



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

## طرح دوره و طرح درس

### Course Plan & Lesson Plan

تاریخ تکمیل یا بازنگری: ۱۴۰۳/۶/۱۰

#### مشخصات کلی

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

#### مشخصات درس

نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی 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 ۱۴۰۳-۱۴۰۴		
روز و ساعت کلاس ها: چهارشنبه، ساعت ۱۰-۱۲		
نام مدرس یا مدرسین: دکتر هاشمی ، دکتر ابوترابی		
نام مسئول درس: دکتر هاشمی		
شماره تماس و آدرس پست الکترونیک مسئول درس: <a href="mailto:smhhashemipharma@gmail.com">smhhashemipharma@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.

## وظایف / تکالیف دانشجویان:

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 واحد نظری	چهار جلسه
سه واحد نظری	سه جلسه
دو واحد نظری	دو جلسه
یک واحد نظری	یک جلسه
دروس عملی و کارآموزی داروخانه شهری	یک جلسه
دروس کارآموزی بجز کارآموزی داروخانه شهری	طبق مصوبه کمیته کارآموزی

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

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

- 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** طبق نظر گروه فارماسیوتیکس میباشد.  
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 اعلام میشود.

### **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.

- بیماری منجر به بستری در بیمارستان وارائه پرونده پزشکی کامل و تأیید توسط شورای پزشکی دانشگاه (**گواهی استعلاجی مورد تأیید نمی باشد**)
- 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.

### **امتحان پایان ترم:**

دانشجو تا ۲۴ ساعت پس از امتحان فرصت دارد گواهی خود را همراه با مستندات کامل به اداره آموزش تحویل دهد و جهت طرح در شورای آموزشی دانشگاه به معاونت آموزشی ارسال میگردد.  
احتمال جا به جایی جلسات کلاسی بین مدرسین وجود دارد که در اینصورت از طریق اداره آموزش دانشکده اطلاع رسانی خواهد شد  
در صورت نیاز به جلسه فوق العاده و یا جبرانی پس از هماهنگی نماینده کلاس با اداره آموزش و نماینده کلاس تاریخ برگزاری اطلاع رسانی میشود و حضور همه دانشجویان الزامی میباشد.

### **روش تدریس:**

**۴ جلسه از این درس بصورت شیوه های نوین آموزشی بصورت مسئله محور (PBL و TBL) به صورت دانشجو محور تدریس میگردد.**

**۱۰ جلسه از این درس بصورت انجام پروژه و تدریس بصورت بازی می باشد.**

توضیحات	نمره	تاریخ امتحان / مهلت انجام تکلیف	مبنای ارزشیابی
جلسات ۷ تا پایان ۱۶	۱۲	چهارشنبه ۱۴۰۳/۱۱/۳ ساعت ۱۴-۱۲	آزمون پایانترم
جلسات ۱ تا پایان ۶	۷	متعاقبا اعلام می گردد	آزمون میانترم
			فعالیت کلاسی (مشارکت در کلاس)
			کوئیز
	۰.۵		انجام تکالیف، پروژه ها و پاسخ به تمرین
	۰.۵		Case presentation، کار گروهی
			سایر موارد ذکر گردد

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.

- فارماکوپه ایران

منابع تدریس:

- 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 (حضور/ مجازی)	روش یاددهی - یادگیری*	امکانات و رسانه آموزشی**	تکلیف/ پروژه
جلسه ۱	چهارشنبه ۰۳/۶/۲۱	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	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد
جلسه ۲	چهارشنبه ۰۳/۶/۲۸	GMP	تعریف مفهوم GMP و اهمیت آن در صنعت داروسازی - بررسی نقش و اهمیت واحد کنترل کیفیت - بررسی اجمالی اصول	- دانشجو بایستی مفهوم GMP را تعریف کرده و اهمیت آن در صنعت داروسازی را شرح دهد - دانشجو بایستی واحد کنترل کیفیت کارخانه را	دکتر ابوترابی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	در طول دوره اعلام می گردد

					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 مواد اولیه و بسته بندی را شرح دهد . - دانشجو بایستی اصول GMP در مورد فرآیند تولید محصولات را شرح دهد . - دانشجو بایستی اهمیت ثبت مستندات را شرح دهد..	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			
در طول دوره اعلام می گردد	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر ابوترابی	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.	- 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	روش های نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها	چهارشنبه ۰۳/۷/۴	جلسه ۳
در طول دوره اعلام می گردد	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر ابوترابی	- 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.	- بررسی اهمیت نمونه برداری صحیح - بررسی عوامل ایجاد خطا در نمونه برداری - بررسی روش های نمونه برداری	روش های نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها	چهارشنبه ۰۳/۷/۱۱	جلسه ۴

					<p>- دانشجوی بایستی اهمیت آماده سازی صحیح نمونه ها را توضیح دهد.</p> <p>- دانشجوی بایستی انواع روش های جداسازی آنالیت را نام برده و توضیح دهد.</p>	<p>- بررسی اهمیت آماده سازی صحیح نمونه ها</p> <p>- بررسی انواع روش های جداسازی آنالیت</p>					
جلسه ۵	چهارشنبه ۰۳/۷/۱۸	کنترل کیفیت بسته بندی	- مروری بر انواع شیشه های مورد استفاده در بسته بندی داروها - بررسی روش های کنترل ظروف شیشه ای -مروری بر انواع پالستیک های مورد استفاده در بسته بندی داروها -بررسی تست های فیزیکوشیمیایی ظروف پالستیکی - بررسی تست های فیزیکی پالستیکی -تست های بیولوژیکی ظروف پالستیکی	دکتر ابوترابی	<p>- دانشجوی بایستی انواع شیشه های مورد استفاده در بسته بندی داروها را نام برده و کاربرد آن ها را ذکر کند .</p> <p>- دانشجوی بایستی انواع روش های کنترل ظروف شیشه ای را شرح دهد .</p> <p>- دانشجوی بایستی انواع پالستیک های مورد استفاده در بسته بندی داروها را نام برده و کاربرد آن ها را ذکر کند .</p> <p>- دانشجوی بایستی تست های فیزیکوشیمیایی ظروف پالستیکی را توضیح دهد .</p> <p>- دانشجوی بایستی تست های فیزیکی ظروف پالستیکی را توضیح دهد .</p> <p>- دانشجوی بایستی تست های بیولوژیکی ظروف پالستیکی را توضیح دهد .</p> <p>- دانشجوی بایستی انواع فلزات مورد استفاده در بسته بندی داروها را نام برده و تست های مربوط به آن ها را شرح دهد.</p>	<p>- مروری بر انواع شیشه های مورد استفاده در بسته بندی داروها - بررسی روش های کنترل ظروف شیشه ای -مروری بر انواع پالستیک های مورد استفاده در بسته بندی داروها -بررسی تست های فیزیکوشیمیایی ظروف پالستیکی - بررسی تست های فیزیکی پالستیکی -تست های بیولوژیکی ظروف پالستیکی</p> <p>- بررسی انواع فلزات مورد استفاده در بسته بندی داروها و تست های مربوط به آن ها</p>		پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر ابوترابی
جلسه ۶	چهارشنبه ۰۳/۷/۲۵	بررسی انواع ناخالصی ها (آلی، معدنی، باقیمانده	- معرفی انواع ناخالصی های دارویی آشنایی	دکتر ابوترابی	<p>- دانشجوی باید بتواند مفهوم ناخالصی دارویی را توضیح دهد .</p> <p>- دانشجوی باید بتواند انواع ناخالصی های دارویی را</p>	<p>- معرفی انواع ناخالصی های دارویی آشنایی</p>		پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی	حضور	دکتر ابوترابی
								دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ی ارائه			

<p>آن متعاقبا در طول ترم مشخص می-گردد)</p>		<p>بر تیم و گروه های کوچک</p>			<p>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.</p>	<p>با روش های تعیین ناخالصی</p>	<p>حلال) و تست های مربوطه</p>		
<p>دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ای 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 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 اندوتوکسین، آزمایش سمیت غیرطبیعی، آزمایش استریل بودن و کنترل برچسب آمپول ها.</p>	<p>تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع تست های فارماسیوتیکال سیستم های پراکنده (دیسپرسیون ها) تست های فارماسیوتیکال محلول ها</p>	<p>تست های فارماسیوتیکال اشکال مختلف دارویی</p>	<p>چهارشنبه ۰۳/۸/۲</p>	<p>جلسه ۷</p>

				<p>- دانشجوی بایستی تست های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل سیستم های پراکنده شامل تست تعیین سرعت ته نشینی و ... را بیاموزد.</p> <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 بدانند.</p> <p>- دانشجوی 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	چهارشنبه ۰۳/۸/۹	تست های فارماسیوتیکال اشکال مختلف دارویی	<p>- تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع</p> <p>- تست های فارماسیوتیکال سیستم های پراکنده (دیسپرسیون ها)</p> <p>- تست های فارماسیوتیکال محلول ها</p>	<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،</p>	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	پاورپوینت	<p>دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می-گردد)</p>

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 اندوتوکسین، آزمایش سمیت غیرطبیعی، آزمایش استریل بودن و کنترل برچسب آمپول ها.

- دانشجوی بایستی تست های فارماسیوتیکال مربوط به کنترل سیستم های پراکنده شامل تست تعیین سرعت ته نشینی و ... را بیاموزد.

- 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 بدانند.

- دانشجوی 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 ۹</p> <p>چهارشنبه ۰۳/۸/۱۶</p>	<p>تست های فارماسیوتیکال اشکال مختلف دارویی</p>	<p>- تست های فارماسیوتیکال اشکال دارویی مایع تست های فارماسیوتیکال سیستم های پراکنده (دیسپرسیون ها) تست های فارماسیوتیکال محلول ها</p>	<p>- د 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> <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 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 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</p>	<p>دکتر هاشمی</p>	<p>حضور</p> <p>سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک</p>	<p>پاورپوینت</p>	<p>دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می- گردد)</p>
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>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 پر کردن 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	چهارشنبه 03/8/23	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	<p>دانشجو بایستی مشخصات واکنش های شیمیایی مورد استفاده در آنالیز را نام ببرد.</p> <p>-دانشجو بایستی راهکارهای استفاده از واکنشهای شیمیایی در آنالیز داروها را شرح دهد.</p> <p>-دانشجو بایستی روشهای تیتراسیون حجم سنجی و کاربردهای آن را توضیح دهد.</p> <p>دانشجو بایستی روشهای مشتق سازی را تشریح کند و انواع آن را مثال بزند.</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)
جلسه ۱۱	چهارشنبه 03/8/30	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 اسپکتروفتومتری در آنالیز کیفی و کمی</li> <li>-کاربرد روش IR</li> </ul>	دکتر هاشمی	<p>دانشجو بایستی تداخل نور و ماده و رابطه آن با طول موج را شرح دهد.</p> <p>-دانشجو بایستی مکانیسم تداخل نور در طول موج های UV و VIS را توضیح دهد.</p> <p>-دانشجو بایستی اسپکتروفتومتری UV و نحوه استفاده از دستگاه را شرح دهد.</p> <p>-دانشجو بایستی کاربرد کیفی و کمی اسپکتروفتومتری UV و VIS را توضیح دهد.</p> <p>-دانشجو بایستی اصول طیف سنجی IR و کاربردهای آن در آنالیز داروها را بیان کند.</p>	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	پاورپوینت	دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)

						اسپکتروفتومتری و در - آنالیز کیفی و کمی مفهومی کالیبراسیون و روش اجرا - آزمون های System Suitability			
دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می- گردد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	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	کروماتوگرافی - انواع کروماتوگرافی HPLC - - طبقه بندی HPLC - انواع دتکتور HPLC - کروماتوگرافی گازی انواع دتکتور کروماتوگرافی گازی	کاربرد روش های کروماتوگرافی در آنالیز	چهارشنبه 03/9/7	جلسه ۱۲
دارد (موضوع تکلیف یا پروژه و نحوه ارائه آن متعاقبا در طول ترم مشخص می- گردد)	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	- 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 بیان کرده و معیارهای رد یا قبول را ذکر کند. دانشجو بایستی حساسیت روش آنالیز -را تعریف نموده و نحوه	- کلیات اعتبارسنجی - معرفی پارامترهای اعتبارسنجی -دقت - صحت -حساسیت - خطی بودن معادله - مفهوم کالیبراسیون و -روش اجرا آزمونهای - System Suitability -	اعتبارسنجی روش های آنالیز	چهارشنبه 03/9/14	جلسه ۱۳

					سنجش آن را از طریق پارمترهای LOD و LOQ بیان کند. دانشجوی بایستی اهمیت پارامتر خطی -بودن را توضیح دهد و نحوه اجرای آن را تشریح نماید. دانشجوی بایستی مفهوم کالیبراسیون در -روشهای آنالیز را شرح دهد. دانشجوی بایستی آزمونهای مربوط به Suitability System را نام ببرد و نحوه انجام آنها را بیان کند.				
جلسه ۱۴	چهارشنبه 03/9/21	انواع ناپایداری های فیزیکی و شیمیایی	- بررسی علل تخریب - داروها بررسی انواع تخریب -ارگانولپتیکی در اشکال دارویی مختلف بررسی انواع ناپایداری های فیزیکی داروها و راهکارهای مقابله با آن	دکتر هاشمی	. دانشجوی بایستی بررسی علل تخریب - داروها را توضیح دهد. دانشجوی بایستی انواع تخریب -ارگانولپتیکی در اشکال دارویی مختلف را نام برده و توضیح دهد. دانشجوی بایستی انواع ناپایداری فیزیکی -داروها و راهکارهای مقابله با آن ها را توضیح دهد	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	دارد ((ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجو می باشد)	
جلسه ۱۵	چهارشنبه 03/9/28	انواع مطالعات پایداری، پروتکل ها و	بررسی اهمیت مطالعات پایداری -تعریف MKT و zone ها در مطالعات پایداری -بررسی	دکتر هاشمی	دانشجو بایستی اهمیت مطالعات پایداری را توضیح دهد - دانشجوی بایستی MKT را تعریف کرده و شرایط zone ها در مطالعات پایداری را	پاورپوینت	سخنرانی، یادگیری مبتنی	دارد ((ارائه درس با روش نوین آموزشی بر	

عاهده دانشجوی می باشد)	بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی			شرح دهد - دانشجوی بایستی شرایط تست های تسریع شده و نحوه پیش بینی تاریخ انقضا در مورد انواع فرآورده های دارویی را توضیح دهد - دانشجوی بایستی انواع test stress ها را بداند و شرح دهد - دانشجوی بایستی شرایط تست های ادواری و تعیین تاریخ انقضا در مورد انواع فرآورده های دارویی را توضیح دهد.	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	نحوه محاسبه تاریخ انقضا		
دارد (ارائه درس با روش نوین آموزشی بر عهده دانشجوی می باشد)	پاورپوینت، سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک با روش نوین آموزشی	حضور	دکتر هاشمی	<ul style="list-style-type: none"> <li>- دانشجوی بایستی نحوه نمونه گیری در مطالعات پایداری در مورد مواد اولیه را توضیح دهد.</li> <li>- دانشجوی بایستی نحوه نمونه گیری در مطالعات پایداری در مورد محصولات دارویی را توضیح دهد.</li> <li>- دانشجوی بایستی نحوه نمونه گیری Bracketing را توضیح دهد -</li> <li>- دانشجوی بایستی نحوه نمونه گیری Matrixing را توضیح دهد - دانشجوی بایستی انواع معیارهای رد یا قبول فرآورده های دارویی در مطالعات پایداری را نام برده و توضیح دهد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- بررسی نحوه نمونه گیری در مطالعات پایداری در مورد مواد اولیه بررسی نحوه نمونه گیری در مطالعات</li> <li>- بررسی نحوه نمونه گیری Bracketing</li> <li>- بررسی نحوه نمونه گیری Matrixing</li> <li>- بررسی انواع معیارهای رد یا قبول فرآورده های دارویی در مطالعات پایداری</li> </ul>	روش های نمونه گیری برای پایداری و معیارهای رد یا قبول فرآورده	چهارشنبه 03/10/5	جلسه ۱۶

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

\*\* رسانه آموزشی: درمورد جلسات مجازی شامل: فایل PDF, WORD، پاورپوینت با صدا، پاورپوینت بی صدا، فیلم آموزشی، محتوای تعاملی، پادکست و سایر موارد می باشد و در مورد جلسات حضوری شامل لپ تاپ، ویدئو پروژکتور، وایت برد و سایر موارد می باشد.