



دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی تهران

## دانشگاه علوم پزشکی

### و خدمات بهداشتی درمانی ایران

معاونت آموزشی

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

واحد برنامه ریزی آموزشی

### چارچوب طراحی «طرح دوره نظری - عملی»

#### اطلاعات درس:

گروه آموزشی ارائه دهنده درس: فارماسیوتیکس و نانوفناوری دارویی

عنوان درس: کنترل فیزیوشیمیایی داروها

نوع و تعداد واحد: ۱ واحد عملی

نام مسؤل درس: دکتر حامد مراد

مدرس / مدرسان: دکتر حامد مراد

پیش نیاز/ همزمان: شیمی تجزیه نظری و عملی، روش های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲، روش های آنالیز دستگاهی ۲ عملی،

فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری و عملی، کنترل فیزیوشیمیایی داروها

رشته و مقطع تحصیلی: دکتری داروسازی

#### اطلاعات مسؤل درس:

رتبه علمی: استادیار

رشته تخصصی: نانوفناوری دارویی

محل کار: دانشکده داروسازی

تلفن تماس:

نشانی پست الکترونیک: [morad.h@iums.ac.ir](mailto:morad.h@iums.ac.ir)

نوع واحد: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب در برنامه آموزشی



## توصیف کلی درس

دانشجو بصورت عملی با نحوه ی انجام آنالیزهای کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های نهایی در تمام اشکال دارویی آشنا می شود. شناسایی، تعیین مقدار، تعیین خلوص، ناپایداری های دارویی، اعتبارسنجی، انحلال و بازشدن فرآورده دارویی از جمله مواردی هستند بعنوان آنالیزهای مذکور به دانشجویان تدریس می گردد.

### اهداف کلی / محورهای توانمندی (Competency):

فراگیری روش های کنترل فیزیکوشیمیایی داروها شامل مواد اولیه دارویی، اکسی بیان ها؛ فرآورده های حدواسط، فرآورده های نهایی و اقلام بسته بندی جهت فعالیت در صنعت داروسازی ضروری می باشد. بنابراین انواع روش های نمونه گیری، آنالیز و پایداری مورد بحث و بررسی قرار می گیرد.

### اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی (Core Competency):

پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر:

- با اصول ایمنی کار در آزمایشگاه آشنا گردد.
- بر نحوه ی استخراج روش های آنالیز از فارماکوپه های مختلف مسلط گردد و هرگونه تغییرات مورد نیاز را بتواند بسته به نوع فرایند پیشنهاد داده و به انجام برساند.
- معتبرسازی روش آنالیز دیکلوفناک به کمک دستگاه UV را بیاموزد.
- آزمون انحلال قرص استامینوفن ۳۲۵ میلی گرم را به انجام برساند.
- آنالیز زمان بازشدن فرآورده های مختلف شامل: قرص بیزاکودیل، قرص جوشان ویتامین سی، قرص واژینال کلوتریمازول و شیاف استامینوفن را به انجام رساند.
- آنالیز سختی قرص ناپروکسن ۵۰۰ میلی گرمی و فرسایش قرص استامینوفن ۳۲۵ میلی گرمی را فرا گیرد.
- آزمون های کنترل فیزیکوشیمیایی انواع سرم های تزریقی بازار دارویی ایران شامل نرمال سالین ۰,۹٪، دکستروز ۵٪ و دکستروز سالین یا ۱/۳ - ۲/۳ را به انجام رساند.
- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار کپسول ایندومتاسین را فرا گیرد.
- آزمون های ماهیت و تعیین مقدار شیاف ایندومتاسین را فرا گیرد.
- آزمون ماهیت، تعیین خلوص و پوتنسی ماده موثره ی آسپرین را به انجام رساند.
- تعیین مقدار استرادیول والرات به کمک UV را انجام دهد.
- تعیین مقدار فورزماید در آمپول را به کمک UV فرا گیرد.
- 
- 

## رویکرد آموزشی!



دانشگاه علوم تربیتی و معارف اسلامی تبریز

ترکیبی<sup>۲</sup>

حضوری

مجازی<sup>۱</sup>

روش های یاددهی-یادگیری با عنایت به رویکرد آموزشی انتخاب شده:

#### رویکرد مجازی

کلاس وارونه

یادگیری مبتنی بر بازی دیجیتال

یادگیری مبتنی بر محتوای الکترونیکی تعاملی

یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)

سایر موارد نام ببرید.....

#### رویکرد حضوری

سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)

بحث در گروه های کوچک

یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)

یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)

یادگیری مبتنی بر سناریو

استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط هممتایان )

یادگیری مبتنی بر بازی

سایر موارد نام ببرید..... بازدید عملی از خطوط دارویی کارخانه های داروسازی .....

#### رویکرد ترکیبی

ترکیبی از روش های زیرمجموعه رویکردهای آموزشی مجازی و حضوری، به کار می رود.

لطفا نام ببرید .....

### جدول تقویم ارائه درس

#### روز و ساعت کلاس

- 
- 1 . Virtual Approach
  - 2 . Blended Approach

جلسه	عنوان مبحث فعالیت یادگیری / تکالیف	روش یاددهی - یادگیری	تاریخ ارائه	نام مدرس / مدرس
1	Validation of Diclofenac sodium assay (Linearity, Range, Precision, Accuracy, LOD, LOQ, Ruggedness)	Practical	۱۴۰۳/۰۲/۰۴	Dr. Morad
2	Dissolution study of Acetaminophen 325mg tablets	Practical	۱۴۰۳/۰۲/۱۱	Dr. Morad
3	Disintegration time study of; - Bisacodyl tablets - Vit C effervescent tablets - Clotrimazole vaginal tablets - Acetaminophen suppository Friability test of Acetaminophen 325 mg Hardness of Naproxen 500 mg	Practical	۱۴۰۳/۰۲/۱۸	Dr. Morad
4	Physicochemical control of ; - Normal saline serum 0.9% - Dextrose serum 5% - Dextrose/Saline serum Or 1/3 2/3 serum	Practical	۱۴۰۳/۰۲/۲۵	Dr. Morad
5	Identification & assay of Indomethacin capsules	Practical	۱۴۰۳/۰۳/۰۱	Dr. Morad
6	Identification & assay of Indomethacin suppository	Practical	۱۴۰۳/۰۳/۰۸	Dr. Morad
7	Identification, purity & assay of Aspirin	Practical	۱۴۰۳/۰۳/۱۵	Dr. Morad
8	Estradiol valerate assay by UV & Furosemide assay in ampules by UV	Practical	۱۴۰۳/۰۳/۲۲	Dr. Morad

#### وظایف و انتظارات از دانشجوی:

- حضور الزامی، فعال و مستمر در تمامی جلسات
- به همراه داشتن ماشین حساب مهندسی
- نگارش گزارشکار هر جلسه و ارائه پیش از شروع جلسه بعد

#### روش ارزیابی دانشجو:

- ارزیابی تکوینی (سازنده)

<sup>۱</sup> وظایف عمومی می توانند در همه انواع دوره های آموزشی اعم از حضوری و مجازی، لحاظ گردند.



ارزیابی تراکمی (پایانی)<sup>۱</sup>  
سهام ارزشیابی هر نوع / روش در نمره نهایی و سهم نمره اساتید دوره

مبنا	درصد نمره از کل
آزمون پایان ترم بر مبنای توانایی استخراج روش آنالیز از فارماکوپه و انجام آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی مورد درخواست در خصوص هر داروی ارائه شده بر اساس شکل دارویی	60
حضور فعال در کلاس تهیه گزارش کار مطلوب پاسخ به سوالات و انجام تکالیف	40

منابع:

USP-NF

BP

Pharmaceutical analysis; Watson DG

### نکات کاربردی طرح دوره های نظری / عملی

#### پیامدهای یادگیری

- تسلط به آنالیزهای تدریس شده مختلف فیزیکوشیمیایی فراورده ها و مواد اولیه دارویی و...
- تسلط یافتن بر کار با دستگاه های آنالیزی و تفسیر نتایج مربوط به این واحد درسی
- توانایی یافتن بر انجام آنالیزهای مورد تدریس بر تمامی اشکال دارویی
- توانایی استخراج روش های آنالیز سایر داروهایی که در این واحد درسی مجال تدریس نبوده از فارماکوپه بر اساس روش هایی که برای داروهای مشابه در کلاس مورد آموزش قرار گرفته است.

#### فعالیت های یاددهی - یادگیری

فعالیت یاددهی شامل آموزش مبتنی بر مسئله و منتورینگ دانشجویان جهت یافتن راه حل مربوطه می باشد. بعنوان مثال بررسی میزان ماده موثره یک فراورده دارویی بعنوان مسئله مطرح و راه حل آن با تفکر نقادانه دانشجویان و پیشنهاد کمک از کتب مرجع فارماکوپه به دانشجویان توسط استاد بدست خواهد آمد. در روند کلاس مهارت های کلیدی توسط مدرس به دانشجو منتقل می گردد.

<sup>۱</sup> Formative Evaluation



دانشگاه علوم تربیتی و معارف اسلامی تبریز

از طرفی مشارکت فعال دانشجویان با روحیه ی پرسشگری و انجام آنالیزها بصورت دست به کار و در نهایت بررسی نتایج و ارائه بحث در گزارشکار هفتگی از جمله فعالیت های یادگیری دانشجویان خواهد بود.

## روش های ارزیابی فراگیران

بصورت تکوینی با دریافت گزارشکارهای مستمر هفتگی و لحاظ نمودن نمره برای هر گزارشکار

ارزیابی نظری بصورت آزمون کتبی و آزمون عملی بصورت بخش به بخش صورت می پذیرد.

- 
1. Round
  2. Grand Round
  3. Journal Club
  4. Didactic Conferences

روادیرنامه ریزی آموزشی دانشگاه علم و معارف تبریز



- 1-Performance Based Assessment
2. Objective Structured Clinical Examination (OSCE)
3. Work place Based Assessment
4. Multi Source Feedback (MSF)
5. Portfolio
6. Logbook

واحد پیرنامه ریزی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران