

دانشکده  
قالب نگارش طرح درس ترمی

عنوان درس : فیزیکوشیمیایی نظری

مخاطبان: دانشجویان ترم 10 داروسازی  
ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر:

تعداد واحد: 0.2 واحد نظری (از 2 واحد)

15 دقیقه زمان کلاس: شنبه ها

زمان ارائه درس: 10-12 مدرس: دکتر شهلا میرزایی

درس و پیش نیاز: شیمی عمومی، شیمی تجزیه ، روشهای آنالیز  
دستگاهی

هدف دوره: آشنایی با ارزیابی فیزیکوشیمیایی داروها و نحوه Validation  
پروسه و متد ساخت.

جلسه اول

هدف کلی درس: روند validation و quality assurance  
اهداف اختصاصی:

- 1- دانشجو باید مفهوم Validation را بداند.
- 2- دانشجو باید انواع کنترلهای دارو حین تولید را بداند.
- 3- دانشجو باید از دستگاههای کنترل بخشهای مختلف تولید دارو را بداند.

جلسه دوم

اهداف کلی: Good manufacture practice

اهداف اختصاصی

- 1- دانشجو باید تعریفهای مختلف GMP را بداند.
  - 2- دانشجو باید انواع GMP را بداند.
  - 3- دانشجو باید از جزئیات هر یک از بندهای GMP را بداند.
- جلسه سوم:

اهداف کلی: الزامات eGMP برای ساخت در داروخانه  
اهداف جزئی جلسه: دانشجو باید

- 1- روشهای جاری تهیه داروهای ترکیبی را بداند.
- 2- نحوه بسته بندی و لیبلینگ را بداند.
- 3- نحوه نگهداری در انبار داروها را بداند.

روش تدریس:

سخنرانی- ارائه اسلاید، پرسش و پاسخ، ارائه سمینار  
رسانه های کمک آموزشی:

ویدئو پروژکتور، وایتبرد  
منابع:

Pharmaceutical analysis, Watson

2) Text book of Pharmaceutical corner analysis

3) USP and BP

4) Chemical stability, a hand book of Pharmacist

سنجش و ارزشیابی

آزمون	روش	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	تاریخ	ساعت
			////////////////////	////////////////////
آزمون پایان ترم	امتحان تستی	90		
حضور فعال	پاسخ به	10		در ساعات کلاسی

			پرسشها و ارائه سمینار	در کلاس
--	--	--	-----------------------------	---------

### مقررات کلاس و انتظارات از دانشجویان:

- 1- حضور منظم در کلاس
- 2- شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ و بحث گروهی
- 3- استفاده دانشجویان از منابع معرفی شده
- 4- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر (یک ربع وسط کلاس)

تاریخ	ساعت	نام مدرس	کنترل فیزیکی و شیمیایی داروها، موضوع درس
شنبه 95/6/20	12-10	دکتر بهبود	مروری بر کلیات کیفیت فیزیکی و شیمیایی داروها، استانداردها و داروها
شنبه 95/6/27	12-10	دکتر بهبود	خواص شیمیایی داروها، ماهیت، کیفیت یا قدرت، آزمونهای مربوطه
شنبه 95/7/3	12-10	دکتر بهبود	نمونه برداری، آماده سازی نمونه ها، روشهای استخراج و تخلیص، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی
شنبه 95/7/10	12-10	دکتر بهبود	نمونه برداری، آماده سازی نمونه ها، روشهای استخراج و تخلیص، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی
شنبه 95/7/17	12-10	دکتر بهبود	روشهای تجزیه شیمیایی کلاسک و دستگاهی، ارزشیابی متد آنالیز
شنبه 95/7/24	12-10	دکتر بهبود	سازماندهی، اصول کلی فرآورده های استریل، جامد، مواد خام، استنشاقی
شنبه 95/8/1	12-10	دکتر بهبود	سازماندهی، اصول کلی فرآورده های استریل، جامد، مواد خام، استنشاقی
شنبه 95/8/8	12-10	دکتر بهرامی	روشهای کلاسیک آنالیز داروها
شنبه 95/8/15	12-10	دکتر بهرامی	مروری بر روشهای تجزیه مواد دارویی (کلاسیک و دستگاهی)
شنبه 95/8/22	12-10	دکتر تحویلیان	آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف
شنبه 95/8/29	12-10	دکتر تحویلیان	پایداری شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتکل های آزمونهای پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی
شنبه 95/9/6	12-10	دکتر تحویلیان	ضوابط لازم برای validation فرایندهای ساخت دارو
شنبه 95/9/13	12-10	دکتر میرزایی	روند validation و quality assurance
شنبه 95/9/20	12-10	دکتر میرزایی	Good manufacture practice
شنبه 95/10/4	12-10	دکتر میرزایی	الزامات cGMP برای ساخت در داروخانه
شنبه 95/10/11	12-10	دکتر بهبود	کیفیت فیزیکی و شیمیایی دارو ها

نام و امضای مدرس:  
تاریخ تحویل:

نام و امضای مدیر گروه:  
تاریخ ارسال:

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:  
تاریخ ارسال: