

طرح دوره درس: کنترل کیفیت نظری برای دانشجویان دوره

## تخصصی فارماسیوتیکس

موضوع تدریس: کنترل کیفیت نظری

مدت تدریس: ۱۷ جلسه ۲ ساعته (دو واحد)

گروه هدف: دانشجویان Ph.D فارماسیوتیکس

پیشنیاز: ندارد محل اجرا: دانشکده داروسازی

گروه مدرسین: دکتر حسن زاده، دکتر افراسیابی، دکتر ملائکه، دکتر خشیارمنش

**هدف کلی:** ارتقا سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث کنترل فیزیکوشیمیایی

فارماکوپه ای فرآورده های دارویی و ارزیابی و معتبر سازی روشهای آنالیز رایج در

## اهداف ویژه:

در پایان درس دانشجو باید قادر باشد:

- مفاهیم و اصول کلی مربوط به کنترل کیفیت و کنترل های فیزیکوشیمیایی داروها را بداند.
- اصول مربوط به پایداری داروها و فرآورده های دارویی و روشهای بررسی مطالعات پایداری را بداند.
- مواد بسته بندی و ظروف دارویی و روشهای کنترل آنها را بداند.
- ارزیابی و معتبر سازی روشهای آنالیز رایج در کنترل کیفیت داروها را بداند.
- اطلاعات تخصصی پیرامون روشهای مختلف آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی کنترل داروها داشته باشد.

## محتوا و ترتیب ارائه آن:

جلسه ۱	روشهای مطالعه پایداری داروها و مواد جانبی و فرآورده های دارویی
جلسه ۲	تاثیر روش ساخت، محیط نگه داری و بسته بندی بر پایداری فرآورده های دارویی
جلسه ۳	اصول بسته بندی و نگه داری فرآورده های دارویی
جلسه ۴	انواع مواد بسته بندی (شیشه و مواد پلیمری) خصوصیات و کاربرد هر یک
جلسه ۵	مروری بر تداخلات میان فرآورده های دارویی و مواد بسته بندی
جلسه ۶	ارزیابی و معتبر سازی روشهای آنالیز رایج در کنترل کیفیت داروها
جلسه ۷ و ۸	روشهای کروماتوگرافی HPLC, TLC, GC, در کنترل کیفیت فرآورده های دارویی
جلسه ۹ و ۱۰	روشهای FTIR, IR در کنترل کیفیت فرآورده های دارویی
جلسه ۱۱ و ۱۲	روشهای الکتروشیمیایی و کاربرد آنها در کنترل کیفیت فرآورده های دارویی
جلسه ۱۳ و ۱۴	آشنایی با روشهای آنالیز حرارتی شامل DSC, TGA, DTA, TMA
جلسه ۱۵ و ۱۶	کاربرد روشهای آنالیز حرارتی در کنترل کیفیت فرآورده های دارویی
جلسه ۱۷	آشنایی با روش X-ray powder diffraction و کاربرد آن در کنترل کیفیت فرآورده های دارویی

## روش تدریس:

سخنرانی و پرسش و پاسخ، بحث گروهی و ارائه پروژه و سمینار

## وظایف و تکالیف دانشجویان:

دانشجو باید در پایان حد نصاب نمره را در امتحان نظری کسب نماید، در ضمن در صورت ارائه پروژه و سمینار از عهده انجام و ارائه آن به خوبی برآید.

## روش ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰ درصد
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰ درصد نمره
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰ درصد