** دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل**

 **معاونت آموزشی**

 **مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی**

 فرم طرح درس روزانه

|  |
| --- |
| **دانشکده: داروسازی نام مدرس: خدیجه حمیدیان رتبه علمی: استادیار** |
| **نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها کد درس: نوع درس(تئوری /عملی): تئوری تعداد واحد : 2 میزان ساعت : هر جلسه ۲ ساعت** |
| **رشته تحصیلی فراگیران: داروسازی مقطع تحصیلی فراگیران : دکتری عمومی نیمسال ارائه درس: دوم 1401-1400** |

**\*موارد مدنظر ارزشیابی:**

**حضور فعال در کلاس سئوالات کلاسی امتحان میان ترم پروژه درسی کنفرانس – ترجمه فعالیت علمی و گزارش کار امتحان پایان نیمسال سایر**

**\*منابع درسی مورد استفاده :**

1- British Pharmacopeia (BP)

2- United State Pharmacopeia (USP)

3- ICH guidelines

4- Drug stability: principles and practices / edited by Jens T. Carstensen, C.T. Rhodes.

5-Pharmaceutical Process Validation: An International (Drugs and the Pharmaceutical Sciences) 3rd Edition by [Robert A. Nash](https://www.amazon.com/s/ref%3Ddp_byline_sr_book_1?ie=UTF8&text=Robert+A.+Nash&search-alias=books&field-author=Robert+A.+Nash&sort=relevancerank) (Editor), [Alfred H. Wachter](https://www.amazon.com/s/ref%3Ddp_byline_sr_book_2?ie=UTF8&text=Alfred+H.+Wachter&search-alias=books&field-author=Alfred+H.+Wachter&sort=relevancerank) (Editor)

6- Sample Preparation of Pharmaceutical Dosage Forms: Challenges and Strategies for Sample Preparation and Extraction

7- فارماکوپه ایران

**\*هدف کلی درس :** آشنایی دانشجو با مفاهیم کیفیت داروها، کنترل فیزیکو شیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده های دارویی، نحوه اندازه گیری ناخالص ها، انواع ناسازگاری ها و ناپایداری های دارویی، آزمون های کنترل کیفیت، نقش اصول عملیات خوب ساخت در فرآیند کنترل کیفیت نهایی

**\*شرح مختصری از درس:** با توجه با نقش بارز داروساز در صنایع دارویی، لزوم فراگیری روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی ضروری می باشد. لذا دراین درس انواع روش های نمونه گیری و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی و پایداری آن ها مورد بحث و بررسی قرار می گیرد**.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **1** | آشنایی با: درس کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و کاربردهای آنمفهوم کیفیت و استانداردهای کیفیتی مختلف مشخصات داروها در رابطه با کیفیت دارویی بخش های مختلف فارماکوپه های معتبر | 1. **کیفیت داروها و استانداردهای مربوطه را شرح دهد.**
2. **مشخصات کیفیتی استاندارد داروها را بر اساس فارماکوپه بیان کند.**
3. **از فارماکوپه ها، برای استخراج مشخصات کیفیتی داروها استفاده کند.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **2** | آشنایی با: کاربرد روش های شیمیایی و دستگاهی در شناسایی داروهامعیار پذیرش هر کدام از آزمون های شناسایی  | 1. **روش های مختلف شناسایی داروها را شرح دهد.**
2. **اصول انجام هر روش و معیار پذیرش هر یک را از فارماکوپه ها استخراج نماید.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **3** | آشنایی با: کلیات روشهای کلاسیک تعیین مقدار مواد دارویی مزایای روش های کلاسیک شیمیایی و دستگاهیانواع روش های کلاسیک شیمیایی جهت آنالیز مواد دارویی  | 1. **روش های مختلف تعیین مقدار داروها را شرح دهد.**
2. **اصول انجام روش های شیمیایی جهت تعیین مقدار مواد دارویی و معیار پذیرش هر یک را از فارماکوپه ها استخراج نماید.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **4** | آشنایی با: انواع ناخالصی های موجود در مواد دارویی منشاء ناخالصی های موجود در مواد و فرآورده های دارویی نحوه بیان ناخالصی ها در برگ آنالیز داروها آزمون های مرتبط با ناخالص ها در فارماکوپه آشنا شود. | 1. **مفهوم ناخالصی در داروها را تعریف کند.**
2. **ناخالصی های دارویی را شرح دهد.**
3. **روش اندازه گیری و معیار پذیرش هر یک را از فارماکوپه تعیین کند.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **5** | آشنایی با: آزمون های خاص مربوط به کنترل فرآورده های دارویی جامد روش انجام هر یک از آزمون های کنترلی فرآورده های دارویی جامد معیار پذیرش هر یک از آزمون ها بر اساس فارماکوپه و مقایسه نتایج | 1. **انواع کنترل های فیزیکی و شیمیایی اشکال دارویی جامد را شرح دهد.**
2. **روش انجام و محاسبه نتایج هر یک از آزمون ها را مطابق فارماکوپه تعیین کند.**
3. **مطابقت نتایج آزمون ها با معیار های پذیرش فارماکوپه ای را تعیین کند.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **6** | لزوم نمونه برداری در آنالیز مواد دارویی آشنایی با: مقدمات مورد نیاز جهت نمونه برداری مواد دارویی  دستور العمل های مختلف موجود برای نمونه برداری طرح های نمونه برداری مختلف  | 1. **مفهوم نمونه برداری و دستورالعمل های موجود را شرح دهد.**
2. **روش های نمونه برداری مواد اولیه و فرآورده های دارویی را بیان کند.**
3. **طرح های نمونه برداری مواد دارویی را بداند.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **7** | آشنایی با: لزوم آماده سازی نمونه قبل آنالیز با فاکتورهای موثر بر روش های آماده سازی نمونهروش های مختلف آماده سازی نمونه | 1. **مفهوم آماده سازی نمونه و لزوم آن را بداند.**
2. **مراحل مختلف آماده سازی نمونه را با توجه به شکل دارویی شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **8** | آشنایی با: روش های مختلف استخراج مواد دارویی از نمونه های دارویی اصول استخراج مایع -مایع و جامد-مایع  | 1. **مفهوم استخراج در آماده سازی نمونه را بداند.**
2. **انواع روش های مختلف استخراج را ذکر کند.**
3. **مراحل انجام هر یک از روش های استخراج را شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **9** | آشنایی با: مفهوم اعتبار سنجی (معتبر سازی) در رابطه با مواد دارویی  کلیات معتبر سازی روش های آنالیز پارامترهای مختلف ارزشیابی روش های آنالیز روش ارزیابی هر یک از پارامترهای معتبرسازی  | 1. **مفهوم معتبرسازی روش های آنالیز داروها را شرح دهد.**
2. **روش های ارزیابی پارامترها و معیار پذیرش هر یک را با توجه به نوع روش آنالیز شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **10** | ادامه بررسی پارامترهای مختلف اعتبار سنجی روش های آنالیز بیان پارامترهای تناسب سیستم و روش های محاسبه آن ها  | 1. **مفهوم آزمون تناسب سیستم را بیان کند.**
2. **پارامترهای مختلف بیان تناسب سیستم را شرح دهد.**
3. **روش محاسبه و معیار پذیرش هر یک را بداند.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **11** | آشنایی با: مفهوم اعتبار سنجی فرآیند دستورالعمل ها و استاندرادهای اعتبار سنجی فرآیند جزئیات مربوط به انجام اعتبار سنجی فرآیند  | 1. **مفهوم اعتبار سنجی فرآیند ساخت داروها را تعریف کند.**
2. **روش های انجام اعتبار سنجی فرآیند های ساخت داروها را شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **12** | آشنایی با: مفهوم پایداری در داروها و انواع آنهدف از انجام مطالعات پایداری مواد دارویی و انواع مطالعات پایداری استانداردهای مربوط به مطالعات پایداری و پروتکل های مختلف آزمون پایداری روش های کاهش یافته جهت مطالعات پایداری و تفسیر نتایج مطالعات پایداری | 1. **مفهوم پایداری و عوامل ناپایداری در مواد دارویی را شرح دهد.**
2. **روش انجام انواع مطالعات پایداری داروها را شرح دهد.**
3. **نتایج مطالعات پایداری را تفسیر نماید.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| **13** | آشنایی با مفهوم اصول عملیات خوب ساخت در داروسازی دستورالعمل های مختلف مربوط به عملیات خوب ساخت در داروسازی جزئیات مربوط به هر راهنما  | 1. **مفهوم اصول عملیت خوب ساخت در داروسازی و دستورالعمل های مربوطه را شرح دهد.**
2. **الزامات مربوط به آیتم کنترل کیفیت را از دستورالعمل های مربوطه شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی** | **کامپیوتر** |  |