

پیش نیاز: ندارد

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری



هدف کلی درس:

آشنایی دانشجویان با مفاهیم اولیه و کاربردی ریاضیات
آشنایی دانشجویان با اصول روابط و قضایای ریاضیات
ایجاد توان علمی دانشجویان در تحلیل مسائل اقتصادی مدیریت و حسابداری و بازرگانی
ایجاد توان علمی در حل مسائل محاسباتی داروسازی در صنعت، پژوهش و بالین

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در تمامی حیطه های داروسازی آگاهی و داشتن اطلاعات کافی از مباحث مفهومی و کاربردی ریاضی و نحوه استفاده بهینه از آنها نیاز می باشد. لذا در این درس مفاهیم و نحوه بکارگیری معادلات ریاضی که ارتباط مستقیم با داروسازی دارد آموزش داده می شود.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- ۱- اعداد منطقی و مبنایها
- ۲- واحدها و تبدیل مقیاس های وزنی- حجمی- دمایی
- ۳- محاسبات مرتبط با اشکال دارویی جامد و مایع
- ۴- محاسبات فرمولاسیون، تونیسیت، تریق محلول های تزریقی / غیر تزریقی
- ۵- مشتق و دیفرانسیل: تعریف مشتق و دیفرانسیل، تعبیر هندسی جبر و مشتق مثلثات متوالی، فرمول های مشتق گیری، روش های محاسبه دیفرانسیل
- ۶- کاربرد مشتق و دیفرانسیل: روند صعودی و نزولی، تابع ماکزیمم و مینیمم، توابع خط مماس و قائم بسط توابع- صورتهای مبهم و رفع ابهام
- ۷- مفاهیم مرتبط با لگاریتم، لگاریتم طبیعی و کاربرد آن در مطالعات بیوفارماسی
- ۸- تابع اولیه و انتگرال: عمل عکس مشتق گیری انتگرال های ساده از توابع اصلی، محاسبه سطح و حجم
- ۹- حل مسئله با ذکر مثال در حیطه های داروسازی (در کلیه موارد ذکر شده فوق)

منابع اصلی درس:

1. Introduction to Pharmaceutical Calculations. Rees
2. JA, Smith I, Smith B, Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Pharmaceutical Calculations. Ansel HC, LWW, The latest edition.
۴. حساب دیفرانسیل و انتگرال و هندسه تحلیلی. ترجمه دکتر عالم زاده، دکتر هاشمی و دکتر بهزاد، نشر نیاز دانش، آخرین چاپ.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

نام درس: زبان تخصصی در داروسازی

کد درس: ۵۰

پیش نیاز: زبان عمومی کد ۱۷

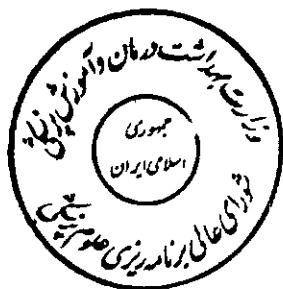
تعداد واحد: ۳

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: در پایان درس دانشجو باید با خواندن و درک متون تخصصی و مکالمات و نگارش ابتدایی مرتبط با داروسازی و ساختار واژه های تخصصی داروسازی و علوم پزشکی و به کارگیری آنها در متون تخصصی مرتبط با گرایش های مختلف داروسازی آشنا باشد.

شرح درس و رئوس مطالب (۵۱ ساعت نظری):

- مفاهیم و مبانی کلی مربوط به واژگان پزشکی (Medical Terminology)
- ساختار واژگان پزشکی
- آشنایی با واژگان حوزه داروسازی صنعتی
- آشنایی با واژگان حوزه داروشناسی و سم شناسی
- آشنایی با واژگان حوزه شیمی و شیمی دارویی
- آشنایی با واژگان حوزه داروسازی بالینی
- آشنایی با واژگان حوزه فارماکوگنوزی
- آشنایی با واژگان حوزه بیوتکنولوژی دارویی
- آشنایی با انواع جمع بستن واژگان پزشکی
- مروری بر پیشوندها و پسوندهای رایج در این حوزه
- نحوه ترکیب کردن پیشوندها / ریشه کلمات و پسوندها و ساخت واژگان
- روش های حدس زدن معانی
- تلفظ در واژه های پزشکی
- مخفف سازی و کاربرد آنها در واژه های پزشکی
- واژه های مربوط به عوامل بیماری زا، واژه های مرتبط با بیماری های رایج، واژه های مرتبط با اشکال دارویی، فارماکوکینتیک، کنترل دارو، شیمی و نحوه نامگذاری داروها، شیمی دارویی و روش های آنالیز دستگاهی، فارماکوگنوزی، داروشناسی، سم شناسی و داروسازی بالینی
- آشنایی با مکالمات رایج و ابتدایی داروسازی در داروخانه ها، بالین و همایش ها
- آشنایی اولیه با مذاکرات و اصول اولیه Professional communication در مجامع
- آشنایی اولیه با ساختار Abstract به منظور ارائه در همایش ها، مجلات و نکات کلیدی نگارش آن
- یادگیری ساختارهای Reduced form of relative or adjective clauses به صورت defining and non-defining
- یادگیری ساختارهای nominalization، یادگیری ساختارهای inversion، یادگیری ساختارهای کوتاه شده adverbial clause و time clause
- چگونگی یادگیری یافتن مرجع ضمیر در جملات مرکب و پاراگراف ها
- تکنیک های مناسب حدس زدن معانی واژگان جدید در متن
- یادگیری اجزای کلام (parts of speech) در جملات





نام درس: فیزیکال فارماسی ۱

کد درس: ۷۴

پیش نیاز: ریاضیات و محاسبات در داروسازی کد ۲۲ و فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

آشنایی دانشجو با اصول مقدماتی فیزیکال فارماسی در ساخت داروها و قوانین فیزیکی مداخله گر در پروسه های ساخت و انحلال دارو، اصول ترمودینامیک، حالات ماده و تعادل فازها، بافرها و اهمیت آنها در داروسازی، تونیسیته و محلولهای ایزوتونیک در داروسازی، پدیده حلالیت و توزیع، اصول کلی و اهمیت آنها در داروسازی، Complexation و اتصال پروتئینی داروها

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ واحد نظری):

در این درس دانشجو باید با مفاهیم و اصول فیزیکال فارماسی در ساخت داروها آشنا شود و قوانین فیزیکی مداخله گر در تهیه داروها، پایداری آنها و انحلال و اثر بخشی دارو را بداند. با مفاهیم ترمودینامیک و کاربرد آنها در پایداری دارو آشنا شود، با حالات مختلف ماده و قوانین تعادل فیزیکی (در گازها و مایعات) آشنا شود و منحنی های فازی دو متغیره و سه متغیره را درک کرده و رسم کند. با اصول تهیه محلول های بافری و نحوه تنظیم ایزوتونیسیته آشنا شود. اهمیت انحلال در فرمولاسیون را درک کند و تفاوت محلول های ایده آل و واقعی را بیان کند. خواص محلول های الکترولیت و غیر الکترولیت و کاربرد آنها را توضیح دهد.

رئوس مطالب به شرح زیر می باشد:

- اصول مقدماتی فیزیکال فارماسی (جایگاه کلی فیزیکال فارماسی در قلمرو علوم دارویی، روابط ابعادی (دیمانسیونها)، ویکاهها (واحد ها)، اصول پایه ای ریاضی مورد نیاز در داروسازی، رایانه و اهمیت آن در داروسازی، ارقام معنی دار، آمار در داروسازی)
- مقدمه ای بر ترمودینامیک (مفهوم پایه ترمودینامیک، قانون اول ترمودینامیک، ترمو شیمی، قانون دوم ترمودینامیک)
- حالات ماده (انواع پیوند های درون و بین مولکولی، حالات ماده شامل: حالت گازی- حالت مایع- حالت جامد و بلورین- کریستال مایع - آنالیز حرارتی- تعادلات فازی و قانون فازها)
- بافرها (معادلات بافری، اثر یون مشترک، ارتباط ضریب اسیدیته و معادله بافری، ظرفیت بافری، نمودارهای تیتراسیون اسید- باز و ارتباط آن با ظرفیت بافری، بافرها در سامانه های داروسازی و بیولوژیک، بافرهای طبیعی سیستم های زنده، بافرهای دارویی و تهیه آنها، پایداری بافرها)
- محلول های ایزوتونیک (مفهوم تونیسیته، اهمیت و روش های سنجش آن، ارزشهای Li_{iso} ، روش های تنظیم تونیسیته، روش کرایوسکوپیک، روش معادل سدیم کلراید)
- حلالیت و پدیده توزیع (مفهوم محلولهای اشباع و فوق اشباع، قانون فاز در ارتباط با محلول ها، کنش های متقابل حلال- حل شونده، حلال های قطبی، حلال های غیر قطبی، حلال های نیمه قطبی، حلالیت گازها در مایعات، حلالیت مایعات در مایعات، قابلیت امتزاج، حلالیت جامدات در مایعات، پارامتر انحلال، اثر عوامل مختلف بر پدیده انحلال، قطبیت حلال و حل شونده، دما، نوع حلال، pH محیط انحلال، اثر ترکیبی حلال و pH، سورفکتانت ها و حلالیت، ایجاد کمپلکس بین اجزا، توزیع مواد حل شونده بین دو حلال، ضریب توزیع چربی- آب، ارتباط با ضریب توزیع چربی- آب با عملکرد داروها و مواد جانبی فرمولاسیون)
- کینتیک های شیمیایی و اصول پایداری (مقدمه ای بر اهمیت پایداری داروها، سرعت و درجه واکنش های شیمیایی؛ واکنش های درجه صفر- واکنش های درجه اول- واکنش های درجه دوم، اصول تعیین درجه

واکنش: واکنش های شیمیایی پیچیده- تاثیر دما بر واکنش های شیمیایی-تاثیر حلال بر واکنش های شیمیایی- تاثیر قدرت یونی بر واکنش های شیمیایی- تاثیر ثابت دی الکتریک بر واکنش های یونی)

- Complexation and Protein Binding (اتصال دارو به پروتئین و تشکیل کمپلکس) (مفهوم کلی کمپلکس ها، کمپلکس های فلزی، شلات ها و اهمیت آنها در داروسازی، کمپلکس های مولکولی آلی و اهمیت آنها در داروسازی ، کمپلکس های inclusion: چند مولکولی-تک مولکولی، روش های آنالیز کمپلکسها، اتصال پروتئینی داروها : اهمیت اتصال پروتئینی داروها در داروسازی- روش های مطالعه اتصال پروتئینی داروها - کینتیک اتصال پروتئینی داروها - عوامل موثر بر اتصال پروتئینی داروها، ترمودینامیک تشکیل کمپلکس و اتصال پروتئینی داروها)

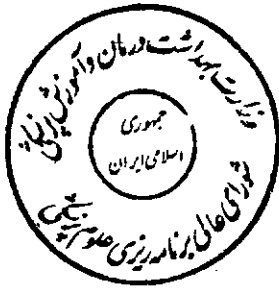
منابع اصلی درس :

1. Physical Pharmacy. Martin A, Bustamante P, Chun AHC. Lea & Febiger, The latest edition.
2. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Aulton ME, Taylor KMG, Churchill Livingstone Elsevier, The latest edition.
3. Phsicochemical Principles of Pharmacy. Florence T, Attwood D, MacMillan Press, The latest edition.
4. Applied Physical Pharmacy. Amiji MM, Sandmann BJ, MacGraw-Hill, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار(حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).





کد درس: ۷۵

نام درس: فیزیکال فارماسی ۲

پیش نیاز: فیزیکال فارماسی ۱ کد ۷۴

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

هدف کلی از ارائه این درس آشنا نمودن دانشجویان و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم و کاربرد قوانین فیزیکال فارماسی در موضوعات ذیل می باشد: میکرومتریکس و اهمیت آن در داروسازی- تعیین اندازه ذره ای در داروسازی- روش های تعیین تعداد، مساحت سطح و حجم ذرات- اهمیت وجود منافذ در ذرات- روش های ارزیابی میزان تخلخل در ذرات و انواع آن- پدیده های بین سطحی- روش اندازه گیری کشش سطحی و بین سطحی - ضریب گسترش- جذب در بین سطح ها - خواص الکتریکی سطح مشترک جامد مایع- پدیده انتشار و قوانین حاکم بر آن- فرایند انحلال و آزادسازی- رئولوژی و کاربرد آن در داروسازی- روش های ارزیابی ویسکوزیته - سیستم های پراکنده دارویی- امولسیون ها، سوسپانسیون ها و عوامل موثر در پایداری آنها- سیستم های کلوئیدی

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس دانشجویان باید با اهمیت اندازه ذرات در حوزه های مختلف داروسازی، مفاهیم اندازه ذره ای و روش های تعیین اندازه و ارزیابی سایر خواص فیزیکی شیمیایی ذرات آشنا شود. پدیده های بین سطحی و قوانین حاکم بر آنها را درک کند. با مفاهیم و مبانی پدیده انتشار و انحلال و کاربرد این مفاهیم در داروسازی آشنا شود. اصول رئولوژی، نحوه اندازه گیری خواص رئولوژیک و کاربرد آن در داروسازی را بداند. با سیستم های کلوئیدی و اصول فیزیکی حاکم بر پایداری آنها آشنا شود. با انواع زیست مواد شامل پلیمرها و قوانین فیزیکی حاکم بر آنها آشنا شود. رئوس مطالب به شرح زیر می باشد:

- میکرومتریکس و اهمیت آن در داروسازی (تأثیر اندازه ذره ای در فرایندهای مربوط به تهیه و تولید داروها، روش های تعیین قطر ذرات و چگونگی تعیین توزیع اندازه ذره ای، نقش اندازه ذره ای در فرایند انحلال و جذب، اهمیت تخلخل ذرات، تأثیر آن بر دانسیته گرانولی و دانسیته توده ای)
- تعیین اندازه ذره ای در داروسازی (آشنایی با روش میکروسکوپی تعیین اندازه ذره ای- روش الکترون در تعیین اندازه ذرات- روش رسوبی در تعیین توزیع اندازه ذره ای- روش Coulter Counter)
- روش های تعیین تعداد، مساحت سطح و حجم ذرات (آشنایی با روش جذب سطحی گازها در تعیین مساحت سطح ذرات و روش نفوذ گازها در تعیین مساحت سطح ذرات)
- اهمیت وجود منافذ در ذرات (آشنایی با نقش منافذ در فرایند انحلال و اشکال متفاوت منافذ، آشنایی با روش های تعیین شکل منافذ)
- روش های ارزیابی میزان تخلخل در ذرات و انواع آن (آشنایی با روش های مختلف بیان دانسیته در پودرها، روش های اندازه گیری و نحوه محاسبه دانسیته های متفاوت)
- پدیده های بین سطحی (آشنایی با اهمیت پدیده های سطحی و بین سطحی، آشنایی با انواع بین سطحی)
- روش اندازه گیری کشش سطحی و بین سطحی (آشنایی با روش لوله های موئینه، آشنایی با روش حلقه DuNouy)
- ضریب گسترش (نحوه محاسبه ضریب گسترش، تفسیر گسترش و یا عدم گسترش مایعات بر روی هم)

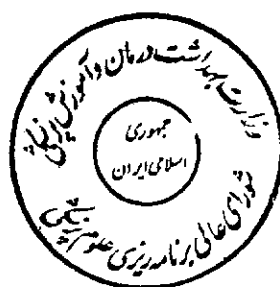
- جذب در بین سطح ها (تقسیم بندی مواد فعال در سطح برحسب HLB، روش های متداول اندازه گیری HLB، محاسبه غلظت مواد فعال در سطح در سطح مشترک، ارتباط بین تمرکز در سطح مشترک مواد و کاهش در کشش سطحی)
- خواص الکتریکی سطح مشترک جامد مایع (مکانیسم های بار دار شدن سطح ذرات، تفاوت بین پتانسیل Zeta-Nernst، اهمیت بار سطح ذرات در پایدار کردن سوسپانسیون ها و سیستم های کلوئیدی)
- پدیده انتشار و قوانین حاکم بر آن (کاربردهای پدیده انتشار در داروسازی، فرایندهای وابسته به انتشار، قوانین فیک و هیگوشی در انتشار)
- انحلال و آزادسازی دارو: (عوامل موثر در سرعت انحلال، مدل های متداول کمی کردن فرایند انحلال)
- رئولوژی و کاربرد آن در داروسازی (کاربرد علوم مربوط به جریان پیدا کردن مواد در داروسازی، مدل های مختلف جریان یافتن مواد، تیکسوتروپی و کاربرد آن در داروسازی)
- روش های ارزیابی ویسکوزیته (روش های تک نقطه ای و چند نقطه ای اندازه گیری ویسکوزیته، ویسکومترهای متداول و مکانیسم کار آنها)
- سامانه های پراکنده دارویی (ضرورت فرمولاسیون سامانه های پراکنده، آشنایی با مشکلات مربوط به پایداری و تولید این فرآورده ها)
- امولسیون ها، سوسپانسیون ها و عوامل موثر در پایداری آنها (خواص الکتریکی ذرات پراکنده، عوامل موثر در ناپایداری و پایدار کردن سوسپانسیون ها و امولسیون ها)
- سامانه های کلوئیدی و کاربرد آن در داروسازی (سامانه های کلوئیدی و انواع آن، خصوصیات نوری سامانه های کلوئیدی، خصوصیات کینتیکی سامانه های کلوئیدی، خصوصیات الکتریکی سامانه های کلوئیدی)
- زیست مواد (آشنایی با انواع پلیمرها، نحوه اندازه گیری وزن مولکولی پلیمرها، ارتباط غلظت و ویسکوزیته محلول پلیمری)

منابع اصلی درس:

1. Physical Pharmacy. Martin A, Bustamante P, Chun AHC, Lea & Febiger, The latest edition.
2. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Aulton ME, Taylor KMG, Churchill Livingstone Elsevier, The latest edition.
3. Physicochemical Principles of Pharmacy. Florence T, Attwood D, MacMillan Press, The latest edition.
4. Applied Physical Pharmacy. Amiji MM, Sandmann BJ, MacGraw-Hill, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).





کد درس: ۷۶

نام درس: فارماسیوتیکس ۱ نظری

پیش نیاز یا همزمان: ندارد

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

آشنایی با رشته داروسازی و گرایش های آن، آشنایی با تاریخچه حرفه داروسازی در ایران و جهان و نظام های دارویی ایران، آشنایی با نسخه و جزئیات مربوط به آن، آشنایی با اشکال دارویی و نیز محاسبات مقدماتی در داروسازی و نحوه استفاده از منابع در داروسازی.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس کلیاتی در خصوص رشته داروسازی و انواع گرایش های تخصصی آن، جایگاه فارماسیوتیکس در این رشته و تاریخچه مختصری از داروسازی در ایران و جهان ارائه خواهد شد. دانشجویان با مسیر توسعه تا عرضه دارو به بازار دارویی شامل کشف، سنتز، فرمولاسیون و کارآزمایی های بالینی آشنا خواهد شد. انواع راه های تجویز دارو، اشکال دارویی مرسوم و خلاصه ای از روش های تهیه آنها معرفی خواهد شد. قوانین و نظام داروسازی در ایران معرفی گشته و تعاریفی مربوط به نسخه، اجزاء آن، علائم اختصاری در نسخه، فرق داروهای نیازمند به نسخه و داروهای بدون نیاز به نسخه (OTC)، نگهداری داروها در داروخانه، فساد داروها، داروهای محدود و کنترل شده و روش های تنظیم داروها در داروخانه و نیز آخرین پروتکل های نسخه نویسی ارائه خواهد شد. دانشجویان با اصول وزن سنجی و اندازه گیری، همچنین محاسبات اولیه دارویی مورد نیاز برای ساخت یا تجویز دارو آشنا خواهد شد. منابع اولیه، ثانویه و ثالثیه، معرفی و چگونگی استفاده از این منابع و بانک های اطلاعاتی موجود توضیح داده خواهد شد. ملاحظات بیوفارماسی دارو در راه تجویز و خلاصه ای از سامانه های داروسازی ارائه خواهد شد. آشنایی اولیه درخصوص ترجمان دانش صورت خواهد گرفت.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- معرفی رشته داروسازی و انواع گرایش های تخصصی آن، رشته فارماسیوتیکس و طراحی اشکال دارویی، تاریخچه داروسازی و سیر تحولات آن
- مسیر عرضه دارو به بازار (تحقیق و توسعه)
- معرفی نظام دارویی ایران و طرح ژنریک، آموزش داروسازی در ایران و جهان، آشنایی با فرصت های شغلی داروسازان
- وظایف داروساز در داروخانه، سیر ارائه دارو در آن، وظایف داروساز در صنعت و وضعیت صنعت داروسازی، وظایف داروسازان در بیمارستان و دیگر مراکز
- آشنایی با انواع روش های نام گذاری داروها شامل نام ژنریک و تجاری
- نسخه و مشخصات آن
- انواع روش های اندازه گیری و وزن سنجی، خطاها و محاسبات مقدماتی در داروسازی
- آشنایی با انواع راه های تجویز و اشکال دارویی مختلف شامل جامدات، نیمه جامدات و مایعات
- آشنایی مختصر با روش های تهیه اشکال دارویی
- آشنایی کلی با سامانه های نوین دارو رسانی
- ملاحظات بیوفارماسی دارو و راه تجویز دارو
- منابع و رفرانس های مورد استفاده در داروسازی شامل کتاب ها و منابع آنلاین

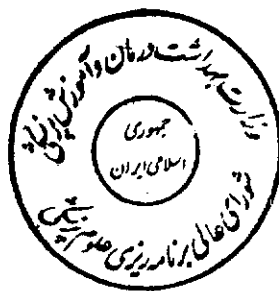
- دارونامه ها (فارماکوپه ها) و طرز استفاده از آنها

منابع اصلی درس :

1. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
2. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Aulton ME, Taylor KMG, Churchill Livingstone Elsevier, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



هدف کلی درس:

در پایان درس دانشجو باید با اصول پیش فرمولاسیون، روندهای کلی اختلاط، آسیاب، خشک کردن و صاف کردن، فرمولاسیون فرآورده های جامد شامل انواع پودرها، گرانول ها، قرص و کپسول، اجزای فرمولاسیون، روند تولید صنعتی فرآورده های جامد، نحوه روکش دهی قندی و روکش فیلم در قرص ها، روند تولید صنعتی کپسول های سخت و کپسول های ژلاتینی نرم آشنا شود. همچنین باید کنترل های حین تولید و فرآورده های نهایی را در تولید جامدات بداند.

شرح درس و رئوس مطالب (۵۱ ساعت نظری):

در این درس ابتدا دانشجویان با مبانی و اصول پیش فرمولاسیون و خواصی از دارو که در فرآیند پیش فرمولاسیون باید مورد توجه قرار گیرد آشنا خواهند شد. در ادامه عملیات مختلف در داروسازی شامل اختلاط، آسیاب کردن، خشک کردن و فیلتراسیون، بررسی اصول هر یک از این روش ها، انواع روش های مطرح و دستگاه های استفاده شده برای هر دسته معرفی خواهند شد. سپس انواع فرآورده های جامد شامل پودرها و گرانول ها، قرص ها و کپسول ها، معرفی، مزایا و معایب هر شکل دارویی، اصول فرمولاسیون، مواد جانبی بکار رفته در فرمولاسیون آنها، بسته بندی و نیز انواع روش های تهیه، ارزیابی و کنترل کیفیت آنها ارائه خواهد شد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اختلاط (Mixing):

- اصول اختلاط مایعات، پودرها، نیمه جامدات
- انواع مخلوط کن های مورد استفاده در صنعت داروسازی

آسیاب کردن (Milling):

- ریز کردن ذرات و انواع آسیاب های مورد استفاده در صنعت داروسازی
- روش های بررسی اندازه ذرات از جمله روش الک، سدیمانتاسیون و ...
- اصول انتخاب آسیاب مناسب در فرایند داروسازی

خشک کردن (Drying):

- اصول خشک کردن جامدات
- انواع خشک کن های مورد استفاده در صنعت داروسازی
- فرایندهای خشک کردن ویژه

صاف کردن (Filtration):

- اصول صاف کردن و انواع روش های صاف کردن
- روندهای ارزیابی کارایی صاف کردن



پیش فرمولاسیون (Preformulation):

- ویژگی های ارگانولپتیک و ظاهری ذرات
- اندازه ذره‌ای، مساحت سطح ذرات، شکل ذرات
- پلی مورفیسیم (اشکال بلوری و بی شکل)
- حلالیت و سرعت انحلال
- ویژگی های pH , pKa ، ضریب توزیع آب و روغن، جاذب الرطوبه بودن ...
- رفتار حرارتی و آنالیز حرارتی
- پایداری در حالت معمول و محلول

پودرها (Powders):

- ویژگی ها، مزایا و معایب
- روند فرمولاسیون پودرها و گرانول های دارویی
- تولید صنعتی و بسته بندی

قرص ها (Tablets):

- مزایا و معایب، و انواع قرص های دارویی
- اجزای فرمولاسیون و نقش هریک در تهیه شکل دارویی قرص
- روند ساخت (اختلاط، گرانولاسیون، افزودن لغزاننده، پرس کردن)
- انواع روش های تهیه قرص ها (تراکم مستقیم، گرانولاسیون خشک، و گرانولاسیون مرطوب)
- کنترل های حین تولید در قرص سازی
- انواع روش های روکش دادن (روکش قندی، روکش فیلم و روکش ذرات)
- تولید صنعتی قرص ها و بسته بندی

کپسولها (Capsules):

- انواع کپسول ها (کپسول های سخت و نرم ژلاتینی)
- اجزای فرمولاسیون و نقش هریک در تهیه کپسول های سخت ژلاتینی
- اجزای فرمولاسیون و نقش هریک در تهیه کپسول های نرم ژلاتینی
- کنترل های حین تولید در کپسول ها
- تولید صنعتی کپسول ها و بسته بندی

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Allen L, LWW, The latest edition.
3. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lachman L, Lieberman HA, Canig JL, Lippincott Williams & Wilkins, The latest edition.
4. Pharmaceutical Practice. Collet DM, Aulton ME, Churchill Livingstone, The latest edition.
5. Pharmaceutical Dosage Forms- Tablets. Augsburger LL, Hoag SW, CRC Press, The latest edition.

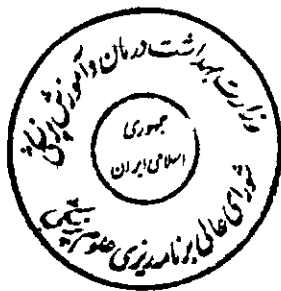


6. Tablet and Capsule Machine Instrumentation. Watt PR, Armstrong NA, pharmaceutical press, The latest edition.
7. Pharmaceutical Coating Technology. Cole G, Taylor & Francis, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).





کد درس: ۷۸

نام درس: فارماسیوتیکس ۲ عملی

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

پیش نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس ۲ نظری کد ۷۷

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس:

در پایان درس دانشجو باید با روندهای آزمایشگاهی و نیمه صنعتی تهیه پودرها، قرص ها و کپسول ها آشنا شود. روش های ارزیابی فرمولاسیون ها را بداند و با آزمون های کنترل (به ویژه حین تولید) قرص، گرانول و کپسول کاملاً آشنا باشد.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

دانشجو باید با روندهای آزمایشگاهی و نیمه صنعتی تهیه پودرها، گرانول ها، قرص ها و کپسول ها آشنا شود. روش های تعیین خواص پودرها مانند انواع روش های اندازه گیری و تعیین چگالی، ریزش و اندازه ذره‌ای را به انجام رساند. گرانول هایی به روش مرطوب تهیه و خواص آنها را نظیر تشکیل فرمولاسیونی با یکنواختی مطلوب ارزیابی کند. روش های تهیه کپسول ها و محاسبات مربوط به آنها در مقیاس آزمایشگاهی را بداند. انواع روش های تهیه قرص شامل تراکم مستقیم، گرانولاسیون خشک و مرطوب را مشاهده کرده و قرص هایی با روکش قندی تهیه کند. خواص ظاهری یک فرمولاسیون مطلوب را بشناسد و از نزدیک با معایب مربوط به فرمولاسیون اشکال دارویی جامد آشنا گردد. با آزمون های کنترل (به ویژه حین تولید) قرص، گرانول و کپسول آشنا شود.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- اصول ایمنی کار در آزمایشگاه
- آشنایی با حساسیت ترازو و کار با آن
- بررسی رفتار حرارتی دارو
- تهیه پودرها، بررسی توزیع اندازه ذره‌ای، دانسیته و ویژگی های ریزش
- تهیه گرانول ارزیابی آن
- تهیه قرص به روش کمپرسیون مستقیم و ارزیابی فرمولاسیون تهیه شده
- تهیه قرص به روش گرانولاسیون خشک و ارزیابی فرمولاسیون تهیه شده
- تهیه قرص به روش گرانولاسیون مرطوب و ارزیابی فرمولاسیون تهیه شده
- تهیه قرص با روکش قندی
- تهیه کپسول
- تهیه میکروکپسول
- انجام آزمون های کنترل قرص شامل سختی، فرسایش، زمان باز شدن و آزمون انحلال

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, Taylor K, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Allen L, LWW, The latest edition.
3. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lachman L, Lieberman HA, Canig JL, Lea & Febiger, The latest edition.

4. Pharmaceutical Practice. Collet DM, Aulton ME, Churchill Livingstone, The latest edition.
5. Pharmaceutical Dosage Forms- Tablets. Augsburger LL, Hoag SW, CRC Press, The latest edition.
6. Tablet and Capsule Machine Instrumentation. Watt PR, Armstrong NA, Paperback, The latest edition.
7. Pharmaceutical Coating Technology. Cole G, Taylor & Francis Ltd., The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره کل)





کد درس: ۷۹

نام درس: فارماسیوتیکس ۳ نظری

پیش‌نیاز: فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

تعداد واحد: ۳

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

آشنایی با مبانی و مفاهیم کلی محلول سازی، انواع محلول های خوراکی و غیر خوراکی، سامانه های پراکنده دارویی شامل سوسپانسیون ها و امولسیون ها، آشنایی با انواع فرآورده های سترون شامل تزریقی و چشمی، آشنایی با اصول و مفاهیم سترون سازی

شرح درس و رئوس مطالب (۵۱ ساعت نظری):

فراگیری انواع محلول های آبی و غیر آبی و سامانه های پراکنده دارویی شامل سوسپانسیون ها و امولسیون ها، مزایا و معایب هر یک از این فرآورده ها، راه های مصرف، اجزای بکار رفته در فرمولاسیون و عوامل دخیل در پایداری آنها، روش های ساخت آزمایشگاهی و صنعتی، بسته بندی و تست های کنترل کیفیت این فرآورده ها. آشنایی با انواع فرآورده های استریل شامل تزریقی و چشمی، روش های ساخت آنها، اجزاء بکار رفته در فرمولاسیون، اصول و مفاهیم استریلیتی، انواع clean room و انواع روش های استریل کردن فرآورده ها
رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

۱- آشنایی با انواع محلول های دارویی

- مبانی و مفاهیم کلی مربوط به ساخت محلول های دارویی

- عوامل تاثیرگذار بر محلولیت

۲- آشنایی با محلول های خوراکی و دهانی

- انواع محلول های خوراکی، قطره های خوراکی، شربت ها، الکزیرها، آب آروماتیک، اسپیریت، دهان شویه ها و ...

- اجزاء و فرمولاسیون محلول های خوراکی و دهانی

- روش های ساخت و کنترل و بسته بندی محلول های خوراکی و دهانی

۳- سوسپانسیون:

- کلیات، مزایا و معایب، انواع سوسپانسیون (فلکوله و غیر فلکوله)

- پایداری سوسپانسیون ها و عوامل مؤثر بر آن

- روش های فرمولاسیون و ساخت سوسپانسیون و تجهیزات مورد نیاز در خط تولید

- روش های کنترل کیفی، بسته بندی و برچسب زنی

- نانوسوسپانسیون ها: ویژگی ها، کاربردها، مزایا و معایب، روش های ساخت و کنترل

۴- امولسیون:

- کلیات، اجزاء، مزایا و معایب و انواع امولسیون

- پایداری امولسیون و عوامل مؤثر بر آن

- روش های فرمولاسیون و ساخت امولسیون، تجهیزات مورد نیاز در خط تولید

- روش های کنترل کیفی، بسته بندی و برچسب زنی
- میکروامولسیون و نانوامولسیون: تعاریف، تفاوت با ماکرو امولسیون، پایداری ترمودینامیکی و کینتیکی
- خصوصیات، روش ساخت و کنترل تجهیزات مورد نیاز

- ۵- فرآورده های سترون و تزریقی:
 - کلیات، تعاریف، مزایا و معایب
 - اجزاء و فرمولاسیون فرآورده های تزریقی
 - اجزاء و فرمولاسیون محلول های تزریقی با حجم کم و زیاد (فرآورده های تزریقی بالک)
 - روش های سترون سازی، ساخت و کنترل
 - انواع اتاق های تمیز (clean room) و استراتژی های مطرح در هر بخش

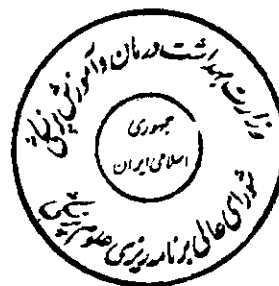
- ۶- دارو رسانی چشمی و گوشه و داخل بینی
 - کلیات، تعاریف، مزایا، معایب استفاده از هریک از راه های ذکر شده
 - آشنایی با اجزای تشکیل دهنده، و فرمولاسیون متداول روش های دارو رسانی ذکر شده
 - روش های ساخت، تهیه و ارزیابی آنها
 - اجزاء و ملزومات فرمولاسیون ها شامل استریلیتی، اندازه ذره ای، اسمولاریتی

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Allen L, LWW, The latest edition.
3. Modern Pharmaceutics. Swarbrick EDJ, Informa Healthcare USA Inc, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



کد درس: ۸۰

نام درس: فارماسیوتیکس ۳ عملی

پیش‌نیاز: فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

پیش‌نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس ۲ نظری کد ۷۹

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس:

- کسب دانش و مهارت در ساخت انواع محلول‌های موضعی و خوراکی (محلول‌ها، شربت‌ها، الگزیرها و محلول‌های دهانی نظیر دهان‌شویه‌ها...)
- کسب دانش و مهارت در ساخت انواع محلول‌های غیر خوراکی شامل گوشه، بینی و چشمی
- کسب دانش و مهارت در ساخت انواع فرآورده‌های امولسیون و سوسپانسیون
- آشنایی دانشجویان با انواع محلول‌های تزریقی و اصول سترون‌سازی

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

آموزش روندهای آزمایشگاهی و نیمه صنعتی تهیه محلول‌ها، شربت‌ها، الگزیرها، تنتورها، سوسپانسیون‌ها و امولسیون‌ها، آشنایی با خواص ظاهری یک فرمولاسیون مناسب (شامل محلول یا سوسپانسیون یا امولسیون) و نیز معایب مربوط به فرمولاسیون، آشنایی با فرآورده‌های سترون و روش‌های نیمه صنعتی آنها و اهمیت استریلیتی در این فرآورده‌ها، آشنایی با نحوه ساخت فرآورده‌های هموژن و غیرهموژن مایع و فرآورده‌های سترون. رئوس مطالب شامل موارد زیر می‌باشد:

- اصول ایمنی کار در آزمایشگاه
- روش‌های ارزیابی محلولیت دارو
- ساخت محلول‌های پوستی
- ساخت شربت‌ها
- ساخت الگزیرها و مخلوطها
- محلول‌های دهانی و گوشه
- روش‌های تهیه امولسیون اعم از ساخت امولسیون به روش‌های خشک، مرطوب و بطری
- ساخت سوسپانسیون‌ها
- تهیه محلول تزریقی و آمپول‌ها
- تهیه محلول‌های چشمی

منابع اصلی درس:

Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.

Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.

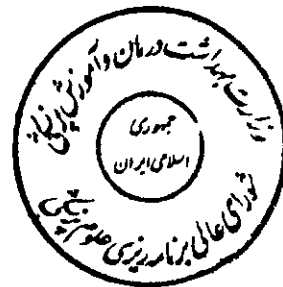
Pharmaceutical Practice. Collet DM, Aulton ME, Churchill Livingstone, The latest edition.

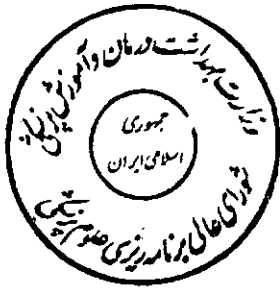
Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Allen L, LWW, The latest edition.

۱. آشنایی با فرمولاسیون داروهای ترکیبی در داروخانه. دکتر شیوا گل محمدزاده، دکتر ثریا سلامی، نشر دانشگاه علوم پزشکی مشهد، آخرین چاپ.

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت‌های عملی (۴۰٪ نمره کل)





کد درس: ۸۱

نام درس: فارماسیوتیکس ۴ نظری

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

در پایان این درس دانشجو باید با انواع اشکال دارویی متداول نیمه جامد، سامانه های دارورسانی تراپوستی، آئروسول های دارویی و همچنین انواع اشکال دارویی رکتال و واژینال آشنایی یابد. کاربردهای درمانی و راه های مصرف این اشکال دارویی را بداند. اجزای تشکیل دهنده و فرمولاسیون این فرآورده ها و همچنین روش های تهیه آزمایشگاهی و صنعتی، بسته بندی و آزمون های کنترل کیفیت آنها را بداند.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس دانشجو با مبانی و اصول طراحی سامانه های دارو رسانی تراپوستی و انواع این سامانه ها آشنا خواهد شد. با انواع اشکال دارویی نیمه جامد متداول شامل کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها آشنایی پیدا خواهد کرد و اصول و مبانی فرمولاسیون، شامل اجزاء تشکیل دهنده، نحوه تهیه آزمایشگاهی و صنعتی، همچنین انواع روش های کنترل کیفیت این فرآورده ها را خواهد آموخت. با انواع آئروسول های دارویی شامل MDI، DPI و نیبولایزرها و همچنین راه های استفاده از آنها آشنا خواهد شد. به اهمیت ویژه سایز در دارو رسانی ریوی با استفاده از آئروسول ها پی برده و اصول فرمولاسیون این فرآورده ها (شامل انواع فرمولاسیون بسته به نوع دارو، اجزای تشکیل دهنده، روش های تهیه و پرکردن آنها) و روش های کنترل کیفیت آنها را خواهد آموخت. همچنین در این درس دانشجو با انواع اشکال دارویی رکتال و واژینال، از دیدگاه نوع فرمولاسیون و اجزای تشکیل دهنده، روش های تهیه در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی، و همچنین انواع روش های کنترل کیفیت آشنا خواهد شد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اصول و مبانی ساخت اشکال دارویی متداول نیمه جامد

- آشنایی با انواع اشکال دارویی نیمه جامد متداول شامل کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها، راه های مصرف و کاربردهای درمانی هر یک از آنها
- مزایا و معایب هر یک از اشکال دارویی نیمه جامد متداول شامل کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها
- مروری بر پارامترهای فیزیولوژیک و همچنین فاکتورهای فیزیکی و شیمیایی مربوط به دارو و فرمولاسیون، که در طراحی، ساخت، جذب و اثربخشی درمانی اشکال دارویی نیمه جامد متداول موثر می باشند.
- معرفی مواد جانبی مورد استفاده در تهیه انواع کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها
- آشنایی با انواع کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها و مفاهیم و مبانی مربوط به فرمولاسیون هر یک از آنها
- آشنایی با روش های ساخت و بسته بندی کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها در مقیاس کوچک و همچنین بزرگ (صنعتی).
- مروری بر آزمون های کنترل کیفیت، پایداری و ارزیابی برون تن کرم ها، پمادها، خمیرها و ژل ها

اصول و مبانی طراحی انواع سامانه های دارو رسانی تراپوستی

- مروری بر ساختمان پوست، روش های انتقال دارو از میان پوست، و عوامل تاثیرگذار بر جذب پوستی (شامل عوامل فیزیولوژیک و همچنین عوامل فیزیکی و شیمیایی مربوط به دارو و فرمولاسیون)
- مزایا و معایب دارو رسانی تراپوستی

- مروری بر دلایل مربوط به انجام مطالعات جذب پوستی، روش های انجام مطالعات جذب پوستی (با تاکید بر روش های برون تن و استفاده از سلول های انتشار استاتیک و دینامیک)، معادلات و محاسبات مربوطه
- مروری بر روش های بهبود جذب پوستی داروها (با تاکید بر عوامل جذب افزا)
- مروری بر پچ های دارو رسانی تراپوستی، انواع و ساختار آنها (ماتریکسی و مخزنی)، فرمولاسیون و روش های تهیه پچ ها، مثال هایی از پچ های دارویی موجود در بازار جهانی، مزایا و معایب پچ های دارویی و نکات بالینی مربوط به استفاده از آنها.
- مروری بر سایر سامانه های دارو رسانی تراپوستی (آیونتوفورز، فونوفورز، Electroporation، ریز سوزن ها، لیپوزوم ها، میکروذرات، نانوذرات، میکرومولسیون ها، سامانه های In-situ gel forming سامانه های بدون سوزن و غیره)

اصول و مبانی ساخت اشکال دارویی رکتال و واژینال

- کلیات، تعاریف و آشنایی با انواع اشکال دارویی رکتال و واژینال و کاربردهای درمانی آنها
- مزایا و معایب اشکال دارویی رکتال و واژینال
- مروری بر فیزیولوژی و پارامترهای فیزیولوژیک موثر بر جذب دارو از راه رکتال و واژینال
- مروری بر فاکتورهای فیزیوشیمیایی مربوط به دارو و فرمولاسیون، که در جذب و اثربخشی درمانی اشکال

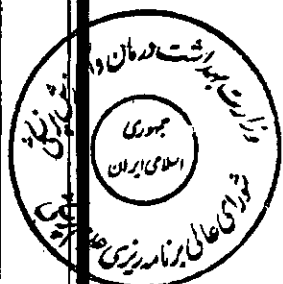
دارویی رکتال و واژینال موثر می باشند.

- معرفی انواع شیاف ها، پایه های مورد استفاده در تهیه شیاف ها و همچنین سایر مواد جانبی مورد استفاده در ساخت شیاف ها.

- آشنایی با محاسبات مربوط به ارزش جابجایی شیاف ها
- مروری بر روش های ساخت و بسته بندی شیاف ها در مقیاس کوچک و همچنین بزرگ (صنعتی)
- مروری بر آزمون های کنترل کیفیت، پایداری و ارزیابی برون تن شیاف ها
- مروری بر سایر اشکال دارویی رکتال و واژینال (شامل قرص ها، کپسول ها، کرم ها و پماد ها، ژل ها، محلول های تنقیه، دوش های واژینال، اسفنج های ضد بارداری، کف ها، Vaginal rings، IUD ها و سامانه های نوین)

اصول و مبانی مربوط به فرمولاسیون آئروسول ها

- کلیات، تعاریف و آشنایی با ساختار کلی آئروسول ها، راه های استفاده و کاربردهای درمانی آنها
- مزایا و معایب مربوط به استفاده از آئروسول ها
- اهمیت قطر ذرات در فرآورده های آئروسولی، آشنایی با مفاهیم مربوط به میانگین قطر هندسی، انحراف معیار هندسی، قطر آئرودینامیکی و مروری بر روش های مربوط به تعیین قطر و پراکندگی ذرات آئروسولی (بویژه اشاره به دستگاه Cascade impactor و Twin impinger)، معادلات ریاضی و محاسبات مربوطه.
- فرآورده های آئروسولی تحت فشار و ساختار آنها
- مروری بر دسته های مختلف پروپلانت های مورد استفاده در تهیه فرآورده های آئروسولی تحت فشار (معرفی گاز های مایع شونده شامل CFC ها و HFA ها و سیستم نامگذاری آنها، هیدروکربن ها، و گازهای متراکم) مروری بر انواع فرمولاسیون های مربوط به سامانه های آئروسولی تحت فشار (سامانه های دو فازی و سه



فازی شامل سوسپانسیون ها، انواع کف ها، اسپری های مرطوب امولسیونه)، محاسبات مربوط به تعیین فشار و مواد جانبی مورد استفاده در این فرمولاسیون ها.

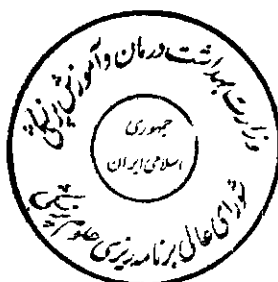
- ساختار و اصول کلی ظروف مورد استفاده در آئروسول ها شامل جنس ظروف و انواع valve و actuator ها.
- مروری بر دستگاه ها و روش های پر کردن فرآورده های آئروسولی تحت فشار و انواع ظروف ویژه پر کردن این فرآورده ها و خصوصیات هر یک از این ظروف.
- مروری بر آزمون های کنترل کیفیت، پایداری و ارزیابی برون تن فرآورده های آئروسولی تحت فشار
- مروری بر ویژگی ها، فرمولاسیون و کاربردهای فرآورده های آئروسولی استنشاقی متداول شامل pMDI ها، پودر های استنشاقی (DPIs) و نبولایزرها. استفاده از Spacer ها و انواع آنها.
- استفاده از سامانه های نوین دارو رسانی به منظور دارو رسانی موضعی به ریه و یا اثر درمانی سیستمیک از طریق ریه (بوپژه برای ترکیبات پروتئینی، واکسن ها و ژن درمانی).
- استفاده از فرمولاسیون ها و فرآورده های آئروسولی تحت فشار و پمپ افشانه جهت دارو رسانی برای سایر نواحی بدن (آئروسول های زیر زبانی، دهانی، داخل بینی، پوستی، چشمی، رکتال و واژینال).

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Allen L, LWW, The latest edition.
3. Modern Pharmaceuticals. Swarbrick EDJ, Informa Healthcare USA Inc., The latest edition.
4. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجوی:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).





کد درس: ۸۲

نام درس: فارماسیوتیکس ۴ عملی

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ نظری کد ۷۶

پیش نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس ۴ نظری ۸۱

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس:

در پایان درس دانشجو باید با اصول کلی و روندهای آزمایشگاهی و نیمه صنعتی تهیه انواع فرآورده های نیمه جامد شامل پمادها، کرمها، خمیرها، ژل ها و شیاف ها آشنا شود. روش های ارزیابی فرمولاسیون ها را بداند و با آزمون های کنترل کاملاً آشنا باشد.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

ساخت فرآورده های نیمه جامد اعم از کرم ها، پمادها، خمیرها، ژل ها و شیاف ها و نحوه بسته بندی به دانشجویان آموزش داده می شود. در این راستا دانشجو باید با انواع پایه های رایج شامل هیدروکربنه، جاذب، قابل شستشو با آب و ... آشنا شود. نقش هر یک از اجزا افزوده شده به فرمولاسیون را بداند و نحوه افزودن مواد جانبی لازم برای بهبود خواص فرمولاسیون را تشخیص دهد. همچنین دانشجو باید با خواص مورد نیاز هر فرمولاسیون مانند قوام و پخش پذیری مناسب، یکنواختی و پایداری آن آشنا گردد. در ادامه با اصول کلی ساخت فرآورده های ترکیبی و نحوه ترکیب کردن اجزای ذکر شده در یک نسخه آشنا گردد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- ساخت انواع پمادها با پایه های مختلف (هیدروکربنه، جاذب، قابل شستشو با آب و ...)
- ساخت انواع کرم ها و لوسیون ها (کلدرم، کرم های محوشونده، مرطوب کننده، شیرپاک کن و ...)
- ساخت ژل
- ساخت خمیر
- ساخت خمیردندان
- ساخت شیاف

منابع اصلی درس:

1. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
2. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
3. Pharmaceutical Practice. Collet DM, Aulton ME, Churchill Livingstone, The latest edition.
4. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Allen L, LWW, The latest edition.
۵. آشنایی با فرمولاسیون داروهای ترکیبی در داروخانه. دکتر شیوا گل محمدزاده، دکتر ثریا سلامی، نشر دانشگاه علوم پزشکی مشهد، آخرین چاپ.

شیوه ارزیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره کل)



کد درس: ۸۳

نام درس: فارماسیوتیکس ۵ نظری

پیش‌نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری کد های ۷۶، ۷۷، ۷۹ و ۸۱

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

اهداف کلی درس:

آشنایی کلی با انواع سامانه های دارو رسانی نوین، اصول طراحی و روش های تهیه و کنترل آنها

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس دانشجو با مبانی و مفاهیم طراحی سامانه های نوین دارو رسانی و راه های ورود این سامانه ها به داخل بدن، انواع سامانه های نوین دارو رسانی و کاربردهای آنها آشنا می گردد.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

مقدمه و معرفی سامانه های نوین دارو رسانی:

- تاریخچه سامانه های نوین
- تعریف سامانه های نوین و سامانه های با رهش کنترل شده
- تعاریف کلی سامانه های پلیمری و انواع پلیمرهای مورد استفاده در دارو رسانی

اصول طراحی سامانه های نوین دارو رسانی:

- اصول طراحی سامانه های نوین
- مکانیسمهای کنترل آزادسازی دارو از سامانه های نوین
- معادلات و اصول مطالعه کینتیک آزادسازی داروها از سامانه های دارو رسانی

سامانه های نوین دارو رسانی خوراکی:

- معرفی دستگاه گوارش و ویژگی های خاص آن جهت دارو رسانی اختصاصی
- مکانیسم های کنترل آزادسازی دارو از سامانه های نوین خوراکی
- دارو رسانی دهانی (Buccal delivery) شامل کلیه مسیرهای buccal, sublingual, gingival, palatal (شامل معرفی انواع، اصول طراحی و روش های ساخت آنها و مثال های موجود در بازار دارویی دنیا)

سامانه های دارو رسانی Gastroretentive:

- اهداف طراحی و مزایای این سامانه ها
- سامانه های شناور در معده
- سامانه های مخاط چسب
- سامانه های غیر شناور
- سامانه های متورم شونده و حجیم

سامانه های دارو رسانی کولونی:

- سامانه های بر پایه pH
- سیستمهای بر پایه زمان
- سامانه های بر پایه فشار

- سامانه های بر پایه نرمال فلورای کولون
- سامانه های کولونی ترکیبی و جدید

سامانه های نوین دارو رسانی پوستی:

- انواع سامانه های دارو رسانی پوستی
- معرفی پچ های پوستی و انواع آنها
- سامانه های دارو رسانی مخزنی
- سامانه های دارو رسانی ماتریکسی
- معرفی پچ های پوستی موجود در بازار دارویی دنیا
- اصول مطالعه فرایند آزادسازی و جذب از سامانه های نوین پوستی

سامانه های دارو رسانی زیست چسب و مخاط چسب:

- تعاریف، مزایا و معایب
- مواد زیست چسب مورد استفاده
- روش های ساخت و ارزیابی درون تن و برون تن

سامانه های دارو رسانی ذره ای:

- معرفی و اصول طراحی سامانه های ذره ای
- میکروپارتیکل ها، میکروسفرها، میکروکپسول ها و انواع روش های تهیه آنها انواع نانو پارتیکل ها و روش های تهیه و کنترل آنها
- لیپوزوم ها
- تعریف لیپوزوم ها و انواع آنها
- روش های ساخت و ارزیابی لیپوزوم ها و بارگیری دارو در آنها

دارو رسانی پپتیدها و پروتئین ها:

- داروهای پروتئینی، ویژگی ها و پایداری آنها
- مشکلات طراحی فرمولاسیون پپتیدها و پروتئین ها
- سامانه های دارو رسانی پپتیدها و پروتئین ها
- مطالعه آزادسازی و کنترل فرورده های پپتیدی و پروتئینی

سامانه های دارو رسانی هدفمند:

- تعریف و مزایای دارو رسانی هدفمند
- اصول طراحی سامانه های هدفمند
- روش های هدفمند سازی
- روش های هدفمندسازی غیرفعال
- روش های هدفمندسازی فعال
- روش های مطالعه کارآیی سامانه های هدفمند
- معرفی سامانه های دارو رسانی هدفمند موجود در بازار دارویی



سایر سامانه های نوین

- سامانه های چند منظوره، in-situ forming و پمپ های اسمزی، دندیرمها، میسل های پلیمری و

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Controlled Release in Oral Drug Delivery. Wilson C, Crowley P, Springer, The latest edition.
3. FASTtrack: Pharmaceutics- Drug Delivery and Targeting. Perrie Y, Rades T, Pharmaceutical Press, The latest edition.
4. Design of Controlled Release Drug Delivery System. Li X, Jasti BR, Mc-Graw Hill, The latest edition.
5. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Allen L, LWW, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



نام درس: فارماسیوتیکس ۵ عملی

کد درس: ۸۴

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری کد های ۷۶، ۷۷، ۷۹ و ۸۱، فارماسیوتیکس ۲ و ۳ عملی کدهای ۷۸ و ۸۰.

پیش نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس ۵ نظری کد ۸۳

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس: آشنایی عملی با روش های تهیه، ارزیابی و بارگیری دارو در سامانه های دارو رسانی نوین

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

دانشجو باید با روندهای آزمایشگاهی و نیمه صنعتی تهیه سامانه های دارو رسانی نوین آشنا شود. با روش تهیه و ارزیابی رهش دارو از قرص های آهسته رهش آشنا شود. چند نوع از روش های تهیه میکروذرات و نانوذرات را به انجام رساند. با روش رایج تهیه لیپوزوم و میکروامولسیون ها آشنا شده و خواص ظاهری یک فرمولاسیون مناسب را بشناسد. نحوه استفاده از دیاگرام سه فازی را بداند.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

۱- تهیه قرص های ماتریکسی مبتنی بر پلیمرهای هیدروفیل

۱. طراحی قرص آهسته رهش با استفاده از پلیمرهای هیدروفیل

۲. ارزیابی فرایند آزادسازی دارو از قرص های ماتریکسی

۲- تهیه گرانول ها و میکروذرات دارویی به روش Fluidized bed coating

۱. روکش دادن گرانول های دارویی به روش Fluidized bed coating با استفاده از دستگاه Glatt

۲. بررسی ویژگی های گرانول ها از جمله شکل، اندازه ذره ای و جریان پذیری قبل و بعد از فرایند روکش

۳- میکرو انکپسولاسیون به روش Divalent ionic gelation

۱. تهیه میکروبیدهای آلژینات به روش ژل شدن یونی

۲. بارگیری دارو در میکروبیدها

۳. جداسازی و خشک کردن بیدها و بررسی نهایی آنها

۴- میکرو انکپسولاسیون به روش Complex coacervation

۱. تهیه میکروذرات با روش کواسرواسیون سامانه پلیمری ژلاتین-آکاسیا

۲. بارگیری دارو در میکروذرات و کراس لینک کردن آنها

۳. جداسازی و خشک کردن ذرات و ارزیابی نهایی آنها

۵- ساخت لیپوزوم (به صورت Demonstration)

۱. تهیه لیپوزوم به روش فیلم

۲. ارزیابی ویژگی های ظاهری لیپوزوم

۶- تهیه میکروامولسیون

۱. تهیه میکروامولسیون به روش رسم دیاگرام فازی

۲. ارزیابی میکروامولسیون حاصل



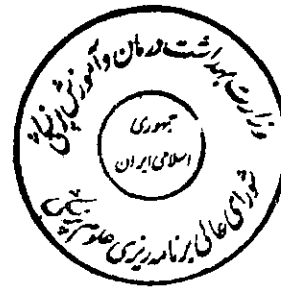
- ۷- تهیه و ارزیابی فیلم های سریع حل شونده دهانی
۱. تهیه فیلم دارویی پلیمری به روش solvent casting
 ۲. ارزیابی ویژگی های انحلال و زمان انحلال فیلم

منابع اصلی درس:

1. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.
2. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Allen L, LWW, The latest edition.
3. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Swarbrick J, CRC Press, The latest edition.
4. Selected papers published in the related topics.

شیوه ارزیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره کل)



هدف کلی درس: آگاهی از فارماکوکینتیک و سرنوشت دارو در بدن شامل پروسه جذب، توزیع، متابولیسم و حذف. آشنایی با انواع فاکتورهای موثر بر جذب و کینتیک دارو شامل خواص فیزیکی شیمیایی دارو، اثر نوع و اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون و ویژگی های فیزیولوژیکی نظیر سن، جنس، بیماری، ژنتیک، تغذیه و کاربرد آن در طراحی فرمولاسیون و ارائه راه حل های مناسب به کادر پزشکی و بیماران در مواقع لزوم. آشنایی با روش های محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک دارو در بدن با انواع مدل های کمپارتمانی و غیر کمپارتمانی.

شرح درس و رئوس مطالب (۵۱ ساعت نظری):

بیوفارماسی علمی است که ارتباط بین ویژگی های فیزیکی- شیمیایی دارو، شکل دارویی، و راه مصرف دارو را بر روی سرعت و مقدار جذب دارو مورد مطالعه قرار می دهد. بنابراین در قسمت بیوفارماسی این درس، عواملی که بر روی ۱- پایداری دارو در فرآورده دارویی ۲- آزاد شدن دارو از فرآورده دارویی ۳- سرعت آزاد شدن دارو در محل جذب ۴- جذب عمومی دارو ۵- کینتیک جذب داروها از سیستم معدی - روده ای اثر دارند و نیز ملاحظات بیولوژیک، فیزیکی شیمیایی و نقش فرمولاسیون در جذب داروها مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نظر به اهمیت سرنوشت دارو پس از جذب در بدن، مطالعه نحوه جذب، توزیع و دفع و عوامل دخیل در جذب و دفع، پالایش و کینتیک دارو در بدن در این درس مورد بحث قرار می گیرد. همچنین مدل های متفاوت فارماکوکینتیک و محاسبه پارامترهای کینتیک و بهینه کردن دوز درمانی (تغییر یا تعیین) در این درس آموزش داده می شود. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- ساختمان غشاء، عبور داروها از غشاء های بیولوژیک و مکانیسم انتقال دارو
- بررسی عوامل بیولوژیک در جذب داروها از سیستم گوارشی
- بررسی عوامل فیزیکی شیمیایی در جذب داروها از سیستم گوارشی
- بررسی نقش فرمولاسیون در جذب داروها از سیستم گوارشی
- توزیع داروها و اتصال پروتئینی داروها
- کلیرانس داروها و نسبت استخراج
- دفع کلیوی و صفرای داروها
- متابولیسم و کلیرانس کبدی
- مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی (داده های پلاسمایی و ادراری)
- مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی (داده های پلاسمایی و ادراری)
- مدل دو بخشی تزریق وریدی سریع
- آنالیز فارماکوکینتیک غیر وابسته به مدل (غیر بخشی)
- کینتیک دوزهای مکرر در مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی
- فارماکوکینتیک غیر خطی داروها
- رابطه بین مقدار دارو و اثرات درمانی
- فراهمی زیستی و همسنجی حیاتی داروها
- BCS (Biopharmaceutics Classification System)



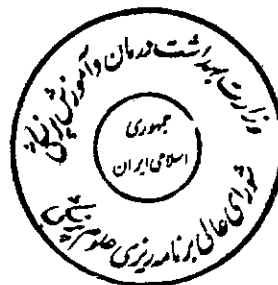
- IVIVC (In vitro- In vivo Correlation)
- عوامل موثر بر بروز اختلافات فارماکوکینتیکی
- کینتیک داروها در نارسایی کلیوی و کبدی
- پایش درمانی داروها (TDM)

منابع اصلی درس:

1. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Shargel L, Wu-Pong S, Yu ABC, Appleton & Langer, The latest edition.
2. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics. Gibaldi M. Lea and Febiger, The latest edition.
3. Clinical Pharmacokinetics. Rowland M, Tozer TN, Williams and Wilkins, The latest edition

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).





کد درس: ۸۶

نام درس: کنترل میکروبی داروها (نظری)

پیش نیاز: میکروب شناسی نظری کد ۴۱، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری کد های ۷۶، ۷۷، ۷۹ و ۸۱

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: دانشجو باید در پایان این درس بتواند انواع آلودگی های میکروبی و خطرات آنها را بشناسد و با نحوه ی رفع آن ها در اشکال دارویی مختلف آشنا شود. از دیگر اهداف این درس، استفاده از میکروب ها به عنوان ابزاری در تعیین مقدار موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک ها است. همچنین آشنایی دانشجو با روش های نوین ارزیابی میکروارگانیسم ها در انواع اشکال دارویی از دیگر اهداف این درس می باشد.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این درس دانشجو با روش های مختلف ارزیابی آلودگی های میکروبی در فرآورده های دارویی و نیز راه های مقابله با آنها آشنا می شود تا بتواند با استفاده از روش های مذکور، از ایمن بودن و عدم آلودگی فرآورده های مختلف دارویی اطمینان حاصل نماید. همچنین تعیین مقدار موثره دارویی در فرآورده های دارویی را آموزش می بیند. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- آشنایی با اصول کنترل میکروبیولوژیکی داروها (آلودگی میکروبی و خطرات ناشی از آن در فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی) - کنترل میکروبی مواد اولیه - کنترل کیفی و کمی از مواد خام اولیه گرفته تا محصول نهایی - انواع محیط های کشت میکروبی مختلف - کنترل آلودگی میکروبی در هنگام ساخت
- آشنایی با سیستم های محافظ ضدمیکروبی: انواع سیستم های محافظ ضد میکروبی شیمیایی، طبیعی و فیزیکی - اثر ظرف و اجزای فرمولاسیون های چند فازي بر فعالیت عوامل ضد میکروبی ماده محافظ - طرح ریزی روش تعیین قدرت اثر مواد محافظ میکروبی - توسعه سیستم های محافظ ضد میکروبی
- آشنایی با تضمین کیفیت فرآیند های ضد میکروبی: معرفی کلی روش های جدید تضمین کیفیت، روش های جدید تضمین کیفیت: آزمون لال، فلوسیتومتری و.....
- آشنایی با فرآیند استریل کردن: روش های استریل کردن شامل حرارت، مواد شیمیایی، اشعه، فیلتر کردن، کنترل فرایند استریل کردن
- آشنایی با میکروبیولوژی تجزیه ای: انواع میکروب های مورد استفاده - تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها و سایر مواد موثره دارویی به روش کدورت سنجی - تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها و سایر مواد موثره دارویی به روش انتشار

منابع اصلی درس:

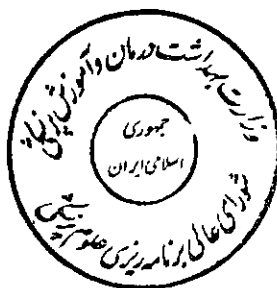
1. Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird RM, Hodges NA, Denyer SP, CRC Press, The latest edition.
2. Hugo and Russell's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The latest edition.
3. United States Pharmacopeia N.F.
4. British Pharmacopeia (BP).
5. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The latest edition.

ع فارماکوپه ایران

۷. تضمین کیفیت در برابر میکربها در فرآورده های آرایشی و بهداشتی و داروهای غیراستریل. دکتر برد و دکتر بلوم فیلد، ترجمه فضلای بزاز، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، آخرین چاپ.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل: ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار(حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



کد درس: ۸۷

نام درس: کنترل میکروبی داروها (عملی)

پیش نیاز: میکروب شناسی نظری و عملی کدهای ۴۱ و ۴۲، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری و عملی کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۸

۷۹، ۸۰، ۸۱ و ۸۲

پیش نیاز یا همزمان: کنترل میکروبی داروها نظری کد ۸۶

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس: دانشجو باید در پایان این درس با روش های مختلف ارزیابی آلودگی های میکروبی مواد اولیه و محصول نهایی، در انواع فرآورده های استریل و غیر استریل، روش های شناسایی انواع میکرو ارگانیسم های آلوده کننده و روش های بررسی کیفیت مناسب میکروبی فرآورده دارویی در حین مصرف آشنا شود. از دیگر اهداف این درس، استفاده از میکروب ها برای تعیین مقدار مواد موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک ها است.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

در این درس دانشجو با روش های عملی مختلف ارزیابی آلودگی های میکروبی در فرآورده های دارویی استریل و غیر استریل مطابق با روش های فارماکوپه ای آشنا می شود تا بتواند با استفاده از روش های مذکور، از ایمن بودن و عدم آلودگی فرآورده های مختلف دارویی اطمینان حاصل نمایند. همچنین تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها در فرآورده های دارویی را با روش های مختلف آموزش می بیند.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- آشنایی با اصول کار در آزمایشگاه میکروب شناسی (تهیه و استریل کردن محیط های کشت و وسایل، کشت میکروب و...)، اصول ایمنی کار در آزمایشگاه
- انجام آزمون های محدودیت میکروبی: شمارش تعداد کلی میکرو ارگانیسم های هوازی زنده با روش های شمارش در پلیت و MPN- تشخیص و تأیید میکرو ارگانیسم های اندیکاتور
- آزمایش تعیین حداقل غلظت مهارکننده رشد (MIC) مواد ضد میکروبی غیر آنتی بیوتیکی
- انجام آزمون های بررسی کارایی حفاظت ضد میکروبی
- انجام آزمون های استریلیتی: روش انتقال مستقیم- روش صاف کردن از غشا
- تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها: به روش انتشار- به روش کدورت سنجی

منابع اصلی درس:

1. Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird R.M, Hodges NA, Denyer SP, CRC Press, The latest edition.
2. Hugo and Russell's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The latest edition.
3. United States Pharmacopeia N.F. (USP)
4. British Pharmacopeia. (BP)

۵. فارماکوپه ایران

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره کل)



پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری کد ۲۹، روش های آنالیز دستگامی ۱ و ۲ نظری کدهای ۶۵ و ۶۴، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۹ و ۸۱

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس:

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

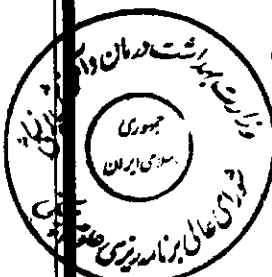
شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

با توجه به نقش بسیار بارز داروساز در صنایع دارویی، لزوم فراگیری روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی ضروری میباشد. لذا در این درس انواع روش های نمونه گیری و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی و پایداری آنها مورد بحث و بررسی قرار میگیرد:

- مروری بر کلیات کیفیت داروها، استانداردها و فارماکوپه ها
- بحث درباره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه
- کلیات نمونه برداری، روش های آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها، روش های استخراج و تخلیص
- کلیات روش های کلاسیک (تیتراسیون، وزن سنجی و حجم سنجی)، شیمیایی و دستگاهی تشخیص و تعیین مقدار داروها
- ارزشیابی روش های آنالیز داروها (دقت، صحت، حساسیت، ...)
- آزمون های فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف (همچون بررسی انحلال، آزاد سازی داروها، ...)
- آزمون های فارماسیوتیکال ویژه فرآورده های آرایشی و بهداشتی با کاربرد دارویی همچون ضد آفتاب ها، ضد لک ها، مرطوب کننده ها، خمیردندان و ... (تعیین SPF، ویسکوزیته و ...)
- پایداری فیزیکی، شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتکل های آزمون های تعیین پایداری
- ناخالصی های دارویی و روش های ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی
- روش های کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی
- کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation
- اصول و کلیات GMP در داروسازی

منابع اصلی درس:

1. United States Pharmacopoeia-National Formulary (USP-NF).
2. British Pharmacopoeia (BP)
3. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines.
4. United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.
5. World Health Organization Guidelines.
6. Drug Stability, Principles and Practices. revised and expanded Edited by Jens T. Carstensen and C.T. Rhodes, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, last edition.



7. Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists. Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella, The latest edition.
 8. Pharmaceutical Process Validation. Nash A, Wachter AH, CRC Press, The latest edition.
۹. فارماکوپه ایران

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



کد درس: ۸۹

نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (عملی)

پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری و عملی کدهای ۲۹ و ۳۰، روش های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری کدهای ۶۴ و ۶۵، روش های آنالیز دستگاهی ۲ عملی کد ۶۶، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری و عملی کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۸، ۷۹، ۸۰، ۸۱، ۸۲ پیش نیاز یا همزمان: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری کد ۸۸

تعداد واحد: ۱

نوع واحد: عملی

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با روش های مختلف تست های فیزیکوشیمیایی داروها جهت تعیین مقدار مواد موثره، روش های بررسی پایداری داروها

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت عملی):

انجام تست های مختلف فیزیکوشیمیایی ترکیبات موثره و جانبی دارویی و اشکال مختلف داروهای موجود در بازار دارویی، تعیین مقدار مواد موثره دارویی با روش های آنالیز دستگاهی در اشکال مختلف دارویی. رئوس مطالب شامل:

- اصول ایمنی کار در آزمایشگاه
- آزمون های ماهیت، قدرت و خلوص برای قرص آسپرین
- آزمون های ماهیت، قدرت و خلوص برای ماده موثره آسپرین
- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار قرص آسکوربیک اسید
- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار برای کپسول ایندومتاسین
- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار کرم تولنفتات
- آزمون های کنترل فیزیکوشیمیایی محلول تزریقی قندی- نمکی
- جداسازی و شناسایی اجزای قرص آسپرین- کدئین
- تعیین مقدار استرادیول والرات در آمپول با روش UV
- تعیین مقدار فوروزامید در آمپول با روش UV
- تعیین مقدار پیلوکارپین هیدروکلراید در قطره چشمی با روش UV
- تعیین مقدار متوکاربامول در محلول تزریقی با روش IR
- معتبرسازی روش آنالیز دیکلوفناک با روش UV
- آزمون یکنواختی محتوا برای قرص های فنوباریتال ۱۵ و ۱۰۰ میلیگرمی
- آزمون های کنترل فیزیکی فرآورده های دارویی مطابق فارماکوپه انحلال فنی توئین، زمان بازشدن قرص بیزاکودیل

منابع اصلی درس:

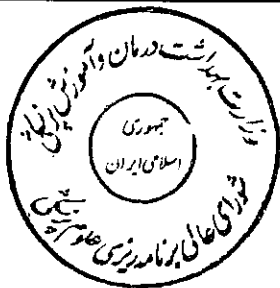
1. United States Pharmacopoeia-National Formulary (USP-NF).
2. British Pharmacopoeia (BP)
3. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists. Watson DG, The latest edition.

۴. فارماکوپه ایران

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره کل)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره کل)





کد درس: ۱۰۶

نام درس: فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
پیش‌نیاز: فارماسیوتیکس ۳ و ۴ نظری کدهای ۷۹ و ۸۱
تعداد واحد: ۲
نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: در پایان درس دانشجو باید با روش‌های حفظ سلامت و شادابی پوست و ضمایم آن (مو، ناخن، غدد عرق، و غدد سباسه)، انواع فرآورده‌های مورد استفاده در بازار آرایشی و بهداشتی، مکانیسم عملکرد، اجزای فرمولاسیون و روش‌های ساخت فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی آشنا شود. همچنین قادر باشد نقش اجزای مختلف موجود در فرمولاسیون یک فرآورده دارویی را تشخیص دهد.

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

- ساختار لایه شاخی، انواع سرامید، تئوریهای ساختار دولایه چربی، روکش اسیدی پوست، عوامل موثر بر روکش اسیدی، محتوای آب پوست، TEWL،
- غدد سباسه، ترکیب سبوم، عوامل موثر بر سبوم، عملکرد سبوم، روش‌های نمونه برداری، انواع پوست
- مکانیسم‌های مرطوب‌کنندگی پوست، روش‌های ارزیابی هیدراتاسیون پوست و مرطوب‌کنندگی
- انواع کرم‌های پوستی (پاک‌کننده، شب، ویتامینه، مرطوب‌کننده، نرم‌کننده، پایه، کرم پودر، چند منظوره، و ...)
- اختلالات رنگدانه‌ای پوست و برطرف‌کننده‌های آن
- ماسک‌های صورت، برطرف‌کننده‌های چین و چروک، اسکراب‌ها، پودرهای صورت (کاربرد، انواع، فرمولاسیون)
- فرآورده‌های ضد آفتاب (اثرات آفتاب، ضد آفتاب‌های فیزیکی و شیمیایی، SPF)
- فرآورده‌های کودک
- ساختار ناخن، فرآورده‌های ناخن (مرطوب‌کننده، لاک ناخن، ...)
- فرآورده‌های ضدعرق و بوبر
- ساختمان مو، ترکیبات شیمیایی، شوره، موخوره و راه‌های مقابله
- رنگدانه‌های طبیعی مو، انواع رنگ موهای شیمیایی، فرمولاسیون، مکانیسم عملکرد، رنگ موهای فلزی، رنگ موهای طبیعی
- انواع ریزش مو (اندروژنتیک، ریزش مو ناحیه‌ای، ریزش مو تلوزنیک، ریزش مو آناژنیک)، روش‌های مقابله
- فرآورده‌های موبر (فیزیکی، شیمیایی، الکترولیز، موبری لیزری، ...)
- فرآورده‌های تغییردهنده حالت مو (فرکننده)، مکانیسم عملکرد
- انواع شامپو، فرمولاسیون، انواع پاک‌کننده‌ها و روش‌های ارزیابی شامپو
- انواع صابون (سنتی، بازی، شفاف، چرب، دارویی، combar و ...) و پاک‌کننده‌های سنتتیک (Syndet)
- ساختار حفره دهان و مشکلات مرتبط با آن، خمیر دندان معمولی و تخصصی، دهانشویه‌ها، خوشبوکننده‌ها، مسواک

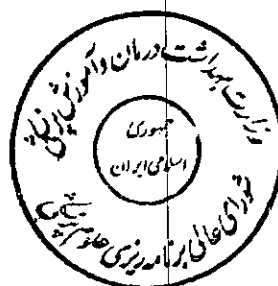
منابع اصلی درس:

1. Harry's Cosmeticology. Harry RG, Rieger MM, Chemical Publishing Company, The latest edition.
2. Cosmetic Dermatology, Products and Producers. Draelos ZD, Wiley-Blackwell, The latest edition.
3. Cosmetic Dermatology Principles & Practice. L Baumann, MacGraw-Hill, The latest edition.

۴. فیزیولوژی پوست و داروهای پوستی. مسعود آدرنگی، انتشارات آینه، آخرین چاپ.
۵. فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی (کلیات، فرمولاسیون، روش ساخت). جواد شکری، نشر افروز، آخرین چاپ.
۶. مروری بر فرآورده‌های بهداشتی. سلیمان محمدی سامانی، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی شیراز، آخرین چاپ.
۷. نگرشی بر فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی. مجید سعیدی، نشر شلفین، آخرین چاپ.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون‌های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت‌های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت‌های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



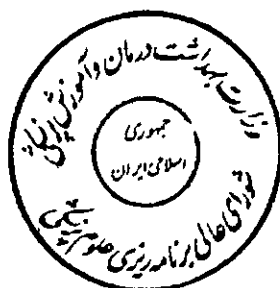
هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با مفاهیم و کاربرد آمار در عرصه های مختلف علوم دارویی بویژه پژوهش در داروسازی

شرح درس و رئوس مطالب (۲۶ ساعت نظری - ۱۷ ساعت عملی):

آمار زیستی شاخه ای از آمار است که تمرکز و تاکید آن بر استفاده از روش های آماری جهت حل مسائل و پاسخ به سؤالات حوزه های مختلف علوم پزشکی، داروسازی و بهداشت است. لذا دانشجویان در پایان دوره باید قادر باشند از روش های آماری مناسب جهت تحلیل داده ها در یک پروژه استفاده کنند.

رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- ۱- آشنایی با مفاهیم پایه علوم آماری، تعاریف و اژگان، سازماندهی داده ها، شاخص های مرکزی و پراکنندگی
- ۲- احتمال و توزیع احتمالات
- ۳- توزیع دو جمله ای و نرمال
- ۴- توزیع نمونه برداری
- ۵- برآورد در یک جمعیت و دو جمعیت
- ۶- آزمون فرضیه
- ۷- برازندگی و جدول توافق
- ۸- رگرسیون خطی و همبستگی خطی
- ۹- آنالیز واریانس
- ۱۰- روش های غیر پارامتریک
- ۱۱- مبانی آمار حیاتی
- ۱۲- حل مسائل نمونه در حیطه های داروسازی صنعتی، بالینی، داروشناسی و سم شناسی
- ۱۳- آشنایی با نرم افزارهای متداول آماری و کار عملی با آنها (ساعات عملی کاملاً صرف حل مسئله و کار عملی گردد)



منابع اصلی درس:

1. Pharmaceutical Statistics: Practical and Clinical Applications. Revised and Expanded by Bolton S, Bon C, CRC Press, The latest edition.
۲. روش های آماری و شاخص های بهداشتی. دکتر کاظم محمد و همکاران، انتشارات سلمان، آخرین چاپ.
۳. اصول روش های آمار زیستی. ترجمه دکتر سید محمد تقی آیت اللهی، انتشارات امیر کبیر، آخرین چاپ.
4. Statistical Methods in Medical Research. Armitage P, Berry G, Matthews JNS, Wiley-Blackwell, The latest edition.

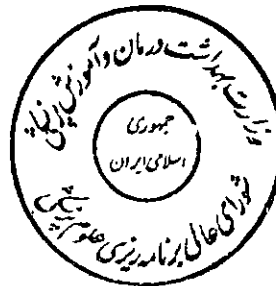
شیوه ارزشیابی دانشجوی:

نظری (۷۰٪ نمره کل)

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره نظری)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره نظری، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).

عملی (۳۰٪ نمره کل)

- آزمون کتبی و عملی پایان ترم (۶۰٪ نمره عملی)
- نمره مربوط به گزارش کار آزمایشگاه و فعالیت های عملی (۴۰٪ نمره عملی)



نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

کد درس: ۱۱۰

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۹، ۸۱ و ۸۳ کنترل فیزیکی شیمیایی داروهای نظری کدها

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

شرح درس و رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

در این واحد درسی دانشجویان با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی در صنایع مرتبط آشنا می شوند. همچنین وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها را با سایر واحدهای دیگر در بخش تولیدی مربوطه فرا می گیرند که نهایتاً عملکرد صحیح این واحدها تضمین کننده ایمنی و اثر بخشی داروها می باشد. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

- سیستم مدیریت کیفیت داروها
- مدیریت خطر کیفیت داروها
- سیستم های کیفیت داروها
- اصطلاحات و تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها
- مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO, EU, PIC/S, FDA
- مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO, EU, PIC/S, FDA
- ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت
- ارتباط بین تضمین کیفیت با GMP, GLP, GCP, GDP
- بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی
- نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه دارویی و مواد جانبی
- اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی ویژه شامل فرآورده های دارویی گیاهی، فرآورده های دارویی تحت بررسی در مطالعات فاز بالینی در انسان، رادیو داروها، فرآورده های دارویی بیولوژیک

منابع اصلی درس:

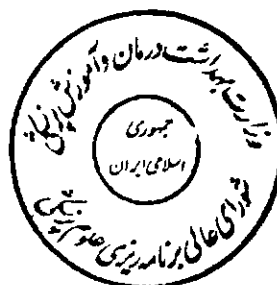
1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran.../orggmp.htm>



4. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
5. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7; Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, Q9; Quality Risk Management, Q10; Pharmaceutical Quality System, ICH Expert Working Group, Available: <http://www.ich.org/>
 WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.
 Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

شیوه ارزیابی دانشجوی:

- آزمون کتبی پایان ترم (حداقل ۶۰٪ نمره کل)
- آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی و ارائه سمینار (حداکثر ۴۰٪ نمره کل، به گونه ای که سهم فعالیت های کلاسی و سمینار بیش از ۱۰٪ آن نباشد).



نام درس: کارآموزی مقدماتی صنعت

کد درس: ۱۱۱

پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و عملی کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۸، ۷۹، ۸۰، ۸۱، ۸۲، ۸۳، ۸۴ و کنترل میکروبی داروها نظری و عملی کدهای ۸۶، ۸۷، کنترل فیزیکو شیمیایی داروها نظری و عملی کدهای ۸۹ و ۸۸
تعداد واحد: ۲

نوع واحد: کارآموزی

هدف کلی درس:

در پایان درس دانشجو باید با ویژگیهای ساختار فیزیکی و اداری یک کارخانه داروسازی؛ واحدهای مختلف در یک کارخانه، روند انبارش مواد اولیه و تولید، خطوط تولید، کنترل مواد اولیه و محصولات، تهیه آب، ویژگیهای بخش استریل، واحد تحقیق و توسعه و روند ثبت مستندات آشنا شود.

شرح درس و رئوس مطالب (۸۰ ساعت آموزش کارگاهی، ۲۲ ساعت بازدید از کارخانه):
بخش اول: آموزش کارگاهی

موقعیت کارخانه (فعالیت کارگاهی: بررسی موقعیت یک کارخانه و تطبیق با شرایط)
مکان یابی جهت تاسیس کارخانه
شرایط محیطی ویژه برای تولید فرآورده های بیولوژیک و آنتی بیوتیک
بخشهای مختلف ساختار کارخانه



- انبار (فعالیت کارگاهی: استانداردهای انبار):
آشنایی با انبار مواد اولیه و انبار قرنطینه
آشنایی با انبار محصولات ساخته شده
شرایط انبار (ساختمانی، تهویه هوا، دما، رطوبت، نقل و انتقال مواد)
آشنایی با مراحل اداری حاکم بر انبار

- ویژگی خطوط تولید (فعالیت کارگاهی: طرح خط تولید خاص):
آشنایی با ویژگیهای ساختار تولید
آشنایی با ویژگیهای کف، سقف، مصالح مورد استفاده، نور، و بهداشت صنعتی
آشنایی با سیستم های هواساز ورودی
آشنایی با سیستمهای پاکسازی هوای خروجی

- تهیه آب (فعالیت کارگاهی: بررسی انواع آب مورد استفاده در صنعت داروسازی)
آشنایی با سیستم تولید آب
آشنایی با سیستم انتقال آب
اصول حاکم بر شستشو و sanitizing محیط و دستگاهها

- بخش استریل (فعالیت کارگاهی: روشهای نمونه برداری از محیط)
آشنایی با ویژگیهای خطوط استریل
ویژگی ساختمانی خطوط تولید استریل

بخش هواساز و انواع محیط های A تا D
ایزولاتور
سیستم ایر لاک

- بسته بندی (فعالیت کارگاهی: انواع مواد مورد استفاده برای بسته بندی (فلزی، شیشه ای، پلیمری)
واحد بسته بندی و آشنایی با ساختار آن
آشنایی با انواع بسته بندی و مواد مورد استفاده
ویژگیهای برچسب زنی (labeling)

- آزمایشگاه کنترل کیفیت (فعالیت کارگاهی: نحوه کار با فارماکوپه و انجام آزمونهای مرتبط)
آشنایی با آزمایشگاه کنترل کیفیت و بخش Quality assurance
آشنایی با آزمایشهای انجام شده بر روی مواد اولیه: آزمونهای محدودیت، و شناسایی و تعیین مقدار
نمونه برداری حین تولید و آزمونهای مرتبط با آن
آشنایی با آزمایشهای کنترل میکروبی



- واحد تحقیق و توسعه
آشنایی با واحد تحقیق و توسعه (Research & Development)
تولید نیمه صنعتی
فعالیت بخشهای آموزش و امور مرتبط با آن

- واحدهای جانبی
آشنایی با واحدهای فنی کارخانه: الف) تاسیسات فنی (آب، برق، انرژی)
آشنایی با واحدهای فنی کارخانه: ب) تاسیسات فنی (نگهداری و تعمیر تجهیزات)
آشنایی با واحدهای فنی کارخانه: ج) تاسیسات فنی (ماشین آلات نقل و انتقال)
آشنایی با واحدهای اداری و جانبی کارخانه: الف) واحدهای خدماتی، اداری، مسئولیتی (مسئول خط تولید،
مسئول
انبار، مدیر فنی، مسئول آزمایشگاه، و ...)

- فعالیتهای تخصصی داروسازی
فعالیت بخش مستندات، تهیه SOP، Batch record، پرونده دارویی
عملکرد واحد سفارشات، بازرگانی، فروش
عملکرد سیستمهای کیفیت و مدیریت ایزو

بخش دوم: بازدید از کارخانجات داروسازی
بازدید از کارخانجات داروسازی به منظور آشنایی دانشجویان با مطالب مطرح شده در بخش های کارگاهی و مشاهده
نمودن فرایند تولید داروها در صنعت و آگاهی از چرخه تولید و دستگاه های صنعتی مورد استفاده در ساخت
فرآورده های دارویی

منابع اصلی درس:

1. Cleaning Validation Manual: A Comprehensive Guide for the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. Haider SI, Asif ES, CRC Press, The latest edition.
2. Pharmaceutical Packaging Technology. Dean DA, Evans ER, Hall IH, CRC Press, The latest edition.
3. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Steinborn L, The latest edition.
4. Quality Assurance of Pharmaceuticals. WHO, The latest edition.
5. Sterile Products Manufacturing Facilities. ISPE, The latest edition.
6. Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals. Sarker DK, The latest edition.
7. Cleanroom Technology, Fundamentals of Design, Testing and Operation. Whyte W, Wiley, The latest edition.

شیوه ارزشیابی دانشجو:

- انجام تکالیف محوله و گزارشات کار در طول دوره / رعایت رفتار حرفه ای و نظم (۶۰٪ نمره کل)
- آزمون عملی / شفاهی پایان ترم (۴۰٪ نمره کل)

