

عنوان درس: کنترل فیزیکیوشیمیایی نظری

تعداد واحد: ۱ واحد از دو واحد

نوع واحد: نظری

مدت تدریس: ۱۷ ساعت نظری

گروه هدف: دانشجویان داروسازی

پیش نیاز: شیمی تجزیه

محل اجراء: دانشکده داروسازی

مدرس: دکتر امید رجبی

هدف :

آشنایی دانشجویان با فارماکوپه های (آمریکا، بریتانیا و اروپا) و نحوه استفاده از آن ها در

صنعت داروسازی

اهداف ویژه:

دانشجویان پس از طی دوره بتوانند:

- فارماکوپه را تعریف کرده و انواع آن را نام ببرند.
- تست های فارماکوپه ای روی اشکال دارویی جامد (قرص ها، کپسول ها، پودر، گرانول و پلت) را نام برده و هر یک را با استفاده از تکنیک های نمونه برداری آماری جهت رد یا قبول فرآورده نهایی اجرا کنند.
- تست های فارماکوپه ای روی اشکال دارویی مایع (شربت ها، سوسپانسیون ها، امولسیون ها) را نام برده و هر یک را با استفاده از تکنیک های نمونه برداری آماری جهت رد یا قبول فرآورده نهایی اجرا کنند.
- تست های فارماکوپه ای روی اشکال دارویی نیمه جامد (پماد ها، ضماد ها، کرم ها و خمیرها) را نام برده و هر یک را با استفاده از تکنیک های نمونه برداری آماری جهت رد یا قبول فرآورده نهایی اجرا کنند.
- تست های فارماکوپه ای روی اشکال دارویی تزریقی (آمپول ها، ویال ها و سرم ها) را نام برده و هر یک را با استفاده از تکنیک های نمونه برداری آماری جهت رد یا قبول فرآورده نهایی اجرا کنند.
- تست های فارماکوپه ای روی اشکال دارویی افشانه ای (اسپری تحت فشار گاز) را نام برده و هر یک را با استفاده از تکنیک های نمونه برداری آماری جهت رد یا قبول فرآورده نهایی اجرا کنند.
- مدیریت واحد کنترل فیزیکیوشیمیایی یک شرکت داروسازی را با توجه به مسئولیت هایی که GMP بر عهده این واحد گذاشته است بر دوش کشند.

فهرست محتوا و ترتیب ارائه درس:

جلسه ۱	مفهوم کنترل و نقش فارماکوپه در کنترل فزیکوشیمیایی دارو
جلسه ۲	کنترل های اشکال دارویی جامد
جلسه ۳	کنترل های اشکال دارویی مایع
جلسه ۴	کنترل های اشکال دارویی نیمه جامد
جلسه ۵	کنترل های اشکال دارویی تزریقی
جلسه ۶	کنترل های اشکال دارویی افشانه ای (اسپریها)
جلسه ۷	اصول GMP واحد کنترل کیفیت

روش تدریس:

این درس به صورت سخنرانی توسط استاد و دانشجو تنظیم شده است. کنفرانس های تحقیقی که به دانشجویان در پایان هر سخنرانی استاد داده می شود، در جلسات بعدی مبنای درس خواهد بود. ۱۰۰ درصد مطالب به صورت تئوری با استفاده از تکنیک های نوین آموزشی (فیلم و اسلاید) تدریس می گردد.

وظایف و تکالیف دانشجو:

- حضور دانشجو در تمامی جلسات الزامی است.
- تعداد ساعات غیبت موجه دانشجو نباید از ۱ جلسه تجاوز کند.
- حضور و غیاب دانشجویان به صورت منظم انجام می گردد.
- نمره نهائی دانشجویان حد اکثر ظرف یک هفته پس از برگزاری آزمون هر نیمسال به اداره آموزش دانشکده تحویل میگردد.

روشهای ارزشیابی دانشجو:

- ارزشیابی کنفرانس های ارائه شده (به صورت کتبی و شفاهی) ۴۰٪
- امتحان پایان ترم (تشریحی) ۶۰٪

منابع:

- ۱- United state Pharmacopeia (Last edition)
- ۲- British Pharmacopeia (Last edition)
- ۳- European Pharmacopeia (Last edition)