده
طرح دوره تایید نهایی نشده است

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

1. USP, BP, JP, Ph. Eur
2. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Regulations and Quality, Edited by Shayne Cox Gad
3. Drug Stability, Principles and Practices, Edited by Jens T. Carstensen & C.T. Rhodes, Marcel Dekker
4. Pharmaceutical Chemistry, Volume II, Drug Analysis, Edited by H.J.Roth
5. FDA, WHO and ICH Guidelines
6. Photostability of drugs and drug formulations, Edited by Hanne Hjorth Tønnesen
7. Analytical method validation and instrument performance verification, Edited by Chung Chow Chan, Herman Lam, Y. C. Lee, Xue-Ming Zhang
8. Sample Preparation of Pharmaceutical Dosage Forms, Challenges and Strategies for Sample Preparation and Extraction, Edited by Beverly Nickerson, American Association of Pharmaceutical Scientists 2011
9. فارماکوپه ایران
10. کنترل کیفیت داروها، تالیف دکتر غلامعلی کاظمی فرد

شیوه تدریس

شیوه ارائه درس: **حضوری/افلاین**
 بستر ارائه درس: **کلاس شماره 3 دانشکده داروسازی- سامانه مدیریت یادگیری نوید**
 روش‌های ارائه درس: **نمایش دادن، فیلم آموزشی(PBL)ساختارنی تعاملی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، حل مسئله، یادگیری مبتنی بر مسئله (**
وسایل کمک آموزشی: کتاب، کامپیوتر، ویدئو پرژکتور، مایک و وایت بورد، اینترنت، پاور پوینت، محتوای الکترونیک(فایل صوتی، جزوات و ..)

تکالیف فراگیران

ردیف	عنوان	هدف
1	آشنایی با مونوگراف های دارویی در فارماکوپه	آشنایی با اجزا مختلف فارماکوپه و روش های مختلف آنالیز دارو
2	تست پایداری رسمی داروها	به جای میانگین ساده دمایی در تست پایداری داروها MKT درک چرایی استفاده از دمای
3	محاسبه درصد استخراج	آشنایی با استخراج مواد دارویی و یافتن روش بهینه برای استخراج

ارزیابی فراگیران

ردیف	عنوان	نمره	شیوه ارزیابی
1	کنترل فیزیکوشیمیایی نظری	4.00	چند گزینه‌ای، تشریحی، صحیح - غلط
2	کنترل فیزیکوشیمیایی نظری	4.00	چند گزینه‌ای، تشریحی، صحیح - غلط
3	کنترل فیزیکوشیمیایی نظری	12.00	چند گزینه‌ای، تشریحی، صحیح - غلط

جلسات درس

ردیف	روز و تاریخ	موضوع	اهداف	منابع
1	1402/07/01 شنبه 10:00-12:00	کلیات کنترل فیزیکوشیمیایی داروها- مروری بر گایدلاین ها، استانداردها و فارماکوپه ها- تضمین کیفیت در داروسازی سوسن عبدالهی	تضمین کیفیت در داروسازی	فارماکوپه آمریکا، ایران، ژاپن، اروپا
2	1402/07/08 شنبه 10:00-12:00	انواع ناخالصی ها در ماده اولیه و فرآورده های دارویی: تعیین مقدار- تعیین حدود- گزارش دهی سوسن عبدالهی	انواع ناخالصی ها در ماده اولیه و فرآورده های دارویی	USP فارماکوپه آمریکا فارماکوپه ایران کنترل کیفیت داروها، تالیف دکتر غلامعلی کاظمی فرد
3	1402/07/15 شنبه 10:00-12:00	انواع مواد بسته بندی- آزمایش های کنترل کیفیت مواد بسته بندی سوسن عبدالهی	کنترل کیفیت مواد بسته بندی	USP فارماکوپه آمریکا

کارشناس دفتر توسعه آموزش دانشکده
 طرح دوره تایید نهایی نشده است

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

ردیف	روز و تاریخ	موضوع	اهداف	منابع
4	1402/07/22 شنبه 10:00-12:00	کلیات روشهای نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها در مواد اولیه و فرآورده های دارویی سوسن عبدالهی	انواع روشهای نمونه برداری در داروسازی	WHO گایدلاین های
5	1402/07/29 شنبه 10:00-12:00	انواع روش های استخراج و تخلیص مواد دارویی سوسن عبدالهی	انواع روش های تخلیص مواد دارویی	Sample Preparation of Pharmaceutical Dosage Forms, Challenges and Strategies for Sample Preparation and Extraction, Edited by Beverly Nickerson, American Association of Pharmaceutical Scientists 2011
6	1402/08/06 شنبه 12:00-14:00	کلیات روشهای تجزیه شیمیایی کلاسیک و دستگاهی در آنالیز داروها سوسن عبدالهی	کلیات روشهای تجزیه دستگاهی در آنالیز داروها	
7	1402/08/13 شنبه 10:00-12:00	آشنایی با روش تجزیه کیفی و کمی مواد دارویی به کمک الکتروفورز مونین سوسن عبدالهی	انواع روش های الکتروفورز لوله مونین	
8	1402/08/20 شنبه 10:00-12:00	اصول GMP-نقش روش های آنالیز در کشف و گسترش داروها-Instrument qualification سوسن عبدالهی	Instrument qualification	
9	1402/08/27 شنبه 10:00-12:00	معتبرسازی فرایندهای آنالیز داروها: کلیات- تعاریف- System suitability سوسن عبدالهی	آشنایی با تعاریف معتبرسازی فرایندهای آنالیز داروها	
10	1402/09/04 شنبه 10:00-12:00	معتبرسازی فرایندهای آنالیز داروها: اختصاصی بودن روش (selectivity و Specificity) - صحت سوسن عبدالهی	آشنایی با نحوه ارزیابی پارامتر اختصاصی بودن روش (selectivity و Specificity)	
11	1402/09/11 شنبه 10:00-12:00	معتبرسازی فرایندهای آنالیز داروها: کم ترین حد تشخیص LOD- کم ترین حد اندازه گیری LOQ- دقت سوسن عبدالهی	آشنایی با نحوه ارزیابی پارامتر کم ترین حد اندازه گیری LOQ	
12	1402/09/18 شنبه 10:00-12:00	معتبرسازی فرایندهای آنالیز داروها: خطی بودن و Robustness- استحکام روش سوسن عبدالهی	آشنایی با نحوه ارزیابی پارامتر خطی بودن و Range	
13	1402/09/25 شنبه 10:00-12:00	تست باز شدن فرآورده های دارویی- تست انحلال فرآورده های دارویی- دستگاه های تست انحلال سوسن عبدالهی	دستگاه های تست انحلال	
14	1402/10/02 شنبه 10:00-12:00	ارزیابی سرعت انحلال فرآورده های مختلف دارویی - مدل های مختلف انحلال فرآورده های دارویی- هم سنگی سوسن عبدالهی	مدل های مختلف انحلال فرآورده های دارویی	

کارشناس دفتر توسعه آموزش دانشکده
طرح دوره تایید نهایی نشده است

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

منابع	اهداف	موضوع	روز و تاریخ	ردی ف
	پایداری شیمیایی و ناسازگاری داروها	پایداری شیمیایی و ناسازگاری داروها سوسن عبدالهی	1402/10/09 شنبه 10:00-12:00	15
	تست استرس- تست پایداری نوری	آزمون پایداری مواد اولیه و فرآورده دارویی- تست استرس- تست پایداری نوری- تعیین تاریخ انقضا و تاریخ تست مجدد سوسن عبدالهی	1402/10/16 شنبه 10:00-12:00	16
		امتحان پایان ترم سوسن عبدالهی	1402/11/07 شنبه 10:00-12:00	17

کارشناس دفتر توسعه آموزش دانشکده
طرح دوره تایید نهایی نشده است