

کد درس: ۸۱

نام درس: فارماسیوتیکس ۴ نظری

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

در پایان این درس دانشجو باید با انواع اشکال دارویی متداول نیمه جامد، سامانه های دارورسانی تراپوستی، آئروسول های دارویی و همچنین انواع اشکال دارویی رکتال و واژینال آشنایی یابد. کاربردهای درمانی و راه های مصرف این اشکال دارویی را بداند. اجزای تشکیل دهنده و فرمولاسیون این فرآورده ها و همچنین روش های تهیه آزمایشگاهی و صنعتی، بسته بندی و آزمون های کنترل کیفیت آنها را بداند.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس دانشجو با مبانی و اصول طراحی سامانه های دارو رسانی تراپوستی و انواع این سامانه ها آشنا خواهد شد. با انواع اشکال دارویی نیمه جامد متداول شامل کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها آشنایی پیدا خواهد کرد و اصول و مبانی فرمولاسیون، شامل اجزاء تشکیل دهنده، نحوه تهیه آزمایشگاهی و صنعتی، همچنین انواع روش های کنترل کیفیت این فرآورده ها را خواهد آموخت. با انواع آئروسول های دارویی شامل MDI، DPI و نیبولایزرها و همچنین راه های استفاده از آنها آشنا خواهد شد. به اهمیت ویژه سایز در دارو رسانی ریوی با استفاده از آئروسول ها پی برده و اصول فرمولاسیون این فرآورده ها (شامل انواع فرمولاسیون بسته به نوع دارو، اجزای تشکیل دهنده، روش های تهیه و پرکردن آنها) و روش های کنترل کیفیت آنها را خواهد آموخت. همچنین در این درس دانشجو با انواع اشکال دارویی رکتال و واژینال، از دیدگاه نوع فرمولاسیون و اجزای تشکیل دهنده، روش های تهیه در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی، و همچنین انواع روش های کنترل کیفیت آشنا خواهد شد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اصول و مبانی ساخت اشکال دارویی متداول نیمه جامد

- آشنایی با انواع اشکال دارویی نیمه جامد متداول شامل کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها، راه های مصرف و کاربردهای درمانی هر یک از آنها
- مزایا و معایب هر یک از اشکال دارویی نیمه جامد متداول شامل کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها
- مروری بر پارامترهای فیزیولوژیک و همچنین فاکتورهای فیزیکی و شیمیایی مربوط به دارو و فرمولاسیون، که در طراحی، ساخت، جذب و اثربخشی درمانی اشکال دارویی نیمه جامد متداول موثر می باشند.
- معرفی مواد جانبی مورد استفاده در تهیه انواع کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها
- آشنایی با انواع کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها و مفاهیم و مبانی مربوط به فرمولاسیون هر یک از آنها
- آشنایی با روش های ساخت و بسته بندی کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها در مقیاس کوچک و همچنین بزرگ (صنعتی).
- مروری بر آزمون های کنترل کیفیت، پایداری و ارزیابی برون تن کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها

اصول و مبانی طراحی انواع سامانه های دارو رسانی تراپوستی

- مروری بر ساختمان پوست، روش های انتقال دارو از میان پوست، و عوامل تاثیرگذار بر جذب پوستی (شامل عوامل فیزیولوژیک و همچنین عوامل فیزیکی و شیمیایی مربوط به دارو و فرمولاسیون)
- مزایا و معایب دارو رسانی تراپوستی

- مروری بر دلایل مربوط به انجام مطالعات جذب پوستی، روش های انجام مطالعات جذب پوستی (با تاکید بر روش های برون تن و استفاده از سلول های انتشار استاتیک و دینامیک)، معادلات و محاسبات مربوطه
- مروری بر روش های بهبود جذب پوستی داروها (با تاکید بر عوامل جذب افزا)
- مروری بر پچ های دارو رسانی تراپوستی، انواع و ساختار آنها (ماتریکسی و مخزنی)، فرمولاسیون و روش های تهیه پچ ها، مثال هایی از پچ های دارویی موجود در بازار جهانی، مزایا و معایب پچ های دارویی و نکات بالینی مربوط به استفاده از آنها.
- مروری بر سایر سامانه های دارو رسانی تراپوستی (آیونتوفورز، فونوفورز، Electroporation، ریز سوزن ها، لیپوزوم ها، میکروذرات، نانوذرات، میکرومولسیون ها، سامانه های In-situ gel forming سامانه های بدون سوزن و غیره)

#### اصول و مبانی ساخت اشکال دارویی رکتال و واژینال

- کلیات، تعاریف و آشنایی با انواع اشکال دارویی رکتال و واژینال و کاربردهای درمانی آنها
- مزایا و معایب اشکال دارویی رکتال و واژینال
- مروری بر فیزیولوژی و پارامترهای فیزیولوژیک موثر بر جذب دارو از راه رکتال و واژینال
- مروری بر فاکتورهای فیزیوشیمیایی مربوط به دارو و فرمولاسیون، که در جذب و اثربخشی درمانی اشکال

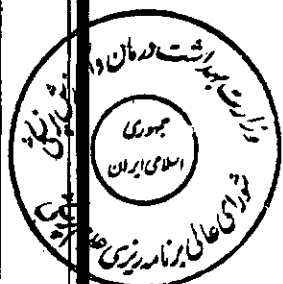
دارویی رکتال و واژینال موثر می باشند.

- معرفی انواع شیاف ها، پایه های مورد استفاده در تهیه شیاف ها و همچنین سایر مواد جانبی مورد استفاده در ساخت شیاف ها.

- آشنایی با محاسبات مربوط به ارزش جابجایی شیاف ها
- مروری بر روش های ساخت و بسته بندی شیاف ها در مقیاس کوچک و همچنین بزرگ (صنعتی)
- مروری بر آزمون های کنترل کیفیت، پایداری و ارزیابی برون تن شیاف ها
- مروری بر سایر اشکال دارویی رکتال و واژینال (شامل قرص ها، کپسول ها، کرم ها و پماد ها، ژل ها، محلول های تنقیه، دوش های واژینال، اسفنج های ضد بارداری، کف ها، Vaginal rings، IUD ها و سامانه های نوین)

#### اصول و مبانی مربوط به فرمولاسیون آئروسول ها

- کلیات، تعاریف و آشنایی با ساختار کلی آئروسول ها، راه های استفاده و کاربردهای درمانی آنها
- مزایا و معایب مربوط به استفاده از آئروسول ها
- اهمیت قطر ذرات در فرآورده های آئروسولی، آشنایی با مفاهیم مربوط به میانگین قطر هندسی، انحراف معیار هندسی، قطر آئرودینامیکی و مروری بر روش های مربوط به تعیین قطر و پراکندگی ذرات آئروسولی (بویژه اشاره به دستگاه Cascade impactor و Twin impinger)، معادلات ریاضی و محاسبات مربوطه.
- فرآورده های آئروسولی تحت فشار و ساختار آنها
- مروری بر دسته های مختلف پروپلانت های مورد استفاده در تهیه فرآورده های آئروسولی تحت فشار (معرفی گاز های مایع شونده شامل CFC ها و HFA ها و سیستم نامگذاری آنها، هیدروکربن ها، و گازهای متراکم) مروری بر انواع فرمولاسیون های مربوط به سامانه های آئروسولی تحت فشار (سامانه های دو فازی و سه



فازی شامل سوسپانسیون ها، انواع کف ها، اسپری های مرطوب امولسیونه)، محاسبات مربوط به تعیین فشار و مواد جانبی مورد استفاده در این فرمولاسیون ها.

- ساختار و اصول کلی ظروف مورد استفاده در آئروسول ها شامل جنس ظروف و انواع valve و actuator ها.
- مروری بر دستگاهها و روش های پر کردن فرآورده های آئروسولی تحت فشار و انواع ظروف ویژه پر کردن این فرآورده ها و خصوصیات هر یک از این ظروف.
- مروری بر آزمون های کنترل کیفیت، پایداری و ارزیابی برون تن فرآورده های آئروسولی تحت فشار
- مروری بر ویژگی ها، فرمولاسیون و کاربردهای فرآورده های آئروسولی استنشاقی متداول شامل pMDI ها، پودر های استنشاقی (DPIs) و نبولایزرها. استفاده از Spacer ها و انواع آنها.
- استفاده از سامانه های نوین دارو رسانی به منظور دارو رسانی موضعی به ریه و یا اثر درمانی سیستمیک از طریق ریه (بویژه برای ترکیبات پروتئینی، واکسن ها و ژن درمانی).
- استفاده از فرمولاسیون ها و فرآورده های آئروسولی تحت فشار و پمپ افشانه جهت دارو رسانی برای سایر نواحی بدن (آئروسول های زیر زبانی، دهانی، داخل بینی، پوستی، چشمی، رکتال و واژینال).

#### 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. Modern Pharmaceuticals. Swarbrick EDJ, Informa Healthcare USA Inc., The latest edition.
4. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.

#### شیوه ارزشیابی دانشجوی:

- 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).

