



نام مدرسان:	نام مسئول درس:	رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان: داروسازی - دکترای عمومی	تعداد واحد و ساعت آموزشی:	نام درس:
			۲ واحد (۳۴ ساعت)	کنترل فیزیوشیمیایی داروها
دکتر سعید یاری پور	دکتر سعید یاری پور		نوع درس: نظری	کد درس: ۸۸
دروس پیش نیاز: شیمی تجزیه، روش های آنالیز دستگاهی و فارماسیوتیکس ۱ تا ۴				

• اهداف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با انواع استانداردها و سازمان های ناظر بر کیفیت محصولات دارویی
- آشنایی دانشجویان با انواع فارماکوپه ها و کاربرد آن ها
- آشنایی دانشجویان با روش های مختلف کنترل کیفیت مواد و فرآورده های دارویی
- آشنایی با انواع روش های آنالیز فیزیوشیمیایی مواد دارویی
- آشنایی با انواع روش های دستگاهی آنالیز مواد دارویی
- آشنایی با نحوه تفسیر نتایج و داده های حاصل از آنالیز فیزیوشیمیایی مواد و فرآورده های دارویی
- آشنایی دانشجویان با نحوه تصمیم گیری در مورد تأیید یا عدم تأیید کیفیت مواد و فرآورده های دارویی



بسمہ تعالیٰ

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده داروسازی نیمسال تحصیلی دوم ۱۴۰۴-۱۴۰۵

طرح درس روزانه آموزش تئوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
معاونت آموزشی

• منابع مطالعاتی مدرس: (بر اساس رفرنس نویسی و نکوور)

- United States Pharmacopeia (USP); 2020.
- ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (www.ich.org)
- Watson DG. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, Churchill Livingstone; 2000.
- Pedersen O. Pharmaceutical Chemical Analysis: Methods for Identification and Limit Tests, CRC Press, Taylor and Francis; 2006.
- Kar A. Pharmaceutical Drug Analysis, New Age Publisher; 2005.
- Baertschi SW. Pharmaceutical Stress Testing : Predicting Drug Degradation, Informa Health Care; 2011.
- LEE David C. Pharmaceutical Analysis, CRC Press; 2003.
- Nickerson B. Sample Preparation of Pharmaceutical Dosage Forms, Springer; 2011.
- Hansen S, Pedersen-Bjergaard S, Rasmussen K. Introduction to Pharmaceutical Chemical Analysis, John Wiley & Sons; 2012.
- Ahuja S, Alsante KM. Handbook of Isolation and Characterization of Impurities in Pharmaceuticals, Academic Press; 2003.

• منابع امتحانی دانشجو: (بر اساس رفرنس نویسی و نکوور)

- United States Pharmacopeia; 2020.
- ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (www.ich.org)
- Watson DG. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists: Churchill Livingstone; 2000.
- Pedersen O. Pharmaceutical Chemical Analysis: Methods for Identification and Limit Tests, CRC Press, Taylor and Francis; 2006.
- Hansen S, Pedersen-Bjergaard S, Rasmussen K. Introduction to Pharmaceutical Chemical Analysis, John Wiley & Sons; 2012.



جدول طرح دوره :

جلسه	محتوای آموزشی	مدرس (مدرسین)
۱	مروری بر کلیات کنترل فیزیکوشیمیایی داروها، استانداردها و فارماکوپه‌ها	دکتر سعید یاری پور
۲	کاربرد روش‌های عمومی آنالیز شیمیایی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها ۱ (رنگ سنجی، وزن سنجی، تیتراسیون)	دکتر سعید یاری پور
۳	کاربرد روش‌های عمومی آنالیز شیمیایی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها ۲ (رنگ سنجی، وزن سنجی، تیتراسیون)	دکتر سعید یاری پور
۴	کاربرد روش‌های اسپکترومتری در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (UV و IR و FT-IR)	دکتر سعید یاری پور
۵	کاربرد روش‌های اسپکترومتری در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (NMR, Mass, ICP)	دکتر سعید یاری پور
۶	کاربرد روش‌های آنالیز دستگاهی و کروماتوگرافی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (TLC, HPTLC, GC-FID, GC-MS ,...)	دکتر سعید یاری پور
۷	کاربرد روش‌های آنالیز دستگاهی و کروماتوگرافی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (HPLC, IEC, SEC, UHPLC, LC-MS/MS,...)	دکتر سعید یاری پور



۸	معتبرسازی روش‌های آنالیز دستگاهی Analytical Method Validation	دکتر سعید یاری پور
۹	آماده سازی نمونه‌ها و انواع روش‌های استخراج و تخلیص داروها	دکتر سعید یاری پور
۱۰	روش‌های نوین آماده‌سازی نمونه‌ها و انواع روش‌های ریز استخراج و تخلیص داروها	دکتر سعید یاری پور
۱۱	آشنایی با مفهوم پایداری مواد دارویی و مسیرهای تجزیه و تخریب داروها	دکتر سعید یاری پور
۱۲	تست‌های استرس و پایداری مواد اولیه و فرآورده‌های دارویی	دکتر سعید یاری پور
۱۳	انواع ناخالصی‌های مواد اولیه و فرآورده‌های دارویی	دکتر سعید یاری پور
۱۴	آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی ماده اولیه دارویی (API) و فرآورده‌های تزریقی و استنشاقی	دکتر سعید یاری پور
۱۵	آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های کپسول و قرص	دکتر سعید یاری پور
۱۶	آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های محلول و سوسپانسیون	دکتر سعید یاری پور
۱۷	آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های موضعی و شیاف و ظروف بسته‌بندی (شیشه و پلاستیک)	دکتر سعید یاری پور



بسمه تعالی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده داروسازی نیمسال تحصیلی دوم ۱۴۰۴-۱۴۰۵

طرح درس روزانه آموزش تئوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

معاونت آموزشی

نحوه ارزشیابی دانشجویان در طول دوره:

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ آزمون/انجام تکلیف	نمره
۱	آزمون میان ترم		-
۲	آزمون پایان ترم		۱۵
۳	فعالیت کلاسی و پرسش و آزمون		۵
۴	مجموع نمره:		۲۰

• سایر مقررات تدوین شده توسط مدرس، در طول دوره:

ردیف	شرح تکلیف
۱	حضور منظم و فعال در کلاس درس
۲	مشارکت در مباحث حین تدریس
۳	تحقیق و سمینار
۴	پرسش و آزمون کوتاه



جدول جزئیات طرح درسی:

جلسه	اهداف اختصاصی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه رفتاری	*حیطه (شناختی، عاطفی و روان حرکتی)	روش یاددهی/یادگیری	مواد و وسایل آموزشی
۱	مروری بر کلیات کنترل فیزیکوشیمیایی داروها، استاندارد ها و فارماکوپه ها	- کلیات کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها - آشنایی با فارماکوپه های مختلف - آشنایی با کیفیت و سیستم های نظام کیفیت داروها	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۲	کاربرد روش های عمومی آنالیز شیمیایی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (۱): (رنگ سنجی، وزن سنجی، تیتراسیون)	- آشنایی با انواع روش های آنالیز روتین - رنگ سنجی و وزن سنجی و ...	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۳	کاربرد روش های عمومی آنالیز شیمیایی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (۲): (رنگ سنجی، وزن سنجی، تیتراسیون)	- آشنایی با انواع روش های آنالیز روتین - انواع تیتراسیون های رایج در فارماکوپه	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۴	کاربرد روش های اسپکترومتری در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها: (IR و UV و FT-IR)	- آشنایی با روش های اسپکترومتری IR و UV	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید



معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)
فرم طرح درس دانشکده داروسازی نیمسال تحصیلی دوم ۱۴۰۴-۱۴۰۵
طرح درس روزانه آموزش تئوری

۵	کاربرد روش‌های اسپکترومتری در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (NMR, Mass, ICP)	- NMR - Mass - ICP - روش‌های تلفیقی	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۶	کاربرد روش‌های آنالیز دستگاهی و کروماتوگرافی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (TLC, HPTLC, GC-FID, GC-MS ,...)	- آشنایی با روش TLC و HPTLC و کاربرد آن در آنالیز داروها - آشنایی با GC-FID, GC-MS	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید و فیلم آموزشی
۷	کاربرد روش‌های آنالیز دستگاهی و کروماتوگرافی در کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (HPLC, IEC, SEC, UHPLC, LC-MS/MS)	- آشنایی با روش UHPLC و HPLC و کاربرد آن در آنالیز داروها - آشنایی با IEC, SEC, LC-MS/MS	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید و فیلم آموزشی



اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	شناختی	- تعریف مفهوم Validation - لزوم معتبرسازی روش های آنالیز دستگاهی - بیان پارامترهای مهم در معتبر سازی - صحت - دقت و تکرارپذیری - اختصاصی بودن - استحکام روش - بازیابی روش - و فاکتورهای تناسب سیستم آنالیز	معتبرسازی روشهای آنالیز دستگاهی جهت آنالیز مواد دارویی	۸
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	شناختی	- آشنایی با مفاهیم استخراج - انواع روش های استخراج پر کاربرد در آزمایشگاه - کنترل کیفیت مثل SPE, LLE,	نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها و انواع روش های استخراج و تخلیص مواد دارویی	۹
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	شناختی	- آشنایی با روش های نوین استخراج و تخلیص - آنالیت در نمونه های مختلف دارویی و بیولوژیک - روش های ریز استخراج جدید مثل LPME , ... , DLLME, HF-LPME, EME جهت استخراج مواد دارویی	روش های نوین آماده سازی نمونه ها و انواع روش های ریز استخراج و تخلیص مواد دارویی	۱۰
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	شناختی	- مفهوم پایداری مواد دارویی - مسیرهای تخریب شیمیایی مواد دارویی (هیدرولیز ، اکسیداسیون، فتولیز و) - انواع روش های مطالعات پایداری داروها	آشنایی با مفهوم پایداری مواد دارویی و مسیرهای تجزیه و تخریب داروها	۱۱



۱۲	تست های استرس و پایداری مواد اولیه و فرآورده های دارویی	- تست پایداری مواد دارویی - روش های مختلف نمونه برداری - تست های استرس - نحوه تعیین تاریخ انقضاء فرآورده دارویی	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۳	انواع ناخالصی های مواد اولیه و فرآورده های دارویی	- دسته بندی انواع ناخالصی ها در مواد دارویی - تعیین و مقایسه محدوده ناخالصی ها با روش های استاندارد	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۴	آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی ماده اولیه دارویی (API) و فرآورده تزریقی و استنشاقی	- انواع کنترل های فیزیکوشیمیایی مواد اولیه دارویی - خلوص ماده موثره و میزان ناخالصی ها - انواع کنترل های فیزیکی در اشکال تزریقی و استنشاقی - دستگاه های مهم آزمون این اشکال دارویی و کاربرد آن در آنالیز محصول - آشنایی با قضاوت نهایی جهت قبول یا رد محصول	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۵	آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های کپسول و قرص	- انواع کنترل های فیزیکی در اشکال جامد - دستگاه های مهم آزمون اشکال دارویی جامد و کاربرد آن در آنالیز محصول - آشنایی با قضاوت نهایی جهت قبول یا رد محصول	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید



۱۶	آزمون کنترل فیزیکیوشیمیایی فرآورده های محلول و سوسپانسیون	- انواع کنترل های فیزیکی در محلولها و سوسپانسیون ها - دستگاه های مهم آزمون محلول ها و سوسپانسیون ها و کاربرد آن در آنالیز محصول - آشنایی با قضاوت نهایی جهت قبول یا رد محصول	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۷	آزمون کنترل فیزیکیوشیمیایی فرآورده های موضعی و شیاف و ظروف بسته بندی (شیشه و پلاستیک)	- انواع کنترل های فیزیکی در اشکال نیمه جامد - آشنایی با دستگاه های مهم آزمون اشکال دارویی نیمه جامد و کاربرد آن در آنالیز محصول - آشنایی با قضاوت نهایی جهت قبول یا رد محصول - انواع کنترل های فیزیکی ظروف بسته بندی - دستگاه های مهم آزمون ظروف بسته بندی - آشنایی با قضاوت نهایی جهت قبول یا رد ظروف	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید



بسمه تعالی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده داروسازی نیمسال تحصیلی دوم ۱۴۰۴-۱۴۰۵

طرح درس روزانه آموزش تئوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

معاونت آموزشی

تعاریف:

*حیطه های یادگیری:

حیطه عاطفی :

در حوزه شناختی، دانش، معلومات و مهارت های ذهنی قرار گرفته اند. طبق طبقه بندی بلوم، هدف ها در حوزه شناختی شش نوع و عبارتند از :۱-دانش، ۲-فهمیدن، ۳-کار بستن، ۴-تحلیل، ۵-ترکیب، ۶-ارزشیابی

حیطه عاطفی :

شامل رفتارهایی است که به علایق ، احساسات ، ارزش ها ، اخلاقیات و عواطف مربوط می شودو سطوح آن عبارتند از : توجه کردن ، واکنش نشان دادن ، ارزش گذاری ، سازمان بندی کردن ، متبلور ساختن.

حیطه روانی - حرکتی :

حیطه روانی حرکتی آن بخش از هدف های آموزشی را شامل می شود که در جهت افزایش توانایی های عضلات و ایجاد هماهنگی بین آن ها. به زبان دیگر این بخش از هدف های آموزشی به گونه ای است که انجام آن ها نیازمند همکاری اعصاب (سیستم عصبی) و ماهیچه ها است. مهارت هایی مانند : نوشتن ، دویدن ، خیاطی کردن ، رانندگی کردن ، کار آزمایشگاهی انجام دادن ، نقاشی کردن و... سطوح آن عبارتند از : مشاهده و تقلید کردن ، مستقل اجرا کردن ، دقت کردن همراه با سرعت ، با هماهنگی انجام دادن ، عادی شدن.

*روش های یاد دهی / یادگیری:

انواع روش های آموزش مشتمل بر - سخنرانی - سناریو - سیمولاسیون - یادگیری مبتنی بر حل مساله - یادگیری مبتنی بر کار تیمی - سمینار دانشجویان و پرسش و پاسخ و ...

