**عنوان درس: کينتيک شيميايي و پايداري مواد و فرآورده هاي دارويي**

**دوره PhD كنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

 **تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 11 مسول درس : دکتر سياهي**

**هدف کلي درس:** *کسب مهارت در خصوص کينتيک شيميايي و پايداري مواد اوليه و فرآورده هاي دارويي*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** |  **کمک آموزشي** |
| **1** | جنبه هاي علمي و قانوني آزمايشات پايداري | دکتر سياهي | **1** | کامپيوتر  |
| **2** | آزمايشات سازگاري مواد دارويي با مواد جانبي و ظروف بسته بندي | دکتر سياهي | **4و 6** | // |
| **3** | روشهاي فيزيکي تجزيه داروها | دکتر سياهي | **4و 2** | // |
| **4** | روشهاي شيميايي تجزيه داروها (1) | دکتر سياهي | **4و 2** | // |
| **5** | روشهاي شيميايي تجزيه داروها (2) | دکتر سياهي | **4و 2** | // |
| **6** | جنبه هاي فتوشيميايي و فتوفيزيکي پايداري داروها | دکتر سياهي | **3** | // |
| **7** | روشهاي جلوگيري از تجزيه نوري فرمولاسيونهاي دارويي | دکتر سياهي | **2و 3و 4** | // |
| **8** | نيازهاي تکنيکي و دستگاهي آزمايشهاي فتو استيبليتي | دکتر منجم زاده | **1و 3** | // |
| **9** | جايگاه پيش فرمولاسيون و خواص فيزيکوشيميايي داروها در پايداري | دکتر منجم زاده | **5و 6و 9** | // |
| **10** | سرعت واکنش هاي تجزيه و عوامل موثر بر آن | دکتر جويبان | **2** | // |
| **11** | آزمايشات پايداري تسريع شده، طولاني مدت و استرس | دکتر حسن زاده | **1و 5** | // |
| **12** | تفسير نتايج آزمايشات پايداري مواد و فرمولاسيونهاي دارويي | دکتر حسن زاده | **1و5** | // |
| **13** | بررسي علل ناپايداري زيست داروها ( فيزيکي) | دکتر منجم زاده | **7 و 8** | // |
| **14** | بررسي علل ناپايداري زيست داروها ( شيميايي) | دکتر منجم زاده | **7 و 8** | // |
| **15** | آزمونهاي پايداري زيست داروها | دکتر منجم زاده | **1و 5و7و8** | // |
| **16** | سمينار |  |  | // |
| **17** | **امتحان** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** حضور فعال در کلاس و ارائه سمينار 20% - آزمون نهايي کتبي 80%

**منابع:**

1. دستورالعمل هاي ICH- FDA- WHO - EU و وزارت بهداشت ايران
2. J.T. Carstensen and C.T. Rhodes.Drug stability: principles and practices. Informa Healthcare. 2000.
3. H.H. Tّnnesen.Photostability of drugs and drug formulations. CRC. 2004.
4. K.E. Avis, In Remington's Pharmaceutical Sciences; Remington, JP; Gennaro, AR Eds. Last Edition, Mack Publishing Co.: Easton, Pa.
5. S.W. Baertschi.Pharmaceutical stress testing: predicting drug degradation. Taylor & Francis. 2005.
6. G.S. Banker and C.T. Rhodes.Modern pharmaceutics. Informa Healthcare. 2002.
7. S. Frokjaer and L. Hovgaard.Pharmaceutical formulation development of peptides and proteins. CRC. 2000.
8. A.K. Banga.Therapeutic peptides and proteins: formulation, processing, and delivery systems. CRC Press. 2006.
9. M.E. Aulton.Pharmaceutics: the science of dosage form design. Churchill Livingstone New York. 2002