

به نام خداوند بخشنده مهربان



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

دانشکده

طرح دوره (Course plan)

دوره یا ترم تحصیلی:		نام و کد درس: کنترل فیزیکیوشیمیایی نظری کد درس 88
پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری کد 29، روشهای آنالیز دستگاهی 1 و 2 نظری کدهای 64 و 65، فارماسیوتیکس 1 تا 4 نظری کدهای 76، 77، 79 و 81	گروه هدف: دانشجویان داروسازی	تعداد فراگیران:
تعداد واحد: 2 واحد نظری	تعداد کل جلسات: 14	مکان برگزاری کلاس:
زمان برگزاری کلاس:	مدرس و مسئول درس: دکتر فرانک قادری - دکتر عایشه قلیزاده	ایمیل مدرس: f.ghaderi1390@gmail.com aieshe_pharma@yahoo.com

توصیف درس (Lesson Description)

با توجه به نقش بسیار بارز داروسازان در داروخانه و صنایع دارویی، لزوم فراگیری روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی، اطلاع از عوامل مختلف تجزیه داروها، علائم ناپایداری و تجزیه داروها و شرایط صحیح نگهداری داروها ضروری میباشد. لذا در این درس نحوه سنجش اعتبار روشهای آنالیز، انواع روشهای نمونه گیری، نحوه اندازه گیری ناخالصی ها، آزمون های کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده دارویی، آنالیز ترکیبات مختلف دارویی و پایداری آنها و نقش اصول GMP در فرایند کنترل کیفیت نهایی مورد بحث و بررسی قرار میگیرد

اهداف درس

هدف کلی (Goal)

آشنا ساختن دانشجو با مفاهیم کیفیت داروها، کیفیت فیزیکیوشیمیائی مواد اولیه و فرآورده های داروئی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده های داروئی نحوه اندازه گیری ناخالصی ها انواع ناسلزگاری و ناپایداری های دارویی و آزمون های کنترل کیفیت، نقش اصول GMP در فرایند کنترل کیفیت نهایی

اهداف اختصاصی (Objectives)

انتظار می رود دانشجویان در پایان این دوره بتوانند:

- 1- تست های موجود در منابع برای آنالیز و تعیین مقدار داروها و مواد اولیه را شرح دهد.
- 2- شخصاً در موارد لازم پروتکل طراحی کند.
- 3- روشهای نمونه برداری از مواد داروئی و آماده سازی نمونه ها را توضیح دهد.
- 4- روشهای ساده تجزیه کلاسیک و دستگاهی را برای آنالیز داده ها شرح دهد.
- 5- داده های حاصله را تجزیه و بر اساس استاندارد های موجود من جمله استاندارد های فارماکوپه تحلیل و قضاوت نماید

امکانات و مواد آموزشی (Educational Resources)

فضای آموزشی کلاس

روش ها و فنون آموزشی (Educational Methods / Techniques)

سخنرانی تعاملی با ارائه اسلاید در هر جلسه

استراتژی آموزشی (Educational Strategy)

پرسش و پاسخ

مقررات کلاسی، تکالیف و تجارب یادگیری (Rules / Assignments / Learning experiences)

مطالعه منظم و به موقع

حضور به موقع در کلاس

رعایت نظم در کلاس

تاخیر بیش از 15 دقیقه به منزله غیبت تلقی می شود،

شرکت در بحثهای کلاسی (در صورت برگزاری کلاس آنلاین یا حضوری)،

ارزیابی دانشجو (Student Assessment)

آزمون این دوره، شامل ترکیبی از پیش آزمون، آزمون شفاهی کلاسی، آزمونهای *Formative* و *Summative* خواهد بود:

نمره	آیتم
20	آزمون کتبی پایان ترم
	مجموع نمره

1. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).
2. British Pharmacopoeia (BP).
3. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines. [www.ICH.org]
4. United States Food and Drug Administration (FDA) Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research. [www.fda.gov]
5. World Health Organization Guidelines. [www.who.int]
6. Drug stability, principles and practices, revised and expanded Edited by Jens T. Carstensen and C.T. Rhodes. Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Last edition.
7. Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella, The latest edition.
8. Pharmaceutical Process Validation / edited by Robert A. Nash, Alfred H. Wachter.CRC press, The Last Edition.

جدول زمان بندی درس (Schedule):

جلسه / هفته	تاریخ برگزاری کلاس	موضوع / محتوای درسی
1	جلسه اول	مقدمه ، آشنایی با مفاهیم کنترل فیزیکیوشیمیایی، آشنایی با انواع فارماکوپه، مشتق سازی
2	جلسه دوم	آشنایی با روشهای آنالیز داروها، آنالیز کلاسیک ، آشنایی با روش انجام گراویمتری و مفاهیم و محاسبات آن
3	جلسه سوم	آشنایی با روش آنالیز تیتراسیون، آشنایی با مفاهیم تیتراسیون، آشنایی با انواع تیتراسیون و کاربرد آن در کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها
4	جلسه چهارم	آشنایی با روش اسپکتروسکوپی IR، تفسیر طیف های IR ، روشهای آماده سازی نمونه ،اساس دستگاه اسپکتروسکوپی IR
5	جلسه پنجم	آشنایی با روشهای متد آنالیز حرارتی، انواع روشهای متد آنالیز حرارتی کاربردی در کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها، آشنایی با روش ترموگراویمتری و اصول دستگاه، آشنایی با نحوه تفسیر طیف های ترموگراویمتری
6	جلسه ششم	آشنایی با روش دیفرنشیال ترمال آنالیز، نحوه کار با دستگاه ، اصول دستگاه ، نحوه تفسیر ترموگرامهای حاصل از دستگاه دیفرنشیال ترمال آنالیز ، آشنایی با دستگاه DSC نحوه کار با دستگاه DSC اصول عملکرد دستگاه و تفسیر طیف های حاصل
7	جلسه هفتم	آشنایی با تستهای مهم کنترل فیزیکیوشیمیایی ، تست تعیین مقدار، تست انحلال، تست یکنواختی محتوا، تست شناسایی و انواع limitتست ها

8	جلسه هشتم	آشنایی با روش کروماتوگرافی، اساس کروماتوگرافی، انواع کروماتوگرافی، آشنایی بادستگاه HPLC، انواع HPLC، آشنایی با اجزاء مختلف دستگاه HPLC
9	جلسه نهم	آشنایی با انواع دتکتورهای کوپل شده با HPLC، نحوه تفسیر طیف ها، آشنایی دراستفاده از طیف ها در آنالیز کمی و کیفی، مشکلات ایجاد شده در دستگاه HPLC و نحوه برطرف کردن آنها، کاربرد HPLC در کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها
10	جلسه دهم	آشنایی با روش کاپیلاری الکتروفورز، اصول عملکرد دستگاه CE، نحوه کار با دستگاه CE، انواع دتکتورهای کوپل شده به دستگاه CE، تفسیر طیف های حاصل از دستگاه CE، کاربرد دستگاه CE در آنالیز داروها
11	جلسه یازدهم	آشنایی با اهمیت معتبرسازی روشهای آنالیز، آشنایی با پارامترهای معتبرسازی و تعاریف آنها، آشنایی با چروشهای انجام معتبرسازی آنالیز داروها
12	جلسه دوازدهم	آشنایی با مفهوم پایداری داروها، آشنایی با انواع تست های پایداری، اهمیت تست های پایداری مواد دارویی و بسته بندی
13	جلسه سیزدهم	آشنایی با انواع تغییرات ایجاد شده در تست های پایداری، آشنایی با روش انجام تست های accelerated , long term و
14	جلسه چهاردهم	آشنایی با روشهای استخراج داروها، اهمیت استخراج در آنالیز داروها، کاربرد استخراج در آنالیز داروها و نحوه آماده سازی نمونه های دارویی