

نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری

کد درس: ۷۱

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: شیمی عمومی، شیمی تجزیه و روش های آنالیز دستگاهی

اهداف کلی درس:

آشنا ساختن دانشجویان با مفاهیم:

کیفیت داروها، کیفیت فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده دارویی.

شرح درس:

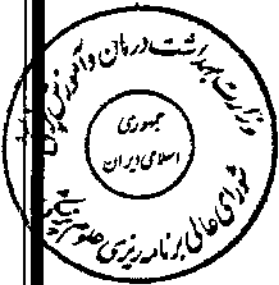
از آنجائی که نقش داروساز در صنایع داروئی بسیار بارز می باشد لذا لزوم فراگیری روش های کنترل و آنالیز ترکیباتی که چه به عنوان ماده موثره و چه به عنوان مواد جانبی مورد استفاده قرار می گیرند ضروری به نظر می رسد. لذا در این درس انواع روش های نمونه گیری و آنالیز ترکیبات مختلف داروئی و پایداری فیزیکوشیمیایی مواد مورد بحث قرار می گیرد.

**: Learning Outcomes**

- ۱- پروتکل های موجود در منابع برای آنالیز و تعیین مقدار داروها و مواد اولیه را شرح دهد.
- ۲- شخصا در موارد لازم پروتکل آنالیز طراحی کند.
- ۳- روش های نمونه برداری از مواد داروئی و آماده سازی نمونه ها را توضیح دهد.
- ۴- روش های ساده تجزیه کلاسیک و دستگاهی را برای آنالیز داده ها شرح دهد.
- ۵- داده های حاصل را تحلیل و قضاوت نماید.

محتوا:

- ۱) مروری بر کلیات کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، استانداردها و فارماکوپه ها
- ۲) بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه
- ۳) کلیات نمونه برداری، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها، روشهای استخراج و تخلیص
- ۴) کلیاتی درباره روشهای تجزیه شیمیایی کلاسیک و دستگاهی، روشهای ارزشیابی متدآنالیز ( دقت، صحت، تکرار پذیری و غیره )
- ۵) روشهای کلاسیک آنالیز داروها ( روش های وزن سنجی و حجم سنجی )
- ۶) مروری بر روشهای تجزیه مواد دارویی ( روشهای کلاسیک و دستگاهی )
- ۷) آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف ( مانند زمان و سرعت انحلال برای قرصها )
- ۸) پایداری شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتکل های آزمون های پایداری مواد اولیه و محصولات داروئی
- ۹) کاربرد روشهای شیمیایی در تشخیص مواد دارویی ( به ویژه مشتق سازی )
- ۱۰) کاربرد روشهای شیمیایی در تعیین مقدار مواد دارویی
- ۱۱) ضوابط لازم برای Validation فرآیندهای ساخت دارو سازماندهی، اصول کلی فرآورده های استریل، جامد، موادخام، استنشاقی
- ۱۲) روند Validation و Quality assurance ( معتبر سازی روشهای آنالیز و روش های تولید مربوط به GMP



منابع اصلی :

- 1) Pharmaceutical analysis , Watson
- 2) Text book of Pharmaceutical conner analysis
- 3) USP and BP
- 4) Chemical Stability , a hand book for Pharmacist – connen, midon

نحوه ارزیابی دانشجو:

٪۲۰	کارگروهی و ارائه گزارش
٪۸۰	امتحان تستی یا تشریحی

