



طرح دوره کنترل فیزیکوشیمیایی نظری

نیمسال اول تحصیلی 1402-1403

گروه: کنترل غذا و دارو

مدرس مسئول: دکتر بحرینیان

روز و ساعت کلاس: سه‌شنبه‌ها 10 الی 12

تعداد واحد: 2 واحد

مدرسین: دکتر افروز سعادت‌زاده - دکتر سارا بحرینیان - دکتر مسعود فریدون‌نژاد - دکتر ایوب مجدی - دکتر مهسا طولابی دزفولی

اهداف کلی درس: آشنا ساختن دانشجویان با مفاهیم کیفیت فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فراورده‌های دارویی، کلیات پروتکل‌های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فراورده‌های دارویی

ردیف	تاریخ	عنوان جلسه	فعالیت فراگیران	نام مدرس
1	1402/07/04	معرفی انواع سازمان‌های رگولاتوری و فارماکوپه‌ها	- سازمان‌های رگولاتوری و انواع گایدلاین‌ها - معرفی انواع فارماکوپه و بخش‌های مختلف آن - تعاریف حلالیت و انواع آن، تعاریف دما و دسته‌بندی آن - مفهوم مستندسازی	دکتر بحرینیان
2	جبرانی	مفهوم کالبراسیون و کروماتوگرافی	- مفهوم کروماتوگرافی HPLC و کاربردهای آن - مفهوم کالبراسیون و روش اجرا - تعریف MSDS، تعریف CTD و بخش‌های آن	دکتر بحرینیان
3	1402/07/18	مفاهیم اعتبار بخشی و پارامترهای آن (1)	- مفهوم Prevalidation و پارامترهای تناسب سیستم - تعریف و نحوه محاسبه هر کدام	دکتر بحرینیان
4	1402/07/25	مفاهیم اعتبار بخشی و پارامترهای آن (2)	- تعریف validation و معادله خطی بودن - مراحل و پارامترهای ارزشیابی روش‌های آنالیز (دقت و روش تعیین آن، صحت و روش تعیین آن، حساسیت و روش تعیین آن)	دکتر بحرینیان
5	1402/08/02	تعریف GMP و کیفیت	- مفهوم GMP و GLP، مفهوم دارو و API - مفهوم کنترل کیفیت و استاندارد، طبقه‌بندی کیفیت داروها - تعریف خلوص و طبقه بندی ناخالصی‌ها	دکتر سعادت‌زاده
6	1402/08/09	آشنایی با مراحل تولید یک دارو	- مراحل تولید یک دارو، مفاهیم NDA، IND، Drug-Discovery - انواع آزمایشات و مطالعات هر فاز	دکتر سعادت‌زاده



طرح دوره کنترل فیزیکوشیمیایی نظری

دکتر سعادت زاده	- آشنایی با دستورالعمل کنترل اشکال دارویی خوراکی جامد و آرایشی و بهداشتی - آزمایشات کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی، ارگانولپتیکی و میکروبیولوژیک این داروها، دستگاهها و ابزارهای مورد نیاز	آشنایی با دستورالعمل آزمایشات کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی انواع اشکال دارویی	1402/08/16	7
دکتر سعادت زاده	- آزمونهای پایداری و انواع آن، آشنایی با تستهای تخریب و انحلال - تعیین محدوده قابل قبول هریک از تستها با استفاده از فارماکوپه - مفهوم BCS و دسته بندی داروها بر اساس آن، بسته بندی	آشنایی با آزمونهای پایداری	1402/08/23	8
دکتر فریدون نژاد		مروری بر روشهای کلاسیک تجزیه ی مواد دارویی	1402/08/30	9
دکتر فریدون نژاد		مروری بر روشهای دستگاهی تجزیه ی مواد دارویی	1402/09/07	10
دکتر طولابی		پایداری شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتوکل های آزمون های پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی	1402/09/14	11
دکتر طولابی		کاربرد روشهای شیمیایی در تشخیص مواد دارویی (1)	1402/09/21	12
دکتر مجدمی		کاربرد روشهای شیمیایی در تشخیص مواد دارویی (2)	1402/9/28	13
دکتر مجدمی		آزمون های فارماسیوتیکال ویژه ی اشکال دارویی (کنترل افشانه ها)	1402/10/5	14
دکتر طولابی		کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی (1)	1402/10/12	15
دکتر فریدون نژاد		کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی (2)	1402/10/19	16

وظایف دانشجو:	انجام تکالیف، پاسخ به سوالات مطرح شده
نحوه ارزشیابی واحد درسی:	- فعالیت های کلاسی 10٪ - میان ترم 40٪ - امتحان کتبی پایان ترم 50٪

Pharmaceutical analysis, Watson	The United State Pharmacopeia (USP)	منابع درس
British Pharmacopeia (BP)	Fundamentals of analytical chemistry, Skoog	
A textbook of pharmaceutical analysis, Connors	Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, Connors, Amidon, Stella	





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
جندی شاپور اهواز
دانشکده داروسازی

بسمه تعالی

طرح دوره کنترل فیزیکوشیمیایی نظری

