



دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
دانشکده داروسازی

بسمه تعالی

طرح دوره کنترل فیزیکی و شیمیایی داروها (نظری) نیمسال اول تحصیلی ۱۴۰۳-۱۴۰۴

کد درس: ۸۸	تعداد واحد: ۲ واحد	نوع واحد: نظری	رشته و مقطع تحصیلی: دکترای حرفه‌ای داروسازی
روز و ساعت کلاس: شنبه‌ها ساعت ۱۰ الی ۱۲		محل برگزاری: کلاس ۸ دانشکده داروسازی	
پیش‌نیاز: شیمی تجزیه نظری، روش‌های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری			
گروه: کنترل دارو و غذا مدرس مسئول: دکتر سعادت زاده ایمیل: afsaadat@gmail.com شماره تماس: ۳۳۱۱۲۲۸۱			
مدرسین: دکتر افروز سعادت زاده (۵۰٪) - دکتر مسعود فریدون نژاد (۱۶٪) - دکتر ایوب مجدمی (۱۶٪) - دکتر مهسا طولابی دزفولی (۱۶٪)			
اهداف کلی درس: آشنایی دانشجویان با مفاهیم کیفیت داروها، کنترل فیزیکی و شیمیایی مواد اولیه و فراورده‌های دارویی، کلیات پروتکل‌های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فراورده‌های دارویی، نحوه اندازه‌گیری ناخالصی‌ها، انواع ناسازگاری‌ها و ناپایداری‌های دارویی و آزمون کنترل کیفیت، نقش اصول GMP در فرآیند کنترل کیفیت نهایی			
روش تدریس و فعالیت استاد: سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ هدفمند در کلاس حضوری، استفاده از وایت برد و پاورپوینت			

ردیف	تاریخ	عنوان جلسه	فعالیت فراگیران	نام مدرس
۱	۱۴۰۳/۰۶/۲۴	اصول و کلیات GMP در داروسازی	- مفهوم GMP و GLP - مفهوم دارو و API - مفهوم کنترل کیفیت و استاندارد - طبقه‌بندی کیفیت داروها - تعریف خلوص و طبقه بندی ناخالصی‌ها	دکتر سعادت زاده
۲	۱۴۰۳/۰۷/۰۷	روش کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته‌بندی	- مراحل تولید یک دارو، مفاهیم NDA، IND، Drug-Discovery - انواع آزمایشات و مطالعات هر فاز - تعریف MSDS، تعریف CTD و بخش‌های آن - بسته‌بندی	دکتر سعادت زاده
۳	۱۴۰۳/۰۷/۱۴	آزمون‌های فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی و بهداشتی فراورده‌های آرایشی بهداشتی	- آشنایی با دستورالعمل کنترل اشکال دارویی خوراکی جامد - آشنایی با دستورالعمل کنترل اشکال دارویی آرایشی و بهداشتی - آزمایشات کنترل کیفیت فیزیکی و شیمیایی، ارگانولپتیکی و میکروبیولوژیک این داروها - دستگاه‌ها و ابزارهای مورد نیاز	دکتر سعادت زاده
۴	۱۴۰۳/۰۷/۲۱	پروتکل‌های آزمون‌های پایداری	- 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 دسته‌بندی داروها بر اساس آن	دکتر سعادت زاده
۵	۱۴۰۳/۰۷/۲۸	مروری بر کلیات کیفیت داروها، استانداردها، فارماکوپه‌ها	- سازمان‌های رگولاتوری و انواع گایدلاین‌ها - معرفی انواع فارماکوپه و بخش‌های مختلف آن - تعاریف حلالیت و دما و دسته‌بندی آن‌ها	دکتر سعادت زاده



دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
دانشکده داروسازی

دکتر سعادت زاده	- مفهوم کروماتوگرافی HPLC و کاربردهای آن - مفهوم کالیراسیون و روش اجرا - مفهوم انتخابی بودن روش	کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation	۱۴۰۳/۰۸/۰۵	۶
دکتر سعادت زاده	- مفهوم Prevalidation و پارامترهای آن - پارامترهای تناسب سیستم - تعریف و نحوه محاسبه هر کدام	کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation	۱۴۰۳/۰۸/۰۸	۷
دکتر سعادت زاده	- تعریف validation - مراحل و پارامترهای ارزشیابی روش‌های آنالیز (دقت و روش تعیین آن، صحت و روش تعیین آن، حساسیت و روش تعیین آن) - معادله خطی بودن	ارزشیابی روش‌های آنالیز داروها	۱۴۰۳/۰۸/۱۲	۸
آزمون میان ترم			۱۴۰۳/۰۸/۱۹	۹
دکتر فریدون نژاد	- تیتراسیون، وزن سنجی، حجم سنجی	کلیات روش‌های کلاسیک تجزیه‌ی مواد دارویی	۱۴۰۳/۰۸/۲۶	۱۰
دکتر فریدون نژاد		کلیات روش‌های دستگاهی تجزیه‌ی مواد دارویی	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	۱۱
دکتر طولابی		پایداری فیزیکی و شیمیایی و ناسازگاری داروها	۱۴۰۳/۰۹/۱۰	۱۲
دکتر طولابی		کاربرد روش‌های شیمیایی در تشخیص مواد دارویی (۱)	۱۴۰۳/۰۹/۱۷	۱۳
دکتر مجدمی		کاربرد روش‌های شیمیایی در تشخیص مواد دارویی (۲)	۱۴۰۳/۰۹/۲۴	۱۴
دکتر مجدمی		آزمون‌های فارماسیوتیکال ویژه‌ی اشکال دارویی (کنترل افشانه‌ها)	۱۴۰۳/۱۰/۰۱	۱۵
دکتر طولابی		کاربرد روش‌های شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی (۱)	۱۴۰۳/۱۰/۰۸	۱۶
دکتر فریدون نژاد		کاربرد روش‌های شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی (۲)	۱۴۰۳/۱۰/۱۵	۱۷

فعالیت و وظایف دانشجو: حضور فیزیکی در کلاس درس و یادداشت برداری، مراجعه به فارماکوپه و فراگیری روش‌های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی. انجام تکالیف کلاسی و ارائه پژوهش گروهی نحوه ارزشیابی دانشجو: آزمون کتبی پایان ترم ۶۰٪ - آزمون‌های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت‌های کلاسی و ارائه سمینار ۴۰٪

منابع اصلی درس:

1. United States Pharmacopeia N.F. (USP)
2. British Pharmacopeia (BP)
3. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines
4. World Health Organization (WHO) Guidelines
5. Drug Stability, Principles and Practices. Revised and expanded Edited by Jens T. Carstensen and C.T. Rhodes, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Last Edition
6. Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists. Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella, The Latest Edition
7. Pharmaceutical Process Validation. Nash A, Wachter AH, CRC Press, The Latest Edition

۸. فارماکوپه ایران