



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 ارایه دهنده درس: فارماسیوتیکس و نانوفناوری دارویی

عنوان درس: کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها

نوع و تعداد واحد: ۲ واحد نظری

نام مسؤل درس: مهدی انصاری دوگانه

مدرس/ مدرسین: مهدی انصاری دوگانه، دکتر حامد مراد

پیش نیاز/ همزمان: شیمی تجزیه، روش های آنالیز دستگاهی، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴

رشته و مقطع تحصیلی: دکتری داروسازی

اطلاعات مسؤل درس:

رتبه علمی: استاد

رشته تخصصی: فارماسیوتیکس

محل کار: دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۰۹۱۳۱۴۱۵۳۴۲

نشانی پست الکترونیک:

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

اهداف کلی / محورهای توانمندی (Competency):

- آشنایی با مفاهیم کیفیت داروها، کنترل فیزیکوشیمیایی مواد اولیه، واسطه و فرآورده های دارویی
- آشنایی با کنترل فیزیکوشیمیایی مواد جانبی، بسته بندی، آب و هوای مورد استفاده در صنایع دارویی
- آشنایی با روشهای آنالیز مواد اولیه دارویی، مواد واسطه، محصولات نهایی و بسته بندی
- آشنایی با اندازه گیری ناخالصی ها، ارزیابی پایداری داروها، روشهای سریع در شناسایی مواد دارویی
- آشنایی با تکنیکهای جدید در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی (Core Competency):

بعد از فراگیری این درس دانشجو باید :

- فارماکوپه ها و منابع رسمی و غیر رسمی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها را بشناسد
- به روشهای بررسی اعتبار متدهای تجزیه ای، کالیبراسیون ابزار و دستگاههای آنالیز آگاهی داشته باشد
- با نحوه ارائه گزارش کنترل کیفیت در قالب CTD آشنا باشد
- با نحوه ارائه گزارش و تهیه برگ آنالیز آشنایی داشته باشد
- باید انواع روشهای فرافارماکوپه ای برای ارزیابی کیفیت داروها را بشناسد
- با روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی آشنا باشد
- در مورد انواع روش های نمونه گیری و آماده سازی نمونه آگاهی داشته باشد
- با قوانین و ضوابط آنالیز داروها، شرایط تکرار نمونه برداری و آنالیز آشنایی داشته باشد
- با اصول و کلیات GMP در داروسازی و اهمیت آن در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها آشنا باشد



دانشگاه علوم تربیتی و معارف اسلامی تبریز

رویکرد آموزشی!

ترکیبی^۳

حضوری

مجازی^۲

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 هممتیان)
- یادگیری مبتنی بر بازی
- سایر موارد نام ببرید.....

رویکرد ترکیبی

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

لطفا نام ببرید.....

-
1. Educational Approach
 2. Virtual Approach
 3. Blended Approach



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

جدول تقویم ارائه درس

روز و ساعت کلاس : چهارشنبه ۱۰ تا ۱۲

		Professor Name	Date	Time
1	Sampling methods and sample preparation	Dr Ansari	۱۴۰۲/۱۱/۱۸	۱۰-۱۲
2	Principles of drug quality, standards and pharmacopeia	Dr Ansari	۱۴۰۲/۱۱/۲۵	۱۰-۱۲
3	Documentation, SOPs, Calibration, Validation, Verification	Dr Ansari	۱۴۰۲/۱۲/۰۲	۱۰-۱۲
3	Analytical Methods and Instrumentations	Dr Ansari	۱۴۰۲/۱۲/۰۹	۱۰-۱۲
4	API quality control	Dr Ansari	1402/12/16	۱۰-۱۲
5	Finished Products Quality Control	Dr Ansari	۱۴۰۲/۱۲/۲۳	۱۰-۱۲
6	IPQC and nondestructive QC methods	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۱/۱۰	۱۰-۱۲
7	Water, Air and Packaging quality control	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۱/۲۹	۱۰-۱۲
8	Physical Tests and their Importance	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۲/۰۵	۱۰-۱۲
9	Impurities, Solvent Residue and Heavy Metal Analysis	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۲/۱۲	۱۰-۱۲
10	Pharmaceutical Stability Testing	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۲/۱۹	۱۰-۱۲
11	Analysis of Hygienic and Cosmetic Products	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۲/۲۶	۱۰-۱۲
12	Pharmaceutical process validation	Dr Ansari	۱۴۰۳/۰۳/۰۲	۱۰-۱۲
13	GMP in pharmaceutical industries	Dr Morad	۱۴۰۳/۰۳/۰۹	۱۰-۱۲
14	General Classic Tests	Dr Morad	۱۴۰۳/۰۳/۱۶	۱۰-۱۲
15	General Instrumental Tests	Dr Morad	۱۴۰۳/۰۳/۲۳	۱۰-۱۲



وظایف و انتظارات از دانشجو:

-از دانشجو انتظار می رود بصورت مستمر در کلاس های درس حضور داشته باشد.

-از دانشجو انتظار می رود با روش های کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی آشنا شود.

-از دانشجو انتظار می رود شناخت و نگرش کاملی در مورد انواع روش های نمونه گیری و آنالیز ترکیبات مختلف دارویی کسب کند.

-از دانشجو انتظار می رود با روش های استخراج و آماده سازی نمونه آشنا شود.

-از دانشجو انتظار می رود با کلیات ارزشیابی فرآورده های دارویی آشنا شود.

-از دانشجو انتظار می رود شناخت و نگرش کاملی در مورد آزمون های اختصاصی ارزیابی اشکال دارویی مختلف کسب کند.

-از دانشجو انتظار می رود با اصول و کلیات GMP در داروسازی آشنا شود.

روش ارزیابی دانشجو:

درصد از نمره کل	مبنای ارزشیابی
۷۰ درصد از نمره کل	آزمون پایانی (ارزیابی بر مبنای شناخت و نگرش درست در زمینه کنترل و ارزیابی فرآورده های دارویی می باشد).
۲۰ درصد از کل نمره	آزمون یا آزمون های میان ترم (مبنای ارزشیابی بر مبنای شناخت و نگرش درست در زمینه کنترل و ارزیابی فرآورده های دارویی میباشد).
-	حضور و مشارکت در کلاس ، تالار گفتگو و چت روم
۱۰ درصد از نمره کل	انجام تکالیف ، پروژه ها و پاسخ به تمرین



دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی نمازی ایران

منابع:

USP, BP, ICH guidelines, WHO guidelines, FDA guidelines and Remington Essentials of pharmaceuticals, latest edition.

واحدبیرنامه ریزی آموزشی دانشگاه علم پزشکی ایران