



دانشکده / مرکز: داروسازی

گروه آموزشی: کنترل غذا و دارو

طرح درس دوره Course Plan

مشخصات فراگیران				مشخصات درس				
دانشکده / مرکز آموزشی درمانی: داروسازی				عنوان واحد درسی: کنترل فیزیوشیمیایی داروها				
رشته تحصیلی: داروسازی				نوع واحد درسی: تئوری				
مقطع تحصیلی: دکتری عمومی				کارورزی:	کارآموزی:	عملی:	نظری: ۲	تعداد واحد
سایر	کارورز	کارآموز	ترم تحصیلی	کارورزی:	کارآموزی:	عملی:	نظری: ۳۴	تعداد ساعت
			نهم	پیشنیاز: شیمی عمومی، شیمی تجزیه و روش های آنالیز دستگاهی			کد درس: ۷۱	
سایر:				سایر:				
مشخصات مسؤل درس								
رشته تحصیلی: داروسازی				نام و نام خانوادگی: دکتر آزاده غفاری				
رتبه علمی: استادیار				مقطع تحصیلی: PhD فارماسیوتیکس				
پست الکترونیک: aghaffari@zums.ac.ir				شماره تماس: ۳۳۴۷۳۶۳۵				
محل کار: دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان								
نام و نام خانوادگی مدرس (مدرسان): دکتر حافظه صالح آبادی - دکتر آزاده غفاری								
بازنگری بر اساس نیاز جامعه:			تاریخ تدوین طرح درس:			نحوه برگزاری دوره:		

شماره جلسات بازنگری شده:	تاریخ	ترکیبی	مجازی	حضوری
		۱۴۰۳/۱۱/۲۰	✓	✓

اهداف آموزشی

هدف کلی:

- آشنایی دانشجو با:
- مفاهیم کیفیت داروها
- کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- نحوه اندازه گیری ناخالصی ها
- انواع ناسازگاری ها و ناپایداری های دارویی
- آزمون های کنترل کیفیت
- نقش اصول GMP در فرایند کنترل کیفیت نهایی
- ❖ **اهداف اختصاصی (رفتاری):** در پایان برنامه آموزشی، انتظار می رود فراگیر(ان) قادر باشند:

❖ **حیطه شناختی:**

- استانداردها و فارماکوپه ها جهت کنترل کیفیت داروها را بیان کند.
- روش های فارماکوپه ای جهت تعیین خصوصیات داروها را شرح دهد.
- پاسخ روشهای فارماکوپه ای را جهت تصمیم گیری در خصوص رد یا قبول یک بچ آنالیز نماید.
- روشهای نمونه برداری صحیح و عوامل تاثیر گذار بر روی آن را شرح دهد.
- روشهای استخراج آنالیت از اشکال دارویی مختلف و آماده سازی نمونه جهت آنالیز را شرح دهد.

- بتواند یک روش تیتراسیون جهت تعیین مقدار داروها طراحی نماید و محاسبات مربوط به آن را به درستی انجام دهد و نتیجه را تحلیل نماید..
- بتواند روشهای کروماتوگرافی جهت شناسایی و تعیین مقدار داروها طراحی نماید و محاسبات مربوط به آن را به درستی انجام دهد و نتیجه را تحلیل نماید.
- بتواند روشهای مناسب جهت اعتبارسنجی روشهای آنالیز را طراحی نماید و محاسبات آنرا به درستی انجام دهد و نتیجه را تحلیل نماید.
- بتواند روشهای مختلف آزمون انحلال و آزادسازی داروها برای اشکال دارویی مختلف را طراح نماید و درباره رد یا قبول بچ محصول تصمیم گیری نماید
- درباره انواع ناپایداری های داروها توضیح دهد.
- پروتکل های آزمون تعیین پایداری طبق ICH را توضیح دهد و در شرایط مختلف طبق ICH تاریخ انقضا را تعیین نماید.
- انواع ناخالصی های دارویی را نام ببرد و درباره منشا آنها در داروها توضیح دهد.
- روشهای تعیین مقدار ناخالصی ها در مواد اولیه و محصولات دارویی را شرح دهد.
- آزمون های کنترل کیفیت بسته بندی داروها را توضیح دهد.
- اصول و کلیات GMP در داروسازی را شرح دهد.
- کلیات ارزشیابی فرایندهای دارویی را توضیح دهد.

❖ **حیطه عاطفی:**

❖ **حیطه روانی حرکتی:**

-
-

روش های تدریس:

نمایش ایفای نقش بحث گروهی پرسش و پاسخ سخنرانی
Bedside teaching بیمار شبیه سازی شده کارگاه آموزشی عملی
سایر (بنویسید): آموزش بر اساس کار تیمی

مواد و وسایل آموزشی:

تجارب یادگیری (حین تدریس):

تکالیف یادگیری (بعد تدریس):

ضوابط آموزشی و سیاست های مدرس

- **انتظارات:** انجام به موقع و مناسب تکالیف آموزشی تعیین شده، ارائه انتقاد و پیشنهاد. در حین آموزش تمرکز لازم را جهت یادگیری داشته باشند. در صورت نیاز سوالات خود را در مورد مطالب خوانده شده مطرح نمایند. علاوه بر مطالب ارائه شده نسبت به تهیه منابع آموزشی معرفی شده توسط استاد و مطالعه مباحث مربوطه مبادرت کند. انتظار می رود در تهیه مطالب بیشتر جهت یادگیری در قالب فعالیتهای کلاسی شرکت نمایند. انتظار می رود فعالیت های خواسته شده در قالب آموزش مبتنی بر تیم را به صورت فعال و با تمرکز انجام داده و شرکت فعال داشته باشد.

مجازها:

محدودیتها:

توصیه‌های ایمنی (دروس عملی/آزمایشگاهی/بالینی/عرضه):

فهرست منابع درسی:

1. United States Pharmacopoeia--National Formulary (USP–NF).
2. British Pharmacopoeia (BP)
3. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines.
4. United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.
5. World Health Organization Guidelines.
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. Nash A, Wachter AH, CRC Press, The latest edition.

۹. فارماکوپه ایران

روش ارزیابی:

آزمون کتبی			مصاحبه (شفاهی)	مشاهده عملکرد (چک لیست)		
عینی		تشریحی				
صحيح / غلط	جور کردنی	چند گزینه ای	کوتاه پاسخ	گسترده پاسخ	---	---

بارم بندی نمره (از ۲۰ نمره):

(نمره قبولی از ۲۰، برابر ۱۰..۰۰ می باشد).

انجام تکالیف عملی و پروژه: شامل مشارکت کلاسی می شود	مشارکت کلاسی: ۳ نمره	حضور و غیاب کلاسی:
امتحان پایان ترم: ۱۲ نمره	امتحان میان ترم: -	کوئیز: -
سایر موارد:		

جدول زمانی ارائه برنامه:

شماره جلسه	روش ارائه	تاریخ ارائه	ساعت ارائه	مکان ارائه	عنوان جلسه	مدرس (مدرسین)
۱	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۶/۲۹	۱۰-۸		کلیات کنترل فیزیوشیمیایی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها	دکتر آزاده غفاری
۲	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۷/۵	۱۰-۸		اصول و کلیات GMP	دکتر آزاده غفاری
۳	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۷/۱۲	۱۰-۸		نمونه برداری، کلیات، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده ها،	دکتر آزاده غفاری
۴	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۷/۱۹	۱۰-۸		آماده سازی نمونه ها، روشهای استخراج و تخلیص	دکتر آزاده غفاری
۵	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۷/۲۶	۱۰-۸		کیفیت خلوص داروها	دکتر آزاده غفاری
۶	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۸/۵	۱۰-۸		اعتبارسنجی روشهای آنالیز	دکتر آزاده غفاری
۷	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۸/۱۲	۱۰-۸		روشهای وزن سنجی و حجم سنجی برای آنالیز داروها-۱	دکتر آزاده غفاری
۸	مجازی				روشهای وزن سنجی و حجم سنجی برای آنالیز داروها-۲	دکتر آزاده غفاری
۹	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۸/۱۹	۱۰-۸		روشهای کروماتوگرافی برای آنالیز داروها-۱	دکتر آزاده غفاری
۱۰	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۸/۲۶	۱۰-۸		روشهای کروماتوگرافی برای آنالیز داروها-۲	دکتر آزاده غفاری
۱۱	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۹/۱۰	۱۰-۸		روشهای الکتروشیمیایی برای آنالیز داروها	دکتر حافظه صالح آبادی
۱۲	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۹/۱۷	۱۰-۸		آزمون های بررسی انحلال و آزادسازی داروها-۱	دکتر آزاده غفاری
۱۳	حضور	دوشنبه ۱۴۰۴/۹/۲۴	۱۰-۸		آزمون های بررسی انحلال و آزادسازی داروها-۲	دکتر آزاده غفاری
۱۴	مجازی				روشهای کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی	دکتر آزاده غفاری
۱۵	حضور	دوشنبه	۱۰-۸		مروری بر روشهای تجزیه مواد دارویی	دکتر حافظه صالح آبادی

				۱۴۰۴/۱۰/۱		
دکتر آزاده غفاری	پایداری داروها و پروتکل های آزمونهای پایداری		۱۰-۸	۱۴۰۴/۱۰/۸	حضور	۱۶
تاریخ امتحان پایان ترم:			تاریخ امتحان میان ترم: -			