

کد درس: ۰۱

نام درس: سیستم های اطلاع رسانی پزشکی



تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: نظری (۰/۵) - عملی (۰/۵) واحد

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

دانشجو باید در پایان این درس بتواند اجزاء مختلف یک رایانه شخصی را بشناسد و عملکرد هر یک را بداند، با سیستم عامل ویندوز آشنا شده، بتواند آن را نصب و رفع ایراد بکند و کار با برنامه های کاربردی مهم آن را فرا گیرد. همچنین توانایی استفاده از الگوهای کتابخانه ای و روشهای مختلف جستجو در بانکهای اطلاعاتی مهم و مجلات Full-text مربوط به رشته فارماسیوتیکس را داشته باشد و با سرویسهای کتابخانه ای دانشگاه محل تحصیل خود آشنا شود. از جمله اهداف دیگر این درس آشنایی با مرورگرهای معروف اینترنت بوده، به طوری که دانشجو بتواند با موتورهای جستجو کار کند و با سایتهای معروف و مفید اطلاعاتی رشته فارماسیوتیکس آشنا شود. در نهایت دانشجو باید توانایی ایجاد و استفاده از پست الکترونیکی جهت ارسال و دریافت نامه و فایل را داشته باشد.

شرح درس:

آشنایی دانشجو با رایانه شخصی و اجزاء آن، سیستم عامل ویندوز و اجزاء آن، بانکهای اطلاعاتی و اطلاع رسانی مختلف مربوط به رشته فارماسیوتیکس، مجلات الکترونیکی Full-text فارماسیوتیکس، اینترنت و مرورگرهای معروف آن و همچنین سایت های معروف و مهم رشته فارماسیوتیکس.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید با رایانه شخصی و اجزاء آن آشنایی داشته باشد و نحوه کار و نصب برنامه های مختلف را بداند.
- ۲- دانشجو باید با سیستم عامل ویندوز آشنایی داشته باشد و بخشهای مختلف آن و قابلیت های مختلف این سیستم را بداند و بتواند اجرا نماید.
- ۳- دانشجو باید بانکهای اطلاعاتی و اطلاع رسانی مختلف مربوط به رشته فارماسیوتیکس را بشناسد و توانایی جستجو در آنها را داشته باشد.
- ۴- دانشجو باید مجلات الکترونیکی Full-text و سایت های معروف و مهم رشته فارماسیوتیکس را بشناسد و توانایی کار و جستجو در آنها و استخراج مطالب لازمه را داشته باشد.
- ۵- دانشجو باید با اینترنت و مرورگرهای معروف آن آشنایی داشته باشد و توانایی جستجو و استخراج منابع را از آنها داشته باشد.

رتوس مطالب: (۹ ساعت نظری و ۱۷ ساعت عملی)

۱- آشنائی با رایانه شخصی و اجزاء مختلف آن

- شناخت اجزاء مختلف سخت افزاری رایانه شخصی و لوازم جانبی

- کارکرد و اهمیت هر یک از اجزاء سخت افزاری و لوازم جانبی

۲- آشنائی و راه اندازی سیستم عامل ویندوز

- آشنائی با تاریخچه ای از سیستم های عامل پیشرفته، خصوصاً ویندوز

- قابلیت و ویژگیهای سیستم عامل ویندوز

- نحوه نصب و راه اندازی سیستم عامل ویندوز و نحوه انجام تنظیمات مربوطه

- نحوه استفاده از (Help) ویندوز

- آشنائی با برنامه های کاربردی مهم ویندوز

۳- آشنائی با بانکهای اطلاعاتی مهم و نرم افزارهای علمی کاربردی رشته فارماسیوتیکس

- معرفی مفاهیم و ترمینولوژی اطلاع رسانی

- آشنائی با نرم افزارها و کتب مرجع رشته فارماسیوتیکس روی لوح فشرده و نحوه استفاده از آنها

- آشنائی با بانکهای اطلاعاتی نظیر Science, Biological Abstract, Embase, Medline

Chemical Abstract, JPA, Direct, ... و نحوه جستجو در آنها

۴- آشنائی با مجلات الکترونیکی Full-Text مربوط به رشته فارماسیوتیکس موجود بر روی لوح

فشرده و یا بصورت on-line و روشهای جستجو در آنها

۵- آشنائی با اینترنت

- آشنائی با شبکه های اطلاع رسانی (BBS و اینترنت و ...)

- آشنائی با مرورگرهای معروف اینترنت و فراگیری ابعاد مختلف آنها

- فراگیری نحوه تنظیمات مرورگر اینترنت برای اتصال به شبکه

- نحوه کار و جستجو با موتورهای جستجوی مهم

- آشنائی با Site های معروف و مهم رشته فارماسیوتیکس و توانایی جستجو در آنها



منابع اصلی درس (References):

کتاب و مقالات مختلف جدید مربوط به مباحث گوناگون مطرح شده در قسمت رئوس مطالب

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

۵۰٪

- پروژه و کارهای عملی

۵۰٪

- امتحان پایان ترم (تستی، تشریحی و عملی)



کد درس: ۰۲

نام درس: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک نظری

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، شامل:

- ۱- اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک
- ۲- اصول کلی انتقال داروها
- ۳- روش های مختلف تعیین ثابت سرعت جذب (K_a)
- ۴- کینتیک توزیع داروها
- ۵- کینتیک حذف داروها
- ۶- اصول کلی متابولیسم داروها
- ۷- فارماکوکینتیک غیر خطی
- ۸- طراحی مطالعه فراهمی زیستی
- ۹- آشنائی با ارتباط برون تنی - درون تنی
- ۱۰- فارماکوکینتیک سامانه های نوین دارورسانی
- ۱۱- آشنائی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی
- ۱۲- اثر انانتیومرها در ADME
- ۱۳- کاربرد فارماکوکینتیک در درمان



شرح درس:

آشنائی دانشجویان با مباحث پیشرفته مربوط به اصول کلی مرتبط با عوامل مختلف فیزیوکوشیمیائی، فیزیولوژیک و متغیرهای فرمولاسیون که بر سرنوشت دارو در بدن تأثیر می گذارند.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک را در حد پیشرفته بداند
- ۲- دانشجو باید اصول کلی انتقال داروها را بداند
- ۳- دانشجو باید روش های مختلف تعیین ثابت سرعت جذب (K_a) را بداند
- ۴- دانشجو باید کینتیک توزیع داروها را بداند
- ۵- دانشجو باید کینتیک حذف داروها را بداند
- ۶- دانشجو باید اصول کلی متابولیسم داروها را بداند
- ۷- دانشجو باید فارماکوکینتیک غیر خطی را بداند

- ۸- دانشجو باید نحوه طراحی مطالعه فراهمی زیستی را بداند
- ۹- دانشجو باید ارتباط برون تنی - درون تنی را بداند و با آن آشنایی مکفی داشته باشد
- ۱۰- دانشجو باید فارماکوکینتیک سامانه های نوین دارورسانی را بداند
- ۱۱- دانشجو باید با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی آشنایی لازمه را داشته باشد
- ۱۲- دانشجو باید اثر انانتیومرها در ADME را بداند
- ۱۳- دانشجو باید کاربرد فارماکوکینتیک در درمان را بداند

رئوس مطالب: (۵۱ ساعت)

- ۱- مروری بر اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک
 - مفهوم ثابت های سرعت
 - سیستم های پخش
 - تعیین پارامترهای فارماکوکینتیک با استفاده از مایعات بیولوژیک (مزایا و محدودیت های هر کدام)
 - راه های حذف داروها

۲- اصول کلی انتقال داروها:

- آشنایی با طبقه بندی (Biopharmacy Classification System) BCS
- اهمیت محلولیت داروها
- روش های بررسی محلولیت
- نفوذپذیری از غشاء و مدل های مختلف بررسی آن
- اثر ترانسپورترها در انتقال داروها (پدیده Efflux)
- روش های تعیین نفوذپذیری (روش های *in-vivo*, *Ex-vivo*, *in-situ*, *in-vitro* و *in-silico*)

۳- روش های تعیین ثابت سرعت جذب (K_a)

- روش باقیمانده ها
- Wagner-Nelson
- Loo-Riegelman
- Statistical Moment
- اهمیت و محدودیت هر یک از روش های فوق



۴- کینتیک توزیع داروها

- اهمیت اتصال پروتئینی
- روش های اندازه گیری اتصال پروتئینی
- اتصال داروها به سایر ماکرومولکولها
- اهمیت حجم ظاهری توزیع و ارتباط آن با دیگر پارامترها

۵- حذف داروها

- راههای مختلف حذف: کلیوی، کبدی، چرخه روده ای - کبدی، ریوی و سایر راه ها

۶- متابولیسم داروها

- اصول کلی و راه های متابولیسم داروها
- اثر فاکتورهای مختلف (جنس، نژاد و غیره)
- روش های مطالعه مهار و القاء آنزیمی
- پلی مورفیسم متابولیکی



۷- فارماکوکینتیک غیر خطی

- عوامل مختلف ایجاد کینتیک غیر خطی
- کینتیک وابسته به دوز
- کینتیک وابسته به زمان
- اثر کینتیک غیر خطی در درمان
- روش های تعیین پارامترهای فارماکوکینتیک در حالت پایا (Steady-State)

۸- طراحی مطالعه فراهمی زیستی داروها

- تهیه پروتکل مطالعه
- روانی سنجی روش آنالیز
- ارزیابی روش های آماری مربوطه
- تهیه گزارش نهایی

۹- ارتباط برون تن - درون تن (IVIVC)

- طبقه بندی ارتباط های برون تنی - درون تنی
- مدل های بررسی
- تفسیر نتایج حاصله

۱۰- فارماکوکینتیک سامانه های نوین دارورسانی

- لیپوزوم ها
- افشانه ها و آئروسولها
- کاشتنی ها
- سامانه های هدف درمانی
- سامانه های پیتیدی و پروتئینی
- فرآورده های زیست فناوری



۱۱- آشنائی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی

- مدل سازی
- طراحی مطالعه
- شبیه سازی
- آشنائی با نرم افزارهای رایانه ای مربوطه

۱۲- اثر آنانتیومرها در ADME

- روش های بررسی در هر یک از فازهای جذب، توزیع، متابولیسم و حذف و اثر آن در پاسخهای درمانی

۱۳- کاربرد اصول فارماکوکینتیک در درمان

- تعیین رژیم درمانی در سالمندان، کودکان، بیماران کلیوی، قلبی - عروقی و کبدی
- TDM داروهای قلبی - عروقی، کلیوی، ضد صرع، آسم، اعصاب و روان و پیوند اعضا

منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Fifth edition.
L. Shargel, S. Wu-Pong and A.B.C. Yu, McGraw Hill.
- 2- Pharmacokinetics. Second edition.
M. Gibaldi and D. Perrier (editors), Marcel Dekker Inc.
- 3- Pharmacokinetics: Regulatory, Industrial, Academic Perspectives. Second edition.
P. Welling and F.L.S. Tse (editors), Marcel Dekker Inc.
- 4- Modern Pharmaceutics. Fourth edition.
G.S. Banker and C.T. Rhodes (editors), Marcel Dekker Inc.
- 5- Clinical Pharmacokinetics: Concepts and Applications. Third edition.
M. Rowland and T.N. Tozer, Lippincott Williams & Wilkins.
- 6- Handbook of Basic Pharmacokinetics: Including Clinical Applications. Sixth edition.
W.A. Ritschel and G.L. Kearns, APhA Publications.
- 7- Pharmacokinetics in Drug Discovery and Development.
R.D. Schoenwald (editor), CRC Press.

۸- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده

نحوه ارزشیابی دانشجوی:

- ۴۰٪ - امتحان میان ترم (تستی و تشریحی)
- ۲۰٪ - سمینارها و پروژه های درسی
- ۴۰٪ - امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی)



کد درس: ۰۳

نام درس: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک عملی

تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: عملی

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

ارتقاء توانمندی های دانشجو جهت انجام موارد ذیل:

- ۱- طراحی لازم جهت تعیین مکانیسم نفوذپذیری و جذب
- ۲- طراحی و اجراء مطالعات فراهمی زیستی و هم سنگی زیستی
- ۳- استفاده از مدل های رایانه ای مربوطه

شرح درس:

تعیین داده های بیولوژیکی برای بررسی سرنوشت داروها در بدن جهت نیل به اثرات مطلوب داروها.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید بتواند طراحی لازم جهت تعیین مکانیسم نفوذ پذیری و جذب داروها را انجام دهد.
- ۲- دانشجو باید قادر باشد مطالعات فراهمی زیستی و هم سنگی زیستی را طراحی و اجرا نماید.
- ۳- دانشجو بتواند با مدل های رایانه ای مختلف مربوطه کار کند.

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

- ۱- طراحی روش های مختلف تعیین نفوذ پذیری
- استفاده از غشاء های طبیعی و صناعی
- استفاده از پرفیوژن روده، کبد، ریه و Everted Gut Sac

- ۲- طراحی و انجام مطالعات فراهمی زیستی و هم سنگی زیستی
- تهیه پروتکل مطالعه و انجام آن
- بررسی روائی سنجی روش آنالیز
- تهیه گزارش

۳- آشنائی با مدل های رایانه ای مربوطه

- نرم افزارهای رایانه ای مورد استفاده برای بررسی مدل های خطی و غیر خطی و فارماکوکینتیک جمعیتی



منابع اصلی درس (References):

- ۱- استفاده از کتب مرجع مربوط به مباحث مختلف بیوفارماسی و فارماکوکینتیک
- ۲- استفاده از مقالات تخصصی مرتبط با مباحث مختلف بیوفارماسی و فارماکوکینتیک
- ۳- استفاده از سایت ها و منابع مختلف اینترنتی

نحوه ارزشیابی دانشجو:

٪۴۰

- حسن انجام کار عملی

٪۶۰

- تهیه و ارائه گزارش کار



کد درس: ۰۴

نام درس: فیزیکال فارماسی نظری

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته فیزیکال فارماسی، شامل:

- ۱- علم رئولوژی
- ۲- علم اندازه ذرات (میکرومریتیکس)
- ۳- پدیده انتشار و کاربرد آن در داروسازی
- ۴- کریستال مایع
- ۵- محلولها و پدیده انحلال
- ۶- اصول کلوئیدها و سیستمهای دارویی پراکنده
- ۷- کینتیک و پایداری داروها
- ۸- کمپلکسها و اتصال داروها به پروتئینها و ماکروملکولها
- ۹- اصول ترمودینامیک



شرح درس:

مباحث پیشرفته مربوط به رئولوژی، میکرومریتیکس، پدیده انتشار، کریستال مایع، انحلال، کلوئیدها، کینتیک، کمپلکسها و اصول ترمودینامیک.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به علم رئولوژی را بداند
- ۲- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به علم اندازه ذرات (میکرومریتیکس) را بداند
- ۳- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به پدیده انتشار و کاربرد آن در داروسازی را بداند
- ۴- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کریستال مایع را بداند
- ۵- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به محلولها و پدیده انحلال را بداند
- ۶- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کلوئیدها و سیستمهای دارویی پراکنده را بداند
- ۷- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کینتیک و پایداری داروها را بداند
- ۸- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به کمپلکسها و اتصال داروها به پروتئینها و ماکروملکولها را بداند
- ۹- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به ترمودینامیک را بداند

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

۱- رئولوژی و کاربرد آن در داروسازی

- مفاهیم
- انواع رفتارهای رئولوژیک (نیوتنی و غیر نیوتنی)
- رئولوژی جامدات، مایعات و نیمه جامدات
- تکنیکهای مخرب و غیر مخرب (آنالیز Creep و رئولوژی دینامیک نوسانی) ویژه بررسی مواد و فرآورده های ویسکوالاستیک
- روشهای تعیین رفتار رئولوژیک مواد
- نقش خواص رئولوژیک در اثربخشی داروها
- زیست رئولوژی (Biorheology) و Psychorheology

۲- میکرومیریتیکس و کاربرد آن در داروسازی

- تعاریف و مفاهیم
- روشهای مختلف بررسی خصوصیات ذرات و پارامترهای مختلف مربوط به آنها

۳- پدیده انتشار

- اصول کلی انتشار غیرفعال
- نفوذپذیری از سدهای ساده و مرکب
- انتشار در محیط های مایع، گاز و نیمه جامد
- انتشار در سیستم های متخلخل و غیر متخلخل
- کینتیک آزاد شدن مواد در حالات مختلف

۴- کریستال مایع

- انواع کریستال های مایع ترموتروپ و لیوتروپ و شرایط تشکیل هر یک از آنها
- تهیه و شناسایی کریستال های مایع
- کاربرد کریستال های مایع

۵- انحلال و کریستالیزاسیون

- اصول
- مدل ها
- عوامل مؤثر



۶- شیمی سطح، کلوئیدها و سیستم های پراکنده درشت

- جذب سطحی

- انواع سیستمهای کلوئیدی شامل لیوفیلیک، لیوفوبیک و تجمعی و بررسی ویژگیهای هر یک

- خواص کلوئیدها شامل خواص نوری، خواص جنبشی و خواص الکتریکی

- پایداری سیستمهای کلوئیدی و قانون DLVO

- سیستم های پراکنده درشت، امولسیونهای چندگانه و میکروامولسیونها

۷- کینتیک و پایداری داروها

- واکنشهای مرکب و پیچیده

- استفاده از Laplas Transform در معادلات سرعت واکنش

- واکنش های آنزیم - سوبسترا

- کینتیک تخریب در کمپلکس های Inclusion

۸- کمپلکس ها و اتصال داروها به پروتئینها و ماکرومولکولها

- تعاریف و مفاهیم

- انواع کمپلکس ها

- روشهای آنالیز

- اتصال داروها به ترکیبات پروتئینی و ماکرومولکولها

۹- اصول ترمودینامیک

- قوانین صفر، یک، دو و سه ترمودینامیک

- انرژی آزاد

- پتانسیل شیمیایی، قوانین مربوط به آن

- معادله کلاسیوس - کلاپیرون

- معادله وانتهوف

منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

1- Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences.

P.J. Sinko (editor), Lippincott Williams & Wilkins.

2- Physicochemical Principles of Pharmacy.

A.T. Florence & D. Attwood, MacMillan Press Ltd.

۳- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.



نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان‌ترم (تستی و تشریحی) %۴۰
- سمینارها و پروژه‌های درسی %۲۰
- امتحان پایان‌ترم (تستی و تشریحی) %۴۰

۵



نام درس: فیزیکال فارماسی عملی

کد درس: ۰۵

تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: عملی

پیش نیاز: ندارد



اهداف کلی درس:

ارتقاء توانمندی های دانشجو جهت انجام موارد ذیل:

- ۱- تهیه کریستال مایع
- ۲- آزمونهای آزادسازی دارو از شکل دارویی
- ۳- بررسی رفتارهای مختلف رئولوژیک مواد
- ۴- بررسی مواد از دیدگاه پارامترهای مختلف مربوط به علم میکرومیتیکس
- ۵- آزمایش های جذب سطحی مواد

شرح درس:

انجام آزمایشهای عملی در ارتباط با موضوعات مختلف فیزیکال فارماسی شامل کریستال های مایع، آزمونهای آزادسازی دارو از شکل دارویی، بررسی رفتارهای رئولوژیک مواد و فرآورده های مختلف، بررسی خصوصیات میکرومیتیکس مواد و انجام آزمون های مربوط به جذب سطحی مواد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو بتواند چند مدل از کریستال مایع را تهیه و شناسایی نماید
- ۲- دانشجو باید بتواند آزمونهای مختلف مربوط به آزادسازی دارو از شکل دارویی را انجام دهد
- ۳- دانشجو باید قادر به تعیین رفتار رئولوژیک مواد و سامانه های مختلف دارورسانی باشد
- ۴- دانشجو باید بتواند خصوصیات مربوط به ذرات (پارامترهای مختلف مربوط به علم میکرومیتیکس) را بررسی نماید
- ۵- دانشجو باید الگوی جذب سطحی مواد را تعیین نماید

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

- ۱- تهیه و شناسایی چند مدل از کریستال مایع
- ۲- انجام آزمونهای مختلف مربوط به آزادسازی دارو از شکل دارویی
- ۳- بررسی رفتار رئولوژیک (نیوتنی و غیر نیوتنی) اشکال دارویی مختلف مایع و نیمه جامد
- ۴- بررسی پارامترهای مربوط به ذرات (میکرومیتیکس) با استفاده از تکنیک های میکروسکوپی، الک، تفرق اشعه لیزر و غیره
- ۵- بررسی خصوصیات جذب سطحی مواد

منابع اصلی درس (References):

- ۱- استفاده از کتب مرجع مربوط به مباحث مختلف فیزیکیال فارمسی
- ۲- استفاده از مقالات تخصصی مرتبط با مباحث مختلف فیزیکیال فارمسی
- ۳- استفاده از سایت ها و منابع مختلف اینترنتی

نحوه ارزشیابی دانشجو:

۴۰٪

- حسن انجام کار عملی

۶۰٪

- ارائه گزارش کار



نام درس: داروسازی صنعتی نظری

کد درس: ۰۶

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته داروسازی صنعتی، شامل:

- ۱- عملیات داروسازی، پیش فرمولاسیون و Scale-up
- ۲- تکنولوژی گردها، مهندسی ذرات و تکنولوژی ساخت قرصها و کپسولها
- ۳- میکروانکپسولاسیون، روشهای تهیه پلت ها و روکش دهی ذرات و قرصها
- ۴- مباحث پیشرفته مربوط به تهیه فرآورده های استریل، روشهای استریلیزاسیون و پیروژن زدایی
- ۵- طراحی خطوط تولید و انتخاب امکانات و تجهیزات لازمه برای تولید اشکال دارویی مختلف و همچنین روشهای ارزیابی و اعتباربخشی آنها

شرح درس:

مباحث پیشرفته مربوط به اصول و روشهای مختلف عملیاتی ساخت فرآورده های دارویی، پیش فرمولاسیون، Scale-up، تکنولوژی گردها، مهندسی ذرات، قرص سازی و خواص فیزیکومکانیکی قرصها، کپسولها و میکروانکپسولاسیون، پلت سازی، روکش دهی ذرات و قرصها، پیروژن زدایی و استریلیزاسیون و همچنین اصول کلی مربوط به طراحی، تجهیز و روشهای ارزیابی و اعتباربخشی خطوط تولید اشکال مختلف دارویی مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید اصول علمی پیشرفته مربوط به عملیات مختلف داروسازی، پیش فرمولاسیون و Scale-up را بداند
- ۲- دانشجو باید دانش تخصصی و پیشرفته مربوط به تکنولوژی گردها، قرصها و کپسولها و همچنین مهندسی ذرات را کسب نماید
- ۳- دانشجو باید اصول و مباحث علمی پیشرفته مربوط به میکروانکپسولاسیون، پلت سازی و روکش دهی را بداند
- ۴- دانشجو باید مباحث پیشرفته مربوط به تهیه فرآورده های استریل و همچنین روشهای استریل کردن و پیروژن زدایی را بداند
- ۵- دانشجو باید اصول علمی مربوط به طراحی خطوط تولید، انتخاب امکانات و تجهیزات مربوط به تولید اشکال مختلف دارویی و همچنین روشهای ارزیابی و اعتباربخشی آنها را بداند



رئوس مطالب: (۵۱ ساعت)

۱- عملیات داروسازی

- اصول و روشهای اختلاط
- اصول و روش های خشک کردن
- اصول و روش های فیلتراسیون
- اصول و روش های آسیاب کردن
- اصول و روشهای بهبود محلولیت
- انتقال حرارت و کاربردهای آن



۲- پیش فرمولاسیون

- اهمیت و جایگاه پیش فرمولاسیون در فرآیند تولید داروها
- مسائل ویژه، اصول انجام و انواع آزمایشهای مربوط به مطالعات پیش فرمولاسیون

۳- Scale-up

- اصول و مسائل ویژه مربوط به انجام Scale-up برای اشکال مختلف دارویی
- مشکلات موجود در Scale-up اشکال مختلف دارویی و راه کارهای مقابله با آنها

۴- تکنولوژی گردها، مهندسی ذرات و مکانیک جامدات

- ویژگی های گردها و ذرات، بویژه جریان پودر (Powder flow) و تکنولوژی مربوط به آنها
- اصول علمی مربوط به مهندسی ذرات و کاربردهای آن در داروسازی
- اصول علمی و کاربردهای سیالات فوق بحرانی
- مباحث پیشرفته مربوط به ساخت و خصوصیات فیزیکومکانیکی قرصها و کپسولها
- اهمیت پلی مرفیزم، خصوصیات کریستالی ذرات و مواد و پدیده کریستالیزاسیون از دیدگاه فرمولاسیون اشکال دارویی، بویژه قرص سازی

۵- مباحث پیشرفته مربوط به میکروانکپسولاسیون و روکش دهی ذرات و قرصها

- ۶- مباحث پیشرفته مربوط به پلت ها و روشهای تهیه آنها (شامل اکستروژن، اسفرونایزیشن و غیره)
- ۷- مباحث پیشرفته مربوط به فرآورده های استریل، روشهای استریل کردن و پیروژن زدایی

۸- طراحی خطوط تولید، انتخاب تجهیزات و اعتباربخشی

- اصول مربوط به طراحی علمی خطوط صنعتی تولید اشکال دارویی مختلف

- مباحث و مسائل مربوط به انتخاب تجهیزات و دستگاه های لازمه برای راه اندازی خطوط تولید اشکال دارویی نیازمند به شرایط خاص، نظیر آنتی بیوتیکها، داروهای بیولوژیک، داروهای سایتوتوکسیک، قرآورده های استریل و غیره

- اصول و روشهای مربوط به ارزیابی و اعتباربخشی (Process validation) خطوط، تجهیزات و دستگاه های مربوط به تولید اشکال دارویی مختلف

منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Microencapsulation and Related Drug Processes.
P.B. Deasy (editor), Marcel Dekker Inc., Vol. 20.
- 2- Advanced Pharmaceutical Solids.
J.T. Carstensen (editor), Marcel Dekker Inc., Vol. 110.
- 3- Modern Pharmaceutics. Fourth edition.
G.S. Banker and C.T. Rhodes (editors), Marcel Dekker Inc., Vol. 121.
- 4- Pharmaceutical Process Scale-up.
M. Levin (editor), Marcel Dekker Inc., Vol. 118.
- 5- Pharmaceutical Powder Compaction Technology.
G. Alderborn and C. Nyström (editors), Marcel Dekker Inc., Vol. 71.
- 6- Pharmaceutical Process Validation. Second edition.
I.R. Berry and R.A. Nash (editors), Marcel Dekker Inc., Vol. 57.
- 7- Pharmaceutical Pelletization Technology.
I. Ghebre-Sellassie (editor), Marcel Dekker Inc., Vol. 37.
- 8- Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. Volumes 1, 2 and 3.
H.A. Lieberman and L. Lachman (editors), Marcel Dekker Inc.
- 9- Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications. Volumes 1 and 2. E
K.E. Avis, L. Lachman and H.A. Lieberman (editors), Marcel Dekker Inc.
- 10- The Theory and Practice of Industrial Pharmacy.
L. Lachman, H.A. Lieberman and J.L. Kanig (editors), Lea & Febiger.
- 11- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology (فصول مربوطه).
J. Swarbrick and J. C. Boylan (editors), Marcel Dekker Inc.

۱۲- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجو:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) %۴۰
- سمینارها و پروژه های درسی %۲۰
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) %۴۰



نام درس: پروژه عملی داروسازی صنعتی

کد درس: ۰۷

تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: عملی

پیش نیاز: ندارد



اهداف کلی درس:

ارتقاء توانمندی های دانشجو جهت انجام موارد ذیل:

- ۱- طراحی اصولی و مطلوب یک فرمولاسیون دارویی
- ۲- تهیه یک فرمولاسیون دارویی مناسب و انجام آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی بر روی آن
- ۳- تهیه و تدوین یک گزارش کار مبسوط و کامل از مراحل مختلف طراحی و فرمولاسیون فرآورده دارویی و همچنین ارائه نتایج حاصله از آزمونهای انجام شده بر روی فرآورده و بحث لازمه در مورد آنها

شرح درس:

طراحی و ساخت یک فرآورده دارویی و متعاقب آن انجام آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی (فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای) بر روی فرآورده تهیه شده. در نهایت تهیه و تدوین یک گزارش کار کامل از مراحل مختلف طراحی و ساخت فرآورده و سپس ارائه نتایج و بحث لازمه. مربوط به آزمونهای فیزیکوشیمیایی انجام شده بر روی این فرآورده دارویی

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو بتواند یک فرآورده دارویی را بطور اصولی و علمی طراحی نماید
- ۲- دانشجو باید این توانایی را داشته باشد که یک فرمولاسیون مطلوب و کارآمد را تهیه نماید
- ۳- دانشجو باید بتواند یک گزارش کار علمی مبسوط و کامل از مراحل مختلف مربوط به طراحی، ساخت و نتایج و بحث حاصله از آزمونهای فیزیکوشیمیایی انجام گرفته بر روی فرآورده تهیه شده را تدوین نماید

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

- ۱- بررسی کتب مختلف مرجع، مقالات تخصصی، سایت های اینترنتی و مراجع فارماکوپه ای جهت طراحی فرمولاسیونهای مختلف در راستای دستیابی به یک فرمولاسیون مطلوب و کارآمد
- ۲- ساخت فرمولاسیونهای مختلف از یک شکل دارویی معمولی (Conventional) یا نوین با استفاده از مواد جانبی گوناگون لازمه و متعاقب آن انجام آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی

فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی آنها به منظور دستیابی به فرمولاسیون مطلوب
نهایی

۳- تهیه گزارش پیشرفت کار و گزارش نهایی، که می بایستی بطور کامل و در چهار بخش
مقدمه، روش کار، نتایج و بحث و منابع (در قالب یک مقاله) تدوین و جهت ارزیابی نهایی
ارائه گردد

منابع اصلی درس (References):

- ۱- استفاده از کتب مختلف مرجع رشته فارماسیوتیکس و مراجع فارماکوپه ای مرتبط با پروژه
ارائه شده
- ۲- استفاده از مقالات تخصصی مرتبط با پروژه ارائه شده
- ۳- استفاده از سایت های مختلف اینترنتی مرتبط با پروژه ارائه شده

نحوه ارزشیابی دانشجو:

- حسن انجام کار و دستیابی به فرمولاسیون نهایی ۴۰٪
- گزارش پیشرفت کار ۲۰٪
- گزارش نهایی پروژه در قالب یک مقاله ۴۰٪



رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

۱- کلیات سامانه های دارورسانی نوین

- لزوم طراحی

- تقسیم بندی کلی از لحاظ تنوع سامانه ها و مکانیسم عملکرد آنها

۲- سامانه های دارورسانی کنترل رهش

- کلیات و مفاهیم

- شرایط انتخاب دارو

- اصول طراحی و فرمولاسیون

۳- سامانه های دارورسانی هدفمند (هدف درمانی)

- کلیات و مفاهیم

- اصول طراحی و فرمولاسیون

۴- سامانه های دارورسانی پیتیدی و پروتئینی

- اصول طراحی، فرمولاسیون و راه های دارورسانی آنها

- استریل سازی

- پایداری

۵- دارورسانی ژنی و سلولی

- کلیات و مفاهیم

- اصول طراحی و فرمولاسیون

۶- سامانه های دارورسانی نانو

- کلیات و مفاهیم

- اصول طراحی، تهیه و کاربردهای آنها

- میکرومولسیونها

۷- سامانه های دارورسانی واکسنها

- کلیات و مفاهیم

- اصول طراحی و فرمولاسیون

- پایداری



کد درس: ۰۸

نام درس: سامانه های دارورسانی (۱)

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

- ۱- ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون کلیات سامانه های دارورسانی نوین
- ۲- آشنائی تخصصی دانشجویان با اهداف و مفاهیم سامانه های دارورسانی کنترل شده
- ۳- ارتقاء سطح دانش دانشجویان در زمینه سامانه های دارورسانی هدفمند (هدف درمانی)
- ۴- آشنائی دانشجویان با کلیات و مفاهیم سامانه های دارورسانی پپتیدی و پروتئینی
- ۵- ارتقاء سطح دانش دانشجویان با دارورسانی ژنی و سلولی (Gene and cell delivery)
- ۶- آشنائی دانشجویان با کلیات و مفاهیم دارورسانی نانو
- ۷- ارتقاء سطح دانش دانشجویان در مورد روش های دارورسانی واکسنها (Vaccine delivery)

شرح درس:

مباحث پیشرفته مربوط به سامانه های نوین دارورسانی، سامانه های دارورسانی کنترل شده، هدف درمانی و ساخت سامانه های دارورسانی هدفمند، سامانه های پپتیدی، پروتئینی و نانو و در نهایت روش های دارورسانی واکسن ها مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

انتظار بر این است که دانشجویان پس از گذراندن واحد سامانه های دارورسانی (۱)، کلیات پیشرفته مربوط به ساخت و فرمولاسیون و کاربردهای سامانه های زیر را بدانند:

- ۱- سامانه های دارورسانی نوین
- ۲- سامانه های دارورسانی کنترل شده
- ۳- سامانه های دارورسانی هدفمند (هدف درمانی)
- ۴- سامانه های دارورسانی پپتیدی، پروتئینی و نانو
- ۵- دارورسانی ژنی و سلولی (Gene and cell delivery)
- ۶- روش های دارورسانی واکسن ها (Vaccine delivery)



منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Modern Pharmaceutics. Fourth edition.
G.S. Banker and C.T. Rhodes (editors), Marcel Dekker Inc.
- 2- Novel Drug Delivery Systems. Second edition.
Y.W. Chien (editor), Marcel Dekker Inc.
- 3- Colloidal Drug Delivery Systems.
J. Kreuter (editor), Marcel Dekker Inc.
- 4- Encyclopedia of Controlled Drug Delivery. Volumes 1 & 2.
E. Mathiowitz (editor), John Wiley & Sons.
- 5- Drug Delivery Systems. Second edition.
V.V. Ranade and M.A. Hollinger, CRC Press.
- 6- Therapeutic Peptides and Proteins: Formulation, Processing and Delivery Systems. Second edition. A.K. Banga, CRC Press.
- 7- Controlled Drug Delivery: Fundamentals and Applications.
J.R. Robinson and V.H. Lee (editors), Marcel Dekker Inc.
- 8- Microparticulate Systems for the Delivery of Proteins and Vaccines.
S. Cohen and H. Bernstein (editors), Marcel Dekker Inc.
- 9- Protein Formulation and Delivery.
E.J. McNally (editor), Marcel Dekker Inc.
- 10- Drug Targeting: Organ-Specific Strategies.
G. Molema and D.K.F. Meijer (editors), Wiley-VCH.
- 11- Drug Delivery and Targeting.
A.M. Hillery, A.W. Lloyd and J. Swarbrick (editors), Taylor & Francis.
- 12- Surfactants and Polymers in Drug Delivery.
M. Malmsten (editor), Marcel Dekker Inc.
- 13- Modified-Release Drug Delivery Technology.
M.J. Rathbone, J. Hadgraft and M.S. Roberts (editors), Marcel Dekker Inc.
- 14- Handbook of Pharmaceutical Controlled Release Technology.
D.L. Wise (editor), Marcel Dekker Inc.

۱۵- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۳۰٪
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۵۰٪



کد درس: ۰۸

نام درس: سامانه های دارورسانی (۲)

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

- ۱- ارتقاء سطح دانش دانشجویان در زمینه سامانه های دارورسانی پوستی، چشمی و کاشتنی
- ۲- آشنائی تخصصی دانشجویان با سامانه های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب
- ۳- ارتقاء سطح دانش دانشجویان در زمینه سامانه های دارورسانی لیپوزومی
- ۴- آشنائی دانشجویان با مسائل تخصصی سامانه های دارورسانی استنشاقی و داخل بینی
- ۵- آشنائی تخصصی دانشجویان با انواع سامانه های دارورسانی خوراکی و دهانی
- ۶- ارتقاء سطح دانش دانشجویان در زمینه سامانه های دارورسانی رکتال و واژینال

شرح درس:

مباحث پیشرفته مربوط به انواع سامانه های دارورسانی پوستی، چشمی، کاشتنی، زیست چسب و مخاط چسب، لیپوزومی، استنشاقی و داخل بینی، خوراکی و دهانی و همچنین رکتال و واژینال مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

انتظار بر این است که دانشجویان پس از گذراندن واحد سامانه های دارورسانی (۲) بصورت عمیق و تخصصی اصول مربوط به ساخت، فرمولاسیون و کاربردهای سامانه های دارورسانی ذیل را بدانند:

- ۱- سامانه های دارورسانی پوستی، چشمی و کاشتنی
- ۲- سامانه های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب
- ۳- سامانه های دارورسانی لیپوزومی
- ۴- سامانه های دارورسانی استنشاقی و داخل بینی
- ۵- سامانه های دارورسانی خوراکی و دهانی
- ۶- سامانه های دارورسانی رکتال و واژینال



رتوبس مطالب: (۳۴ ساعت)

- ۱- سامانه های دارورسانی پوستی، چشمی و کاشتنی
- ساختمان پوست و راه های جذب پوستی
- عوامل مؤثر بر جذب پوستی
- اصول طراحی و انواع سامانه های دارورسانی پوستی
- شیوه های افزایش جذب پوستی داروها (نظیر جذب افزاها، آیونتوفورز، سونوفورز و غیره)
- اصول طراحی و انواع سامانه های دارورسانی چشمی
- اصول طراحی و انواع سامانه های دارورسانی کاشتنی

- ۲- سامانه های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب
- کلیات، تعاریف و مفاهیم
- مکانیسم های زیست چسبی و مخاط چسبی
- طراحی، فرمولاسیون و روش های ارزیابی سامانه های دارورسانی زیست چسب و مخاط چسب
- انواع سامانه ها و راه های دارورسانی آنها



- ۳- سامانه های دارورسانی لیپوزومی
- کلیات، مفاهیم و انواع لیپوزومها
- روشهای تهیه و ارزیابی لیپوزومها
- پایداری

- ۴- سامانه های دارورسانی استنشاقی و داخل بینی
- خصوصیات آناتومیک و فیزیولوژیک مؤثر در طراحی سامانه های دارورسانی استنشاقی و داخل بینی
- کلیات و مفاهیم مربوط به طراحی این سامانه ها
- انواع فرمولاسیونها و روشهای تهیه و ارزیابی آنها

- ۵- سامانه های دارورسانی خوراکی و دهانی
- خصوصیات آناتومیک و فیزیولوژیک مؤثر در طراحی سامانه های دارورسانی خوراکی و دهانی
- کلیات و مفاهیم
- روشهای طراحی، فرمولاسیون و ارزیابی انواع سامانه های دارورسانی خوراکی، شامل: پمپهای اسمزی، سامانه های شناور، سامانه های تعویض یونی، سامانه های وابسته به pH، سامانه های کولونی و غیره
- سامانه های دارورسانی دهانی (Buccal)

۶- سامانه های دارورسانی رکتال و واژینال

- خصوصیات آناتومیکی و فیزیولوژیک مؤثر در طراحی سامانه های دارورسانی رکتال و واژینال
- اصول طراحی، فرمولاسیون، انواع و روشهای ارزیابی این سامانه ها

منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Modern Pharmaceutics. Fourth edition.
G.S. Banker and C.T. Rhodes (editors), Marcel Dekker Inc.
- 2- Novel Drug Delivery Systems. Second edition.
Y.W. Chien (editor), Marcel Dekker Inc.
- 3- Pharmaceutical Inhalation Aerosol Technology.
A.J. Hickey (editor), Marcel Dekker Inc.
- 4- Encyclopedia of Controlled Drug Delivery. Volumes 1 & 2.
E. Mathiowitz (editor), John Wiley & Sons.
- 5- Drug Delivery Systems. Second edition.
V.V. Ranade and M.A. Hollinger, CRC Press.
- 6- Ophthalmic Drug Delivery Systems.
A.K. Mitra (editor), Marcel Dekker Inc.
- 7- Oral Mucosal Drug Delivery.
M.J. Rathbone (editor), Marcel Dekker Inc.
- 8- Bioadhesive Drug Delivery Systems: Fundamentals, Novel Approaches, and Development.
E. Mathiowitz, D.E. Chickering III and C.M. Lehr (editors), Marcel Dekker Inc.
- 9- Transdermal Drug Delivery. Second edition.
R.H. Guy and J. Hadgraft (editors), Marcel Dekker Inc.
- 10- Modified-Release Drug Delivery Technology.
M.J. Rathbone, J. Hadgraft and M.S. Roberts (editors), Marcel Dekker Inc.
- 11- Liposomes: Rational Design.
A.S. Janoff (editor), Marcel Dekker Inc.
- 12- Handbook of Pharmaceutical Controlled Release Technology.
D.L. Wise (editor), Marcel Dekker Inc.

۱۳- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) %۳۰
- سمینارها و پروژه های درسی %۲۰
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) %۵۰



نام درس: میکروبیولوژی دارویی پیشرفته

کد درس: ۱۰

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

- ۱- آشنایی دانشجویان با راه‌های مقابله با آلودگی میکروبی فرآورده‌ها و همچنین عوامل ضد میکروبی مورد استفاده در صنایع داروسازی و آرایشی-بهداشتی
- ۲- آشنایی دانشجویان با مفاهیم کلی زیست فن آوری دارویی و فرآیند تولید زیست داروها، نحوه مقابله با آلودگی این فرآورده‌ها و کنترل کیفیت آنها

شرح درس:

با توجه به اهمیتی که آلودگی میکروبی فرآورده‌ها دارد، آشنایی دقیق‌تر دانشجویان رشته PhD فارماسیوتیکس با راه‌های مقابله با این آلودگی‌ها و شناخت صحیح مکانیسم اثر عوامل ضد میکروبی فیزیکی و شیمیایی و همچنین چگونگی مقاومت ارگانیسم‌ها به این عوامل ضرورت دارد. از سوی دیگر تا کنون در مباحث میکروبیولوژی دارویی به فرآورده‌های معمول پرداخته شده است ولی با توجه به پیشرفت بیوتکنولوژی در زمینه داروسازی و ارائه داروهای جدید با فن آوری‌های پیچیده، قبل از پرداختن به کنترل کیفیت زیست داروها آشنایی با تکنیک‌های اساسی در این علم ضروری به نظر می‌رسد. از سوی دیگر کنترل کیفیت زیست داروها با فرآورده‌های معمول دارویی تفاوت‌هایی دارد و دانشجویان باید این روش‌ها را نیز فرا گیرند.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجویان باید جوانب مختلف میکروبیولوژی فرآورده‌های دارویی در هنگام تولید، نگهداری و مصرف را بدانند.
- ۲- دانشجویان باید نکات ویژه مربوط به محافظت از فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی را در برابر آلودگی‌های ناشی از میکروارگانیسم‌ها بدانند.
- ۳- دانشجویان باید روش‌های نوین ردیابی و شناسایی میکروارگانیسم‌ها را در فرآورده‌های مختلف دارویی، بهداشتی و آرایشی بدانند.
- ۴- دانشجویان باید نحوه بررسی میزان خطر آلودگی در تولید فرآورده‌های مختلف دارویی، بهداشتی و آرایشی را بدانند.
- ۵- دانشجویان باید عوامل مختلف ضد میکروبی فیزیکی و شیمیایی، مکانیسم اثر و کاربرد آنها و مکانیسم‌های مقاومت میکروارگانیسم‌ها نسبت به آنها را بدانند.
- ۶- دانشجویان باید آندوتوکسین‌ها و خصوصیات آنها را بدانند.



۷- دانشجو باید با مفاهیم کلی زیست فن آوری دارویی و روش های تولید زیست داروها آشنایی داشته باشد و روش های شناسایی، زدودن آلودگی میکروبی و کنترل کیفیت میکروبیولوژیک آنها را بداند.

۸- دانشجو باید با انواع واکنشها و روشهای تولید آنها آشنایی داشته باشد.

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

۱- مروری بر جوانب مختلف میکروبیولوژیکی فرآورده های دارویی در هنگام تولید، نگهداری و مصرف - اکولوژی میکروارگانیسم ها در صنعت و راه های ورود آنها به مواد و فرآورده های مختلف دارویی

- آشنایی با محیط های تمیز (Clean rooms) و جداکننده ها (Isolators)

- اجرای ساخت خوب (GMP) و الزامات آن به عنوان اصلی ترین راه مقابله با آلودگی ها

۲- نکات ویژه در محافظت از فرآورده های دارویی، آرایشی و بهداشتی در برابر آلودگی های ناشی از میکروارگانیسم ها

- روش ها و سیستم های محافظت فیزیکی و طبیعی

- فرآورده های عاری از محافظ

- اثر ترکیب محافظ ها و روش های بررسی اثرات سینرژیستی در مواد محافظ

۳- روش های نوین کنترل و تضمین کیفیت و همچنین ردیابی و شناسایی میکروارگانیسم ها در فرآورده های دارویی، بهداشتی و آرایشی

۴- بررسی میزان خطر آلودگی در تولید فرآورده ها (Risk assessment and microbiological auditing)

۵- عوامل ضد میکروبی فیزیکی و شیمیایی غیر آنتی بیوتیکی

- انواع آنها

- مکانیسم اثر

- کاربرد

۶- مکانیسم مقاومت به عوامل ضد میکروبی شیمیایی، ضد عفونی کننده ها و محافظ ها

۷- اندوتوکسین ها

- مفاهیم

- ویژگی ها

- روشهای شناسایی و مقابله



- ۸- آشنایی با مفاهیم کلی زیست فن آوری دارویی و روش های تولید زیست داروها
 - تعاریف، مفاهیم کلی و مقدمه ای بر زیست فن آوری دارویی
 - ساختار و خصوصیات زیست داروها
 - آشنایی با روشهای مختلف تولید زیست داروها، شامل روش های تخمیری، آنزیمی و ملکولی
 نوترکیبی



- ۹- واکسن ها
 - انواع (DNA، غیرفعال، کشته شده و ...)
 - روش های تولید

- ۱۰- شناسایی آلودگی میکروبی زیست داروها
 ۱۱- روش های زدودن آلودگی میکروبی زیست داروها
 ۱۲- کنترل کیفیت میکروبیولوژیکی فرآورده های زیستی و ایمونولوژیک

منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Hugo and Russell's Pharmaceutical Microbiology. Seventh edition.
S.P. Denyer, N.A. Hodges and S.P. Gorman (editors), Blackwell Sciences.
- 2- Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices.
R.M. Baird, N.A. Hodges and S.P. Denyer (editors), Taylor & Francis.
- 3- Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals.
S.P. Denyer and R.M. Baird (editors), Ellis Horwood.
- 4- Microbial Quality Assurance in Cosmetics, Toiletries and Non-sterile Pharmaceuticals.
Second edition.
R.M. Baird and S.M. Bloomfield (editors), Taylor & Francis.
- 5- Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology.
M. Ramstrop, Wiley-VCH.
- 6- Disinfection, Sterilization and Preservation. Fifth edition.
S.S. Block (editor), Williams & Wilkins.
- 7- Pharmaceutical Biotechnology. Second edition.
D.J.A. Crommelin and R.D. Sindelar (editors), Taylor & Francis.
- 8- Pharmaceutical Biotechnology.
S.P. Vyas and V.K. Dixit (editors), CBS Publishers.

۹- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪



تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث مختلف ذیل:

- ۱- اصول و مفاهیم مربوط به کیفیت داروها و کنترل های فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای فرآورده های دارویی مختلف
- ۲- پایداری داروها و فرآورده های دارویی و روشهای مطالعه پایداری.
- ۳- بسته بندی و نگهداری از داروها و فرآورده های دارویی
- ۴- ارزیابی و معتبرسازی روشهای آنالیز رایج در کنترل داروها و فرآورده های دارویی
- ۵- روشهای گوناگون آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی
- ۶- کاربرد رایانه در آنالیز و بررسی کنترل کیفی داروها و فرآورده های دارویی

شرح درس:

در درس کنترل کیفیت داروها مباحث گوناگون مرتبط با مفاهیم کیفیت داروها، روشهای مختلف فیزیکوشیمیایی کنترل کیفیت داروها و انواع فرآورده های دارویی، اصول پایداری داروها و اشکال دارویی، روشهای مطالعه پایداری و پروتکل های رسمی مربوط به آن، مواد و ظروف بسته بندی و روشهای کنترل آنها، روشهای آنالیز کاربردی در کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی و همچنین ارزیابی و معتبرسازی این روشها مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید مفاهیم و اصول کلی مربوط به کیفیت و کنترل های فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای داروها و فرآورده های مختلف دارویی را بداند.
- ۲- دانشجو می بایستی که با اصول مربوط به پایداری داروها و فرآورده های دارویی و روشهای مختلف انجام و بررسی مطالعات پایداری آشنایی کامل داشته باشد.
- ۳- دانشجو می بایستی که از معلومات تخصصی پیرامون انواع مواد بسته بندی و ظروف دارویی و همچنین روش های کنترل آنها برخوردار باشد.

- ۴- دانشجوی می بایستی که قادر به ارزیابی و معتبرسازی روشهای آنالیز رایج در کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی باشد.
- ۵- دانشجوی می بایستی که اطلاعات تخصصی پیرامون روشهای مختلف آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی داشته باشد و کاربرد این روشها را بداند.
- ۶- دانشجوی می بایستی که از کاربرد رایانه و نرم افزارهای مربوطه در آنالیز و کنترل کیفی داروها و فرآورده های دارویی آگاهی داشته باشد.

رتوس مطالب: (۳۴ ساعت)

- ۱- مفاهیم کیفیت داروها
- ۲- مروری بر کنترل های فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای (رسمی) مربوط به مواد مؤثره دارویی، مواد جانبی و اشکال مختلف دارویی
- آزمون های مختلف کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی
 - نکات ویژه مربوط به کنترل کیفی
 - محدوده های قابل قبول و شرایط تغییر محدوده ها



- ۳- اصول پایداری داروها و اشکال دارویی
- علائم فساد داروها
 - علل و راه های فساد داروها
 - راه های ممانعت از فساد داروها

- ۴- روشهای مطالعه پایداری و پروتکل های رسمی مربوط به بررسی پایداری داروها، مواد جانبی و فرمولاسیون های مختلف دارویی
- انواع روش ها و پروتکل های مربوط به بررسی پایداری و تعیین عمر مفید
 - پایداری نوری و تأثیر سایر شرایط محیطی بر پایداری
 - روشهای Bracketing و Matrixing
 - چرخه گرمایی، نحوه انجام و تفسیر نتایج حاصله از آن
 - بررسی و تفسیر تغییرات حاصله در فرمولاسیون های دارویی در حین انجام مطالعات پایداری
 - تأثیر محیط ساخت و بسته بندی بر پایداری داروها و فرمولاسیون های دارویی و نقش آن در مطالعات پایداری مجدد

۵- مواد بسته بندی، ظروف دارویی و روش های کنترل آنها

- اصول بسته بندی و نگهداری از داروها و فرآورده های دارویی
- انواع مواد بسته بندی (شامل شیشه ها، مواد پلیمری و غیره)، تقسیم بندی، خصوصیات و کاربردهای هر یک

- مروری بر تداخلات میان داروها، مواد جانبی و فرمولاسیون های دارویی با مواد بسته بندی مختلف

- روش های کنترل مواد بسته بندی

- روش های کنترل بسته بندی داروها و اشکال مختلف دارویی

۶- ارزیابی و معبوسازی روشهای آنالیز رایج (کاربندی) در کنترل کیفیت داروها، مواد جانبی و اشکال مختلف دارویی

۷- روشهای آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی کنترل کیفیت داروها و فرآورده های دارویی

- نقش و اهمیت روشهای آنالیز دستگاهی در بررسی و ارزیابی کاهش کیفیت و فساد داروها و فرآورده های دارویی

- روشهای کروماتوگرافی شامل TLC, HPLC, GC و GPC و کاربرد آنها در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

- روشهای طیف سنجی نوری شامل IR, FTIR, Raman و غیره و کاربرد آنها در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

- روشهای الکتروشیمیایی و کاربرد آنها در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

- روشهای الکتروفورز شامل CE, Gel, SDS-PAGE و غیره و کاربرد آنها در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

- روش های آنالیز حرارتی (شامل DSC, TGA, DTA و TMA) و کاربرد آنها در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

- انواع روشهای آنالیز داروها و فرآورده های پپتیدی و پروتئینی

- سایر روشها نظیر ایمنونواسی و رادیوایمونواسی، ELISA, X-Ray Diffraction و غیره در کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی

- روش های آنالیز خودکار، شامل تکنیک های آنالوگ و دیجیتال

۸- کاربرد رایانه در آنالیز و کنترل کیفی داروها و فرآورده های دارویی



منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- The United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary.
USP Convention, Rockville MD.
- 2- British Pharmacopoeia (BP), Volumes 1 & 2.
HMSO, London.
- 3- European Pharmacopoeia (EP).
Council of Europe, France.
- 4- Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC).
K. Helrich (editor), AOAC, Arlington VA and supplements.
- 5- Instrumental Data for Drug Analysis, Volumes 1-4.
T. Mills and J.C. Robertson, Elsevier.
- 6- Practical Pharmaceutical Analysis. Volumes 1 & 2.
A.H. Beckett and J.B. Stenlake, The Attlone Press.
- 7- Pharmaceutical Analysis: Modern Methods.
J.W. Munson (editor), Marcel Dekker Inc.
- 8- Modern Methods of Pharmaceutical Analysis. Volumes 1 & 2.
R.E. Schrimmer, CRC Press.
- 9- Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories.
F.M. Garfield, AOAC, Arlington VA.
- 10- Analytical Chemistry in a GMP Environment: A Practical Guide.
G.M. Miller, John Wiley & Sons Inc.
- 11- Pharmaceutical Analysis.
D.G. Watson, Elsevier.
- 12- Introduction to Chemical Analysis.
R.D. Braun, Mc Graw-Hill.
- 13- The Stability Testing of Drug Substance and Drug Product.
ICH Guidelines (www.ICH.org).
- 14- Packaging Drugs and Pharmaceuticals.
W.A. Jenkins and K.R. Osborn, CRC Press.
- 15- Drug Stability: Principles and Practices.
J.T. Carstensen and C.T. Rhodes (editors), Marcel Dekker Inc.
- 16- Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control from
Manufacturer to Consumer. Fifth edition.
S.H. Willig, Marcel Dekker Inc.

۱۷- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:



- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۳۰٪
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۵۰٪

نام درس: پروژه عملی کنترل کیفیت داروها

کد درس: ۱۲



تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: عملی

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

- ۱- ارتقاء توانمندی های عملی دانشجو جهت انجام آزمونهای مختلف فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی یک فرآورده دارویی و ماده مؤثره آن
- ۲- تدوین یک گزارش کار کامل از آزمونهای مختلف انجام شده بر روی فرآورده دارویی و ماده مؤثره آن و بحث پیرامون نتایج حاصله

شرح درس:

انجام آزمونهای گوناگون فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی یک فرآورده دارویی و همچنین ماده مؤثره تشکیل دهنده آن، بویژه در راستای آموزش روشهایی نظیر HPLC, DSC, X-Ray Diffraction, آنالیز اندازه ذره ای با استفاده از دستگاه Particle size analyzer و غیره، و تدوین گزارش کار مربوطه.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید این توانایی را داشته باشد که روشهای مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای لازم جهت بررسی یک ماده مؤثره و فرآورده دارویی منتخب را از منابع موجود استخراج کند.
- ۲- دانشجو باید روش کار با دستگاه های مختلف (نظیر HPLC, DSC, XRD و غیره) مربوط به آنالیز ماده مؤثره منتخب را بداند.
- ۳- دانشجو باید توانایی انجام آزمونهای مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای را بر روی فرآورده دارویی منتخب داشته باشد.
- ۴- دانشجو باید توانایی تفسیر نتایج حاصله از انجام آزمونهای مختلف انجام گرفته بر روی ماده مؤثره و فرآورده دارویی منتخب و متعاقب آن تدوین یک گزارش کار کامل را داشته باشد.

رتوس مطالب: (۳۴ ساعت)

- ۱- بررسی منابع مختلف جهت استخراج آزمونهای مورد نیاز فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای برای انجام بر روی فرآورده دارویی منتخب و همچنین ماده مؤثره تشکیل دهنده آن

۲- انجام آزمونهای مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی ماده مؤثره دارویی منتخب، که می بایستی در کنار آزمونهای رایج الزاماً شامل موارد ذیل نیز باشد:

- بررسی میکروسکوپی ماده مؤثره توسط میکروسکوپ نوری و الکترونی (SEM)

- آنالیز اندازه ذره ای توسط دستگاه Particle size analyzer و Sieve analysis

- بررسی خصوصیات کریستالی ماده مؤثره توسط دستگاه XRD

- آنالیز حرارتی ماده مؤثره با استفاده از دستگاه DSC و در صورت امکان سایر روشهای آنالیز حرارتی

- تعیین مقدار (تعیین خلوص) ماده مؤثره با استفاده از روش HPLC

۳- انجام آزمونهای مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای بر روی فرآورده دارویی منتخب.

۴- تفسیر نتایج حاصله از آزمونهای مختلف انجام گرفته بر روی ماده مؤثره و فرآورده دارویی، و تدوین گزارش کار نهایی.

منابع اصلی درس (References):

۱- استفاده از کتب مختلف مرجع و منابع فارماکوپه ای (بویژه USP، BP و EP) مرتبط با پروژه ارائه شده.

۲- استفاده از سایت های مختلف اینترنتی مرتبط با پروژه ارائه شده.

نحوه ارزشیابی دانشجو:

- ۷۵۰ - حسن انجام کار
- ۷۲۰ - گزارش پیشرفت کار
- ۷۳۰ - گزارش نهایی پروژه



کد درس: ۱۳

نام درس: مبانی و کاربرد پلیمرها در داروسازی

تعداد واحد: ۱ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

- ۱- آشنائی دانشجویان با ساختمان، روشهای سنتز و ارزیابی، خصوصیات و انواع پلیمرهای مورد استفاده در داروسازی
- ۲- آشنائی دانشجویان با پلیمرهای هوشمند
- ۳- آشنائی دانشجویان با پلیمرهای مورد استفاده در مهندسی بافت
- ۴- آشنائی دانشجویان با میسلهای پلیمری
- ۵- آشنائی دانشجویان با زیست پلیمرها

شرح درس:

مباحث مربوط به اصول فیزیکوشیمیایی ساخت، سنتز و ارزیابی پلیمرها، ساختار آنها، خصوصیات و انواع پلیمرهای مورد استفاده در داروسازی مورد بحث و بررسی قرار خواهد گرفت. همچنین کاربرد پلیمرها در طراحی سامانه های دارورسانی و مهندسی بافت بحث می شوند. در این درس زیست پلیمرها، پلیمرهای هوشمند و همچنین میسلهای پلیمری نیز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید ساختمان پلیمرها، روشهای سنتز و ارزیابی آنها و همچنین خصوصیات پلیمرهای مختلف را بداند
- ۲- دانشجو باید پلیمرهای هوشمند و کاربرد آنها را در داروسازی بشناسد
- ۳- دانشجو باید پلیمرهای مورد استفاده در مهندسی بافت و کاربرد آنها را بداند
- ۴- دانشجو باید میسلهای پلیمری و روشهای تهیه آنها را بداند
- ۵- دانشجو باید زیست پلیمرها و کاربرد آنها را در داروسازی بداند

رتوس مطالب: (۱۷ ساعت)

۱- معرفی پلیمرها

- تاریخچه

- شیمی سطح و کلوئیدها



۲- ساختمان و انواع پلیمرها

- هوموپلیمرها و کوپلیمرها
- پلیمرهای طبیعی و زیست پلیمرها
- پلیمر نیمه صنعتی
- پلیمرهای صنعتی

۳- روش های سنتز و ارزیابی پلیمرها

- پلیمریزاسیون افزودنی (Addition polymerization)
- پلیمریزاسیون رشد مرحله ای (Step-growth polymerization)
- پلیمریزاسیون با باز شدن حلقه (Ring-opening polymerization)
- سایر روش های سنتز پلیمرها
- روش های ارزیابی پلیمرها

۴- خصوصیات پلیمرها

- رفتارهای انتقالی
- رفتار مکانیکی و ویسکوالاستیسیته
- الاستیسیته لاستیکی
- تئوری تورم شبکه پلیمری
- انتشار در پلیمرها و هیدروژلها
- سایر موارد



۵- پلیمرهای هوشمند

- کلیات و مفاهیم
- ساختار و انواع آنها
- پلیمرهای حساس به محرکهای محیطی
- پلیمرهای زیست تخریب پذیر

۶- پلیمرهای مورد استفاده در مهندسی بافت، بازسازی اعضا و پیوند

۷- میسلهای پلیمری

- کلیات و مفاهیم
- ساختار، انواع و روشهای تهیه آنها

منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Supramolecular Design for Biological Applications.
N. Yui (editor), CRC Press.
- 2- Fundamentals of Polymer Science: An Introductory Text. Second edition.
P.C. Painter and M.M. Coleman, CRC Press.
- 3- Introduction to Physical Polymer Science. Fourth edition.
L.H. Sperling, John Wiley & Sons Inc.
- 4- Biodegradable Polymers.
D.K. Platt, Rapra Market Report.
- 5- Polymer Science & Technology. Second edition.
J.R. Fried, Prentice Hall.
- 6- Surfactants and Polymers in Drug Delivery.
M. Malmsten (editor), Marcel Dekker Inc.

نحوه ارزشیابی دانشجو:

- سمینارها و پروژه های درسی

- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی)

۷۲۵

۷۷۵



تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

آشنایی دانشجویان با آزمون‌ها و روش‌های مختلف پیشرفته آماری که جهت تجزیه و تحلیل یافته‌های حاصله از تحقیقات بنیادی و کاربردی مربوط به رشته فارماسیوتیکس استفاده می‌شوند و کاربردها و موارد استفاده از هر یک از آنها.

شرح درس:

در این درس آزمونهای مختلف آماری مربوط به مقایسه نسبتها، بررسی همبستگی در داده‌های اسمی، آنالیز داده‌های کمی، همبستگی داده‌های کمی، رگرسیون خطی و غیرخطی، انتخاب بهترین مدل برای داده‌های تجربی، آنالیز کوواریانس و آنالیز فاکتوریال (Factorial design)، از دیدگاه کاربرد آنها در تفسیر نتایج حاصله از مطالعات مرتبط با رشته فارماسیوتیکس مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

آموخته‌های حاصله (Learning outcomes):

دانشجو باید آزمونهای آماری مربوط به موارد ذیل را بداند و از کاربرد و تفسیر یافته‌های حاصل از انجام این آزمونها اطلاع کافی داشته باشد:

۱- مقایسه نسبت‌های دو جمله‌ای و چند جمله‌ای

۲- بررسی همبستگی در داده‌های اسمی و کمی و همچنین آنالیز این داده‌ها

۳- رگرسیون خطی و غیرخطی داده‌ها

۴- انتخاب بهترین مدل برای داده‌های تجربی

۵- آنالیز کوواریانس

۶- آنالیز فاکتوریال (Factorial design) توسط آزمون ANOVA دوطرفه

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

۱- آزمونهای آماری مربوط به مقایسه نسبت‌ها

- آزمون اختلاف نسبت با نسبت فرضی دو جمله‌ای

- آزمون اختلاف نسبت با نسبت فرضی چند جمله‌ای

- آزمون اختلاف دو نسبت با یکدیگر (جداول توافقی 2×2 ، آزمون دقیق فیشر، ...)

- آزمون اختلاف نسبت در نمونه‌های زوج یا مزدوج (وابسته) (آزمون مک‌نمار)



۱- آزمون بررسی نسبت ها در مشاهدات مزدوج بیش از دوبار (آزمون Cochran)

۲- بررسی همبستگی در داده های اسمی

- در جداول توافقی 2×2

- در بین متغیرهای اسمی با بیش از دو سطح

۳- آنالیز داده های کمی

- بررسی نرمال بودن شکل توزیع

- آزمون اختلاف میانه (Median) با عدد فرضی

- آزمون اختلاف میانگین با عدد فرضی

- بررسی داده های کمی در مشاهدات مزدوج (Paired)

- بررسی داده های کمی در دو نمونه غیر مزدوج (غیر وابسته)

- بررسی صفات کمی در چند گروه (مشاهدات تکراری و غیر تکراری) (آزمونهای ANOVA،

Friedman, Kruskal-Wallis, Tukey honesty, Newman keuls, Dunnett و ...)

۴- همبستگی داده های کمی

- ضریب همبستگی Pearson

- ضریب همبستگی Spearman

۵- رگرسیون خطی

- آنالیز باقیمانده ها

- بررسی برابری واریانس ها (آزمون Leven)

- بررسی خطی بودن داده ها

۶- رگرسیون غیرخطی

- پارامترهای مختلف و انواع مدل های تجربی

۷- انتخاب بهترین مدل برای آنالیز داده های تجربی

۸- آزمون آنالیز کوواریانس (ANCOVA)

۹- آنالیز فاکتوریال (Factorial design) توسط آزمون ANOVA دوطرفه



منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Statistics for Health Professionals.
S. Shott, W.B. Saunders Co.
- 2- Practical Statistics for Field Biology. Second edition.
J. Fowler, L. Cohen and P. Jarvis, John Wiley and Sons Ltd.
- 3- Statistical Methods in Medical Research.
P. Armitage, G. Berry and J.N.S. Mathews, Blackwell Science Inc.
- 4- Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences. Seventh edition.
D. Henderson and W.W. Daniel, John Wiley and Sons Inc.
- 5- Basic Statistics and Pharmaceutical Statistical Applications.
J.E. Demuth, Marcel Dekker Inc.
- 6- Pharmaceutical Statistics: Practical and Clinical Applications. Fourth edition.
S. Bolton and C. Bon, Marcel Dekker Inc.
- 7- PDQ Statistics.
G.R. Norman and D.L. Steiner, Mosby-Year Book.

۸- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) %۳۰
- پروژه های درسی %۳۰
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) %۴۰



کد درس: ۱۵

نام درس: آشنایی با نرم افزارهای کامپیوتری



تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری (۱ واحد) - عملی (۱ واحد)

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

از جمله اهداف مهم ارائه این درس آشنایی دانشجویان با نرم افزارهای گوناگون کامپیوتری رایج و کاربردی در حد پیشرفته و در راستای تقویت توان و آگاهی دانشجویان دکتری تخصصی (PhD) رشته فارماسیوتیکس می باشد. از طرف دیگر در این درس سعی خواهد شد که قابلیت های عملی دانشجویان در زمینه کاربردی این نرم افزارها تقویت شده و به حد مطلوبی برسد.

شرح درس:

در این درس جزئیات، ویژگیها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزارهای مختلف کامپیوتری شامل MS Word, MS Excel, MS Access, MS PowerPoint, Endnote, Corel Draw, Paint Shop Pro, Sigma Plot, Chemwin و نرم افزارهای مربوط به Graph digitizing, Design Expert و سایر نرم افزارهای مربوط به مبحث Optimization و همچنین نرم افزارهای مربوط به انجام محاسبات آماری، در حد پیشرفته ارائه خواهند شد.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجویان باید شناخت و آگاهی عمیقی (در حد پیشرفته) نسبت به ویژگیها و کاربردهای نرم افزارهای فوق الذکر داشته باشند.
- ۲- دانشجویان باید توانایی استفاده از نرم افزارهای فوق الذکر را در حد پیشرفته دارا باشند.

رئوس مطالب:

الف: نظری (۱۷ ساعت)

- ۱- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار MS Word در حد پیشرفته
- ۲- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار MS Excel در حد پیشرفته
- ۳- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار MS Access در حد پیشرفته
- ۴- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار MS PowerPoint در حد پیشرفته
- ۵- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار Endnote در حد پیشرفته
- ۶- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار Paint Shop Pro در حد پیشرفته
- ۷- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار Corel Draw

- ۸- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار Sigma Plot در حد پیشرفته
- ۹- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار Chemwin در حد پیشرفته
- ۱۰- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزارهای مربوط به Graph digitizing در حد پیشرفته

- ۱۱- جزئیات، ویژگی ها، کاربردها و نحوه کار با نرم افزار Design Expert و سایر نرم افزارهای مربوط به مبحث Optimization
- ۱۲- نرم افزارهای مربوط به انجام محاسبات آماری و نحوه کار با آنها در حد پیشرفته

ب- عملی (۳۴ ساعت)

دانشجو می بایستی که بصورت عملی با کلیه نرم افزارهای کامپیوتری ذکر شده در قسمت الف (نظری) کار کند و با کاربری آنها آشنایی کامل داشته باشد.

منابع اصلی درس (References):

۱- مجموعه کتابهای آموزشی کانون نشر علوم، مربوط به نرم افزارهای مختلف انتشارات چرتکه، کانون نشر علوم.

۲- سایر کتب و منابع اینترنتی مربوط به نرم افزارهای مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجو:

- پروژه ها و تکالیف عملی ۵۰٪
- امتحان پایان ترم (تشریحی و عملی) ۵۰٪



نام درس: رادیوفارماسیوتیکس

کد درس: ۱۶

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث مختلف مربوط به رادیوفارماسیوتیکس، شامل:

- ۱- تعاریف، مفاهیم و اصول کلی مربوط به آنها
- ۲- کلیات شیمی هسته ای و رادیوشیمی
- ۳- خصوصیات پرتوها و اثرات بیولوژیک پرتوها بر بافتها، سلول ها و جنین
- ۴- ویژگی ها، فرمولاسیون، کنترل فیزیکوشیمیایی، کنترل میکروبی و استریلیته رادیوداروها
- ۵- روشهای تهیه و سنتز ترکیبات نشاندار
- ۶- کاربردهای رادیوداروها در پزشکی و داروسازی

شرح درس:

آشنایی دانشجویان با موضوع رادیوفارماسیوتیکس و مباحث مختلف مربوط به آن شامل مفاهیم و اصول کلی، شیمی هسته ای و رادیوشیمی، اثرات بیولوژیک پرتوها، خصوصیات و ویژگی های رادیوداروها، فرمولاسیون و کنترل های مختلف مربوط به رادیوداروها، روشهای سنتز و تهیه ترکیبات نشاندار و کاربردهای رادیوداروها در پزشکی و داروسازی.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید با تعاریف، مفاهیم و اصول کلی مربوط به رادیوفارماسیوتیکس آشنایی داشته باشد.
- ۲- دانشجو باید کلیات شیمی هسته ای و رادیوشیمی را بداند.
- ۳- دانشجو باید از خصوصیات پرتوها و اثرات بیولوژیک آنها آگاهی داشته باشد.
- ۴- دانشجو باید نسبت به خصوصیات، فرمولاسیون و کنترل های گوناگون رادیوداروها آگاهی مطلوبی داشته باشد.
- ۵- دانشجو باید با روشهای تهیه و سنتز ترکیبات نشاندار آشنایی داشته باشد.
- ۶- دانشجو باید کاربردهای رادیوداروها در پزشکی و داروسازی را بداند.



رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

۱- تعاریف، مفاهیم و اصول کلی مربوط به رادیوفارماسیوتیکس

۲- مروری بر شیمی هسته ای و رادیوشیمی

- هسته اتم، انواع پرتوهای هسته ای و واکنش های هسته ای

- جدول رادیونوکلئیدها

- قوانین فروپاشی مواد رادیواکتیو

- آشکارسازی پرتوهای هسته ای

- عناصر رادیواکتیو طبیعی و مصنوعی

۳- اثرات بیولوژیک پرتوها

- شناخت انواع پرتوها، مواد پرتوزا و حفاظت در برابر اشعه

- دزیمتری پرتوها و پرتودهی و دز معادل مؤثر

- روابط پرتودهی و دز جذب شده

- اثرات شیمیایی پرتوها

- اثرات بیولوژیک پرتوها بر بافت و سلول

- اثرات ژنتیکی پرتوها

- اثرات پرتو بر جنین

۴- خصوصیات، فرمولاسیون، کنترل فیزیکوشیمیایی، کنترل میکروبی و استریلیته رادیوداروها

- خصوصیات و انواع رادیوداروها (ید، ^{99m}Tc ، رادیوداروهای مونوکلونال آنتی بادی و ...)

- تولید، کنترل کیفی و عوارض جانبی رادیوداروها

- فرمولاسیون رادیوداروها و کیت های رادیوداروها

- مروری بر کنترل های فیزیکوشیمیایی، میکروبی و استریلیته فرمولاسیونها و کیت های حاصله از

رادیوداروها

- بسته بندی، نگهداری، حمل و نقل و توزیع رادیوداروها و فرمولاسیونها و کیت های حاصله از آنها

- مقررات بین المللی مربوط به تهیه و توزیع رادیوداروها

۵- مروری بر روشهای سنتز و تهیه ترکیبات نشاندار

۶- مروری بر کاربردهای رادیوداروها در پزشکی و داروسازی



منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

- 1- Radiochemistry.
C. Keller, Halsted Press.
- 2- Fundamentals of Radiochemistry.
J.P. Adloff and R. Guillaumont, CRC Press.
- 3- The Handbook of Radiopharmaceuticals.
A. Owunwanne, M. Patel and S. Sadek, Chapman and Hall Medical.
- 4- Textbook of Radiopharmacy: Theory and Practice.
C.B. Sampson, Gordon and Breach Science Publisher.
- 5- Radiopharmaceuticals: Chemistry and Pharmacology.
A.D. Nunn, Marcel Dekker Inc.
- 6- Organic Synthesis with Isotopes.
A. Murray and D.L. Williams, Interscience.
- 7- Nuclear Medicine in Pharmaceutical Research.
A. Perkins and M. Frier, Taylor and Francis.
- 8- Textbook of Nuclear Medicine.
M.A. Wilson, Lippincott-Raven Publishers.

۹- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪
- سمینارهای درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪



کد درس: ۱۷

نام درس: بیوتکنولوژی دارویی

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ندارد

اهداف کلی درس:

آشنایی دانشجویان با مبانی و اصول کلی مربوط به علم بیوتکنولوژی دارویی و کاربرد آن در تولید مواد دارویی، آرایشی و جانبی مورد استفاده در این صنایع. در این واحد فرآیند تولید زیست داروها، فرمولاسیون و کنترل کیفیت آن ها نیز مورد بحث قرار خواهند گرفت.

شرح درس:

با توجه به پیشرفت علم بیوتکنولوژی دارویی و حتی ایجاد گرایش های نوین مانند نانو زیست فناوری و توجهی که در سال های اخیر به جایگاه علوم با ارزش افزوده بالا در کشور صورت گرفته است، آشنایی دانشجویان دوره دکتری تخصصی (PhD) رشته فارماسیوتیکس با اصول اولیه علم بیوتکنولوژی دارویی و روش های مورد استفاده جهت تولید زیست داروها ضروری به نظر می رسد. از سوی دیگر این آشنایی برای مقاصد فرمولاسیون و کنترل کیفیت فرآورده های نوین که از اهداف تربیت نیرو در این رشته می باشد نیز کاملاً لازم است.

آموخته های حاصله (Learning outcomes):

- ۱- دانشجو باید مبانی و اصول اولیه مربوط به علم بیوتکنولوژی دارویی را بداند.
- ۲- دانشجو باید انواع زیست داروها و کاربردهای آنها را در پزشکی و داروسازی بداند.
- ۳- دانشجو باید با روشهای تولید زیست داروها آشنایی داشته باشد.
- ۴- دانشجو باید با مبانی فرمولاسیون و روشهای مربوط به کنترل کیفیت زیست داروها آشنایی داشته باشد.



رئوس مطالب: (۲۴ ساعت)

- ۱- معرفی علم بیوتکنولوژی دارویی، مفاهیم، مبانی و اصول کلی مربوط به آن
- ۲- مروری بر انواع زیست داروهای رایج و کاربردهای آنها در پزشکی و داروسازی (ژن درمانی، اینترفرون ها، اینترلوکین ها، هورمون رشد، انسولین و ...)

۳- بیوتکنولوژی ملکولی

- ویژگی های سلول های پروکاریوتیک و یوکاریوتیک

- بیان ژن

- فناوری DNA نو ترکیب

- تکنیک های خاص در رابطه با DNA

- کشت سلولی



۴- آنالیز زیست-فیزیکی و زیست-شیمیایی پروتئین های نو ترکیب

- ساختار پروتئین

- Folding پروتئین ها

- پایداری ترکیبات پروتئینی

- روش های تجزیه ای مربوطه (Blotting, تعیین مقدار ایمنی شناختی، الکتروفورز و ...)

۵- فرآیند های بالا دستی در بیوتکنولوژی دارویی

۶- تولید و فرآیند های پایین دستی در بیوتکنولوژی دارویی

- سیستم های بیان

- روش های کشت

- آلودگی در تولید (باکتری، قارچ، ویروس، پروتئین و DNA سلولی)

- فرآیند های پایین دستی (فیلتراسیون، سانتریفوژ، ترسیب و کروماتوگرافی)

- مشکلات موجود در تولید و تخلیص (تغییرات کنفورماسیون، گلیکوزیلیشن و ...)

۷- ژنومیکس، پروتئومیکس و سایر تکنیک های مورد استفاده در بیوتکنولوژی دارویی

- ژنومیکس و پروتئومیکس

- حیوانات مهندسی ژنتیک شده

- مهندسی پروتئین ها
- شیمی پپتیدها
- فناوری های اسید نوکلئیک (الیگو نوکلئوتید ها، فناوری Anti sense و Aptamer)
- پادتن های کاتالیتیک
- مهندسی بافت (سلول های بنیادین)
- گلیکوبیولوژی
- استفاده از علم بیوتکنولوژی در راستای کشف داروهای نوین

۸- فرمولاسیون و کنترل کیفیت فرآورده های حاصله از علم بیوتکنولوژی دارویی

- اصول کلی مربوط به فرمولاسیون، انواع حاملها و روشهای تولید فرآورده های مختلف (پروتئین ها، آنتی بادی ها و ...)
- مواد جانبی مصرفی در فرمولاسیون (افزاینده های محلولیت، بافرها، پرزرواتیوها، آنتی اکسیدان ها و ...)
- کنترل کیفیت فرآورده های تهیه شده
- مروری بر راه ها و روشهای دارورسانی زیست داروها (راه تزریقی، راه خوراکی، دارورسانی هدفمند، دارورسانی کنترل شده، دارورسانی به سلولهای سرطانی و ...)

۹- واکسن ها

- اصول ایمنی شناسی
- واکسن های سنتی
- فناوری های مربوط به تهیه واکسن های نوین
- ملاحظات داروسازی در ساخت و کنترل کیفیت واکسن ها

۱۰- پادتن های تک دودمانی در داروسازی

- پادتن ها
- ابداع پادتن ها به منظور درمان (موشی، کایمریک، انسانی شده و انسانی)
- تولید پادتن ها و کنترل کیفیت آنها



منابع اصلی درس (References): (آخرین چاپ موجود از هر یک)

1. Pharmaceutical Biotechnology. Second edition.
D.J.A. Crommelin and R.D. Sindelar, Taylor & Francis.
2. Pharmaceutical Biotechnology.
S.P. Vyas and V.K. Dixit, CBS Publishers.
3. Genes and Genome: A Changing Perspective.
M. Singer and P. Berg, Blackwell Scientific Publications.
4. Molecular Biotechnology.
S.B. Primrose, Blackwell Scientific Publications.

۵- مقالات تخصصی مربوط به مباحث مختلف مطرح شده.

نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪

