



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان  
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

## طرح دوره و طرح درس

### Course Plan & Lesson Plan

تاریخ تکمیل یا بازنگری: ۱۴۰۲/۶/۱۲

#### مشخصات کلی

نام دانشکده: داروسازی و علوم دارویی	گروه آموزشی: فارماسیوتیکس
نام درس: کنترل فیزیوشیمیایی داروها نظری	رشته تحصیلی: دکترای حرفه ای داروسازی

#### مشخصات درس

نام درس: کنترل فیزیوشیمیایی داروها نظری	تعداد واحد: ۲	پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری، روش های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری
زمان برگزاری: نیمسال اول سال تحصیلی ۱۴۰۲-۱۴۰۳		
روز و ساعت کلاس ها: سه شنبه، ساعت ۱۰-۱۲		
نام مدرس یا مدرسین: دکتر هاشمی ، دکتر ابوترابی		
نام مسئول درس و ثبت نمره: دکتر هاشمی		
شماره تماس و آدرس پست الکترونیک مسئول درس: <a href="mailto:smhashemipharma@gmail.com">smhashemipharma@gmail.com</a> .۰۹۳۶۸۲۳۵۱۱۸		

## اهداف درس

### هدف کلی:

آشنایی دانشجویان با روش های کنترل فیزیکوشیمیایی و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره، مواد جانبی و بسته بندی؛ همچنین آشنایی با روش های مختلف نمونه گیری و مطالعات پایداری فرآورده های دارویی

### اهداف اختصاصی:

آشنایی دانشجو با مفاهیم کیفیت داروها، کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فرآورده دارویی، نحوه اندازه گیری ناخالصی ها، انواع ناسازگاری و ناپایداری های دارویی و آزمون های کنترل کیفیت، نقش اصول GMP در فرآیند کنترل کیفیت نهایی.  
۴ جلسه از این درس بصورت شیوه های نوین آموزشی بصورت مسئله محور (PBL و TBL) به صورت دانشجو محور تدریس میگردد

### وظایف / تکالیف دانشجویان:

مطالعه منظم مطالب تدریس شده و حضور به موقع در کلاس، شرکت در بحث های کلاسی، انجام تکالیف محوله و آمادگی برای امتحان های مشخص شده.  
۴ جلسه از این درس بصورت شیوه های نوین آموزشی بصورت مسئله محور (PBL و TBL) به صورت دانشجو محور تدریس میگردد  
در صورت برگزاری کوئیز: بنابر نظر مدرسین درس از مطالب در جلساتی (ممکن است از قبل به دانشجو اطلاع داده شود و یا اطلاع داده نشود دانشجو در هر جلسه میبایست آمادگی لازم را داشته باشد) کوئیز کتبی اخذ و یا طرح سوال شفاهی انجام و در ارزشیابی نهایی منظور میگردد.

### حضور غیاب:

در هر جلسه حضور غیاب انجام میگردد در خصوص غیبت کلاسی مطابق با آیین نامه آموزشی دوره دکتری عمومی داروسازی برخورد میگردد.  
سقف غیبت مجاز به شرح ذیل می باشد:

چهار جلسه << چهار واحد نظری

چهار جلسه << سه واحد نظری

سه جلسه << دو واحد نظری

یک جلسه << یک واحد نظری

یک جلسه << دروس عملی و کارآموزی داروخانه شهری

طبق مصوبه کمیته کارآموزی دروس کارآموزی بجز کارآموزی داروخانه شهری

○ غیبت تا سقف تعیین شده در صورتی مجاز خواهد بود که مدارک و مستندات خود را به اداره آموزش تحویل دهید.

0 دانشجو موظف است ۷۲ ساعت پس از غیبت، مستندات خود را به اداره آموزش تحویل دهد. به مستندات ارائه شده پس از این بازه زمانی ترتیب اثر داده نخواهد شد و به منزله غیبت غیرموجه تلقی می گردد.

0 پس از بررسی مدارک و مستندات، نتیجه موافقت یا عدم موافقت به اطلاع دانشجو خواهد رسید.

0 در صورتی که غیبت دانشجو در هر درس بیش از سقف تعیین شده باشد، تصمیم گیری بر عهده شورای آموزشی دانشکده خواهد بود و در صورت موافقت با مجاز بودن غیبت بیش از سقف تعیین شده، تصمیم گیری نهایی بر عهده شورای آموزشی دانشگاه خواهد بود.

0 غیبت غیر موجه (حتی یک جلسه) منجر به درج نمره صفر در کارنامه دانشجو می گردد.

تاخیر در ورود به کلاس پس از ساعت مقرر شروع کلاس به هر دلیل و یا بر هم زدن نظم (هر گونه استفاده از موبایل یا تبلت و یا صدای آنها، عدم رعایت ادب و احترام در برخورد با استاد یا سایر دانشجویان، صحبت کردن، چرت زدن، همراه نداشتن قلم و کاغذ، بحث های غیر مرتبط، جویدن آدامس و...) با کسر نمره نهایی همراه میباشد.

#### غیبت در امتحان میان ترم و پایان ترم:

غیبت دانشجو در امتحانات میانترم به جزء موارد ذیل به هیچ عنوان قابل پذیرش نمی باشد و نمره میانترم صفر محسوب می گردد .

0 بیماری منجر به بستری در بیمارستان و ارائه پرونده پزشکی کامل و تأیید توسط شورای پزشکی دانشگاه (گواهی استعلاجی مورد تأیید نمی باشد)

0 موارد خاص مثل فوت اقوام درجه یک و ...

مدارک و مستندات بایستی تا ۲۴ ساعت پس از غیبت در آزمون میانترم به اداره آموزش دانشکده تحویل گردد.

مستندات مربوطه در شورای آموزشی دانشکده مطرح می گردد و درخصوص موافقت یا عدم موافقت و همچنین نحوه احتساب نمره میانترم تصمیم گیری خواهد شد.

دانشکده هیچ گونه تعهدی درخصوص برگزاری مجدد آزمون میانترم جهت دانشجویانی که غیبت آنها مورد تأیید واقع شده است را ندارد .

## ارزشیابی دانشجو

مبنای ارزشیابی	نمره	توضیحات
آزمون پایانترم	12 نمره (60٪)	روز: چهارشنبه تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷ ساعت: ۱۲-۱۴ جلسات ۷ تا پایان ۱۶
آزمون یا آزمون های میانترم	7 نمره (35٪)	روز: تاریخ: ساعت: جلسات ۱ تا پایان ۶
انجام تکالیف، پروژه ها و پاسخ به تمرین	1 نمره (5٪)	به صورت گروهی و با روش نوین آموزشی
<p>ضبط صدای استاد مجاز است. سوالات امتحانی به صورت تشریحی ، چهار گزینه ای، پاسخ کوتاه، صحیح و غلط، معرفی کیس و... طراحی میگردد.(ممکن است به صورت تمام تستی نیز باشد) میان ترم حذفی است و نمرات آن قبل از برگزاری امتحانات پایان ترم اعلام میشود.</p>		

## منابع پیشنهادی برای مطالعه

- USP-NF
- BP
- ICH Guidelines
- FDA; Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research
- WHO Guidelines
- Drug Stability, Principles and Practices. Revised and expanded edited by Jens T. Carstensen and C.T. Rhodes, Drugs and the Pharmaceutical sciences, last edition.
- Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists. Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella. The latest edition.
- Pharmaceutical Press Validation. Nash A, Wachter AH, CRC Press, The latest edition.

**جدول زمان بندی دروس**

شماره جلسه	روز و تاریخ	عنوان مطلب	اهداف بینابینی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه (شناختی-نگرشی-مهارتی)	نام مدرس	روش تدریس (حضوری/مجازی)	روش یاددهی-یادگیری*	امکانات و رسانه آموزشی**	تکلیف/ پروژه
جلسه ۱	سه شنبه ۰۲/۷/۴	کلیات کیفیت داروها، استانداردها و فارماکوپه ها - مفهوم ماهیت، خلوص و قدرت	- آشنایی با کلیات کیفیت دارو ها - آشنایی با کنترل کیفیت فیزیکی شیمیایی - آشنایی با کلیات استانداردها و فارماکوپه ها	- دانشجو باید بتواند تعریف کیفیت دارو ها و نحوه ی تعیین آن را بیان نماید. - دانشجو باید بتواند مفاهیم مرتبط با کنترل کیفیت فیزیکی شیمیایی دارو ها را توضیح دهد. - دانشجو باید استاندارد های مختلف را بشناسد بتواند استاندارد را تعریف کند. - دانشجو باید فارماکوپه های مختلف را بشناسد. - دانشجو باید فصول و محتویات فارماکوپه های مختلف را بداند. - دانشجو باید بتواند اطلاعات لازم در کیفیت و مشخصات داروها را از فارماکوپه ها و استاندارد های مختلف استخراج بکند.	دکتر ابوترابی	حضوری	سخنرانی	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد
جلسه ۲	سه شنبه ۰۲/۷/۱۸	GMP	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی -بررسی	- دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت	دکتر ابوترابی	حضوری	سخنرانی	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد

					<p>داروسازی را شرح دهد - دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را تعریف کرده و نقش آن را شرح دهد .  - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید را شرح دهد - .  دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تجهیزات را شرح دهد - .  دانشجو بایستی اصول GMP در مورد تولید محصول را شرح دهد - .  دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..</p>	<p>نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد ساختمان و فضای تولید -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد تجهیزات -بررسی اجمالی اصول GMP در مورد مواد اولیه و بسته بندی</p>			
<p>در طول دوره اعلام می گردد</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر ابوترابی</p>	<p>دانشجو بایستی اهمیت نمونه برداری صحیح را توضیح دهد - .  دانشجو بایستی عوامل ایجاد خطا در نمونه برداری را نام ببرد  دانشجو بایستی روش های نمونه برداری را توضیح دهد - .  دانشجو بایستی اهمیت آماده سازی صحیح نمونه ها را توضیح دهد - .  دانشجو بایستی انواع روش های جداسازی آنالیت را نام برده و توضیح دهد.</p>	<p>- بررسی اهمیت نمونه برداری صحیح بررسی عوامل ایجاد خطا در نمونه برداری  - بررسی روش های نمونه برداری بررسی اهمیت آماده سازی صحیح نمونه ها  - بررسی انواع روش های جداسازی آنالیت</p>	<p>روش های نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها</p>	<p>سه شنبه ۰۲/۷/۲۵</p>	<p>جلسه ۳</p>
<p>در طول دوره اعلام می گردد</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر ابوترابی</p>	<p>- دانشجو بایستی اهمیت نمونه برداری صحیح را توضیح دهد.  - دانشجو بایستی عوامل ایجاد خطا در نمونه برداری را نام ببرد.</p>	<p>- بررسی اهمیت نمونه برداری صحیح  - بررسی عوامل ایجاد خطا در نمونه برداری</p>	<p>روش های نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها</p>	<p>سه شنبه ۰۲/۸/۲</p>	<p>جلسه ۴</p>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>- دانشجوی بایستی روش های نمونه برداری را توضیح دهد.</li> <li>- دانشجوی بایستی اهمیت آماده سازی صحیح نمونه ها را توضیح دهد.</li> <li>- دانشجوی بایستی انواع روش های جداسازی آنالیت را نام برده و توضیح دهد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- بررسی روش های نمونه برداری</li> <li>- بررسی اهمیت آماده سازی صحیح نمونه ها</li> <li>- بررسی انواع روش های جداسازی آنالیت</li> </ul>			
در طول دوره اعلام می گردد	پاورپوینت	سخنرانی	حضور	دکتر ابوترابی	<ul style="list-style-type: none"> <li>- دانشجوی بایستی انواع شیشه های مورد استفاده در بسته بندی داروها را نام برده و کاربرد آن ها را ذکر کند .</li> <li>- دانشجوی بایستی انواع روش های کنترل ظروف شیشه ای را شرح دهد .</li> <li>- دانشجوی بایستی انواع پالستیک های مورد استفاده در بسته بندی داروها را نام برده و کاربرد آن ها را ذکر کند .</li> <li>- دانشجوی بایستی تست های فیزیکوشیمیایی ظروف پالستیکی را توضیح دهد .</li> <li>- دانشجوی بایستی تست های فیزیکی ظروف پالستیکی را توضیح دهد .</li> <li>- دانشجوی بایستی تست های بیولوژیکی ظروف پالستیکی را توضیح دهد .</li> <li>- دانشجوی بایستی انواع فلزات مورد استفاده در بسته بندی داروها را نام برده و تست های مربوط به آن ها را شرح دهد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مروری بر انواع شیشه های مورد استفاده در بسته بندی داروها</li> <li>- بررسی روش های کنترل ظروف شیشه ای -مروری بر انواع پالستیک های مورد استفاده در بسته بندی داروها</li> <li>- بررسی تست های فیزیکوشیمیایی ظروف پالستیکی</li> <li>- بررسی تست های فیزیکی ظروف پالستیکی</li> <li>- بررسی تست های بیولوژیکی ظروف پالستیکی</li> <li>- بررسی انواع فلزات مورد استفاده در بسته بندی داروها و تست های مربوط به آن ها</li> </ul>	کنترل کیفیت بسته بندی	سه شنبه ۰۲/۸/۹	جلسه ۵

جلسه ۶	هماهنگی با نماینده	بررسی انواع ناخالصی ها (آلی، معدنی، باقیمانده حلال) و تست های مربوطه	- معرفی انواع ناخالصی ها ی دارویی آشنایی با روش های تعیین ناخالصی	- دانشجو باید بتواند مفهوم ناخالصی دارویی را توضیح دهد - .دانشجو باید بتواند انواع ناخالصی های دارویی را مشخص نماید و هر گروه را توضیح دهد - .دانشجو باید مصداق هر یک از ناخالصی های دارویی را بداند و مثال بزند - .دانشجو باید روش های مختلف تعیین ناخالصی های دارویی را بشناسد و بتواند هر یک را توضیح دهد و کاربرد آن ها را بداند.	دکتر ابوترابی	حضور	سخنرانی	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد
جلسه ۷	سه شنبه ۰۲/۸/۱۶	تست های فارماسیوتیکال اشکال مختلف دارویی	- تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع تست های فارماسیوتیکال سیستم های پراکنده (دیسپرسیون ها) تست های فارماسیوتیکال محلول ها	- دانشجو بایستی با تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع مهم مانند محلول های تزریقی و سرم ها آشنا شود: - تست ها و کنترل های مربوط به حلال تشکیل دهنده محلول های تزریقی و سرم ها شامل آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبیولوژی: - کنترل های ضروری بر روی محلول های تزریقی و سرم ها شامل کنترل های ارگانولپتیکی و فیزیکوشیمیایی، کنترل مواد و ذرات معلق خارجی، کنترل نشت و نفوذپذیری، اندازه گیری pH و اکسیژن، اندازه گیری ضریب شکست نور، تعیین وزن مخصوص، تعیین اسمولاریتی، تعیین حجم قابل برداشت آمپول ها، آزمایشات شناسایی (تعیین مقدار و میزان یکنواختی)، آزمایش پیروژن یا تعیین میزان	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	دارد (موضوع) تکلیف یا پروژه و نحوه ی ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می گردد)

					<p>اندوتوکسین، آزمایش سمیت غیرطبیعی، آزمایش استریل بودن و کنترل برچسب آمپول ها.</p> <p>- دانشجو بایستی تست های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل سیستم های پراکنده شامل تست تعیین سرعت ته نشینی و ... را بیاموزد.</p> <p>- دانشجو بایستی کنترل ها و آزمایشات دیسپرسیون های خوراکی را در حین تولید، کنترل های قبل از پرکردن در ظروف و محفظه های نهایی و کنترل مرغوبیت پس از پر کردن در ظروف و محفظه های نهایی را بداند.</p> <p>- دانشجو بایستی تست های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل محلول ها را در حین تولید، کنترل های قبل از پرکردن در ظروف و محفظه های نهایی و کنترل مرغوبیت پس از پر کردن در ظروف و محفظه های نهایی را فرا گیرد.</p>				
جلسه ۸	سه شنبه ۰۲/۸/۲۳	تست های فارماسیوتیکال اشکال مختلف دارویی	- تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع - تست های فارماسیوتیکال سیستم های پراکنده (دیسپرسیون ها)	دکتر هاشمی	<p>- دانشجو بایستی با تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع مهم مانند محلول های تزریقی و سرم ها آشنا شود:</p> <p>- تست ها و کنترل های مربوط به حلال تشکیل دهنده محلول های تزریقی و سرم ها شامل آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبیولوژی:</p>	حضوری	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می-گردد)

			<p>- تست‌های فارماسیوتیکال محلول‌ها -</p>	<p>- کنترل‌های ضروری بر روی محلول‌های تزریقی و سرم‌ها شامل کنترل‌های ارگانولپتیکی و فیزیکوشیمیایی، کنترل مواد و ذرات معلق خارجی، کنترل نشت و نفوذپذیری، اندازه‌گیری pH و اکسیژن، اندازه‌گیری ضریب شکست نور، تعیین وزن مخصوص، تعیین اسمولاریتی، تعیین حجم قابل برداشت آمپول‌ها، آزمایشات شناسایی (تعیین مقدار و میزان یکنواختی)، آزمایش پیروژن یا تعیین میزان اندوتوکسین، آزمایش سمیت غیرطبیعی، آزمایش استریل بودن و کنترل برچسب آمپول‌ها.</p> <p>- دانشجو بایستی تست‌های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل سیستم‌های پراکنده شامل تست تعیین سرعت ته‌نشینی و ... را بیاموزد.</p> <p>- دانشجو بایستی کنترل‌ها و آزمایشات دیسپرسیون‌های خوراکی را در حین تولید، کنترل‌های قبل از پرکردن در ظروف و محفظه‌های نهایی و کنترل مرغوبیت پس از پرکردن در ظروف و محفظه‌های نهایی را بداند.</p> <p>- دانشجو بایستی تست‌های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل محلول‌ها را در حین تولید، کنترل‌های قبل از پرکردن در ظروف و محفظه‌های نهایی و کنترل مرغوبیت</p>		
--	--	--	---	--	--	--

					پس از پر کردن در ظروف و محفظه های نهایی را فرا گیرد...				
جلسه ۹	سه شنبه ۰۲/۸/۳۰	تست های فارماسیوتیکال اشکال مختلف دارویی	- تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع - تست های فارماسیوتیکال سیستم های پراکنده (دیسپرسیون ها) - تست های فارماسیوتیکال محلول ها	دکتر هاشمی	<p>- دانشجوی بایستی با تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع مهم مانند محلول های تزریقی و سرم ها آشنا شود:</p> <p>- تست ها و کنترل های مربوط به حلال تشکیل دهنده محلول های تزریقی و سرم ها شامل آزمایشات فیزیکی، شیمیایی و میکروبیولوژی:</p> <p>- کنترل های ضروری بر روی محلول های تزریقی و سرم ها شامل کنترل های ارگانولپتیکی و فیزیکوشیمیایی، کنترل مواد و ذرات معلق خارجی، کنترل نشت و نفوذ پذیری، اندازه گیری pH و اکسیژن، اندازه گیری ضریب شکست نور، تعیین وزن مخصوص، تعیین اسمولاریتی، تعیین حجم قابل برداشت آمپول ها، آزمایشات شناسایی (تعیین مقدار و میزان یکنواختی)، آزمایش پیروژن یا تعیین میزان اندوتوکسین، آزمایش سمیت غیرطبیعی، آزمایش استریل بودن و کنترل برچسب آمپول ها.</p> <p>- دانشجوی بایستی تست های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل سیستم های پراکنده شامل تست تعیین سرعت ته نشینی و ... را بیاموزد.</p>	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ی ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می- گردد)

					<p>- دانشجوی بایستی کنترل ها و آزمایشات دیسپرسیون های خوراکی را در حین تولید، کنترل های قبل از پرکردن در ظروف و محفظه های نهایی و کنترل مرغوبیت پس از پر کردن در ظروف و محفظه های نهایی را بداند.</p> <p>دانشجو بایستی تست های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل محلول ها را در حین تولید، کنترل های قبل از پرکردن در ظروف و محفظه های نهایی و کنترل مرغوبیت پس از پر کردن در ظروف و محفظه های نهایی را فرا گیرد.</p>			
جلسه ۱۰	سه شنبه ۰۲/۹/۷	کاربرد روش های شیمیایی در آنالیز	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مروری بر واکنش های شیمیایی</li> <li>- روش های تیتراسیون</li> <li>- حجم سنجی</li> <li>- روش های مشتق سازی</li> <li>- روش کج لدا ل</li> <li>- روش کارل-فیشر</li> </ul>	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاور پوینت	دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می-گردد)
جلسه ۱۱	سه شنبه ۰۲/۹/۱۴	کاربرد روش های اسپکتروسکوپی در آنالیز	<ul style="list-style-type: none"> <li>مروری بر ماهیت نور</li> <li>-تداخل نور و ماده و ارتباط آن با طول موج نور</li> <li>-تداخل نور با ماده در طول موج UV و مرئی</li> <li>-مروری بر دستگاه UV اسپکتروفتومتر</li> <li>-کاربرد روش UV</li> </ul>	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	پاور پوینت	دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)

					<p>IR او کاربردهای آن در آنالیز داروها را بیان کند.</p>	<p>اسپکتروفتومتری در آنالیز کیفی و کمی - کاربرد روش IR اسپکتروفتومتری و در - آنالیز کیفی و کمی مفهوم کالیبراسیون و روش اجرا - آزمون های System Suitability</p>			
<p>دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می - گردد)</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر هاشمی</p>	<p>دانشجو بایستی مفاهیم مربوط به کروماتوگرافی را شرح دهد. -دانشجو بایستی انواع روش های کروماتوگرافی را نام ببرد. -دانشجو بایستی کاربرد HPLC را در آنالیز داروها توضیح دهد. دانشجو بایستی اصول کروماتوگرافی گازی و کاربردهای آن را شرح دهد</p>	<p>کروماتوگرافی -انواع کروماتوگرافی HPLC - -طبقه بندی HPLC -انواع دتکتور HPLC - کروماتوگرافی گازی - انواع دتکتور کروماتوگرافی گازی</p>	<p>کاربرد روش های کروماتوگرافی در آنالیز</p>	<p>سه شنبه ۰۲/۹/۲۱</p>	<p>جلسه ۱۲</p>
<p>دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می - گردد)</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر هاشمی</p>	<p>- دانشجو بایستی کلیات اعتبارسنجی (مفهوم، اهداف، دامنه، تعاریف) را بیان کند. - دانشجو بایستی پارامترهای اعتبارسنجی روشهای آنالیز را نام ببرد. دانشجو بایستی دقت روش را تعریف -نموده، نحوه سنجش آن را بیان کرده و معیارهای رد یا قبول را ذکر کند. دانشجو بایستی صحت روش را تعریف -نموده، نحوه سنجش آن را</p>	<p>- کلیات اعتبارسنجی - معرفی پارامترهای اعتبارسنجی - دقت - صحت - حساسیت - خطی بودن معادله - مفهوم کالیبراسیون و روش اجرا آزمونهای - System Suitability -</p>	<p>اعتبارسنجی روش های آنالیز</p>	<p>سه شنبه ۰۲/۹/۲۸</p>	<p>جلسه ۱۳</p>

					<p>بیان کرده و معیارهای رد یا قبول را ذکر کند. دانشجو بایستی حساسیت روش آنالیز -را تعریف نموده و نحوه سنجش آن را از طریق پارمترهای LOD و LOQ بیان کند. دانشجو بایستی اهمیت پارامتر خطی -بودن را توضیح دهد و نحوه اجرای آن را تشریح نماید. دانشجو بایستی مفهوم کالیبراسیون در -روشهای آنالیز را شرح دهد. دانشجو بایستی آزمونهای مربوط به Suitability System - را نام ببرد و نحوه انجام آنها را بیان کند.</p>				
<p>دارد ((ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر هاشمی</p>	<p>- دانشجو بایستی بررسی علل تخریب - داروها را توضیح دهد. دانشجو بایستی انواع تخریب -ارگانولپتیکی در اشکال دارویی مختلف را نام برده و توضیح دهد. دانشجو بایستی انواع ناپایداری فیزیکی -داروها و راهکارهای مقابله با آن ها را توضیح دهد</p> <p>- دانشجو بایستی تخریب میکروبیولوژیکی داروها را توضیح دهد. دانشجو بایستی انواع ناپایداری شیمیایی داروها و راهکارهای مقابله با آن ها را توضیح دهد.</p>	<p>- بررسی علل تخریب - داروها بررسی انواع تخریب -ارگانولپتیکی در اشکال دارویی مختلف بررسی انواع ناپایداری -های فیزیکی داروها و راهکارهای مقابله با آن ها بررسی اجمالی تخریب میکروبیولوژیکی داروها بررسی انواع ناپایداری های شیمیایی داروها و راهکارهای مقابله با آن</p> <p>ه</p>	<p>انواع ناپایداری های فیزیکی و شیمیایی</p>	<p>سه شنبه ۰۲/۱۰/۵</p>	<p>جلسه ۱۴</p>

<p>دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر هاشمی</p>	<p>دانشجو بایستی اهمیت مطالعات پایداری را توضیح دهد - دانشجو بایستی MKT را تعریف کرده و شرایط zone ها در مطالعات پایداری را شرح دهد - دانشجو بایستی شرایط تست های تسریع شده و نحوه پیش بینی تاریخ انقضا در مورد انواع فرآورده های دارویی را توضیح دهد - دانشجو بایستی انواع test stress ها را بداند و شرح دهد - دانشجو بایستی شرایط تست های ادواری و تعیین تاریخ انقضا در مورد انواع فرآورده های دارویی را توضیح دهد.</p>	<p>بررسی اهمیت مطالعات پایداری -تعریف MKT و zone ها در مطالعات پایداری -بررسی شرایط تست های تسریع شده و پیش بینی تاریخ انقضا در مورد انواع فرآورده های دارویی - بررسی انواع stress test -بررسی شرایط تست های ادواری و تعیین تاریخ انقضا در مورد انواع فرآورده های دارویی</p>	<p>انواع مطالعات پایداری، پروتکل ها و نحوه محاسبه تاریخ انقضا</p>	<p>همانگی با نماینده</p>	<p>جلسه ۱۵</p>
<p>دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی</p>	<p>حضور</p>	<p>دکتر هاشمی</p>	<p>- دانشجو بایستی نحوه نمونه گیری در مطالعات پایداری در مورد مواد اولیه را توضیح دهد. - دانشجو بایستی نحوه نمونه گیری در مطالعات پایداری در مورد محصولات دارویی را توضیح دهد. - دانشجو بایستی نحوه نمونه گیری Bracketing را توضیح دهد - . دانشجو بایستی نحوه نمونه گیری Matrixing را توضیح دهد - دانشجو بایستی انواع معیارهای رد یا قبول فرآورده های دارویی در مطالعات پایداری را نام برده و توضیح دهد.</p>	<p>- بررسی نحوه نمونه گیری در مطالعات پایداری در مورد مواد اولیه بررسی نحوه نمونه گیری در مطالعات - بررسی نحوه نمونه گیری Bracketing - بررسی نحوه نمونه گیری Matrixing - بررسی انواع معیارهای رد یا قبول فرآورده های دارویی در مطالعات پایداری</p>	<p>روش های نمونه گیری برای پایداری و معیارهای رد یا قبول فرآورده</p>	<p>همانگی با نماینده</p>	<p>جلسه ۱۶</p>

\*روش یاددهی- یادگیری: شامل انواع روش ها مانند سخنرانی، پرسش و پاسخ، گروه کوچک، آزمایشی و غیره می باشد.

\*\* رسانه آموزشی: در مورد جلسات حضوری شامل لپ تاپ، ویدئو پروژکتور، وایت برد و سایر موارد می باشد.