

هدف کلی درس:

در پایان درس دانشجو باید با اصول پیش فرمولاسیون، روندهای کلی اختلاط، آسیاب، خشک کردن و صاف کردن، فرمولاسیون فرآورده های جامد شامل انواع پودرها، گرانول ها، قرص و کپسول، اجزای فرمولاسیون، روند تولید صنعتی فرآورده های جامد، نحوه روکش دهی قندی و روکش فیلم در قرص ها، روند تولید صنعتی کپسول های سخت و کپسول های ژلاتینی نرم آشنا شود. همچنین باید کنترل های حین تولید و فرآورده های نهایی را در تولید جامدات بداند.

شرح درس و رئوس مطالب (۵۱ ساعت نظری):

در این درس ابتدا دانشجویان با مبانی و اصول پیش فرمولاسیون و خواصی از دارو که در فرآیند پیش فرمولاسیون باید مورد توجه قرار گیرد آشنا خواهند شد. در ادامه عملیات مختلف در داروسازی شامل اختلاط، آسیاب کردن، خشک کردن و فیلتراسیون، بررسی اصول هر یک از این روش ها، انواع روش های مطرح و دستگاه های استفاده شده برای هر دسته معرفی خواهند شد. سپس انواع فرآورده های جامد شامل پودرها و گرانول ها، قرص ها و کپسول ها، معرفی، مزایا و معایب هر شکل دارویی، اصول فرمولاسیون، مواد جانبی بکار رفته در فرمولاسیون آنها، بسته بندی و نیز انواع روش های تهیه، ارزیابی و کنترل کیفیت آنها ارائه خواهد شد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اختلاط (Mixing):

- اصول اختلاط مایعات، پودرها، نیمه جامدات
- انواع مخلوط کن های مورد استفاده در صنعت داروسازی

آسیاب کردن (Milling):

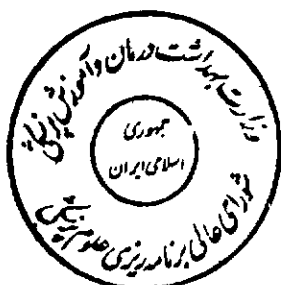
- ریز کردن ذرات و انواع آسیاب های مورد استفاده در صنعت داروسازی
- روش های بررسی اندازه ذرات از جمله روش الک، سدیمانتاسیون و ...
- اصول انتخاب آسیاب مناسب در فرایند داروسازی

خشک کردن (Drying):

- اصول خشک کردن جامدات
- انواع خشک کن های مورد استفاده در صنعت داروسازی
- فرایندهای خشک کردن ویژه

صاف کردن (Filtration):

- اصول صاف کردن و انواع روش های صاف کردن
- روندهای ارزیابی کارایی صاف کردن



پیش فرمولاسیون (Preformulation):

- ویژگی های ارگانولپتیک و ظاهری ذرات
- اندازه ذره‌ای، مساحت سطح ذرات، شکل ذرات
- پلی مورفیسم (اشکال بلوری و بی شکل)
- حلالیت و سرعت انحلال
- ویژگی های pH , pKa , ضریب توزیع آب و روغن، جاذب الرطوبه بودن ...
- رفتار حرارتی و آنالیز حرارتی
- پایداری در حالت معمول و محلول

پودرها (Powders):

- ویژگی ها، مزایا و معایب
- روند فرمولاسیون پودرها و گرانول های دارویی
- تولید صنعتی و بسته بندی

قرص ها (Tablets):

- مزایا و معایب، و انواع قرص های دارویی
- اجزای فرمولاسیون و نقش هریک در تهیه شکل دارویی قرص
- روند ساخت (اختلاط، گرانولاسیون، افزودن لغزاننده، پرس کردن)
- انواع روش های تهیه قرص ها (تراکم مستقیم، گرانولاسیون خشک، و گرانولاسیون مرطوب)
- کنترل های حین تولید در قرص سازی
- انواع روش های روکش دادن (روکش قندی، روکش فیلم و روکش ذرات)
- تولید صنعتی قرص ها و بسته بندی

کپسولها (Capsules):

- انواع کپسول ها (کپسول های سخت و نرم ژلاتینی)
- اجزای فرمولاسیون و نقش هریک در تهیه کپسول های سخت ژلاتینی
- اجزای فرمولاسیون و نقش هریک در تهیه کپسول های نرم ژلاتینی
- کنترل های حین تولید در کپسول ها
- تولید صنعتی کپسول ها و بسته بندی

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Allen L, LWW, The latest edition.
3. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lachman L, Lieberman HA, Canig JL, Lippincott Williams & Wilkins, The latest edition.
4. Pharmaceutical Practice. Collet DM, Aulton ME, Churchill Livingstone, The latest edition.
5. Pharmaceutical Dosage Forms- Tablets. Augsburger LL, Hoag SW, CRC Press, The latest edition.



6. Tablet and Capsule Machine Instrumentation. Watt PR, Armstrong NA, pharmaceutical press, The latest edition.
7. Pharmaceutical Coating Technology. Cole G, Taylor & Francis, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

