

**دانشکده داروسازي**

**گروه کنترل دارو و غذا**

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

**کتابچه طرح دروس**

**تهیه و تنظیم :**

***دکتر فرناز منجم زاده (مدیر گروه کنترل دارو و غذا) بهمن 1397***

**فهرست**

**دروس دوره تخصصی کنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی (سرفصل مصوب 1395)**

**الف: دروس کمبود یا جبرانی:**

1. **سیستم های اطلاع رسانی در پزشکی ...........................................................................................؟؟؟**
2. **روش های تحقیق در علوم پزشکی ................................................................................................؟؟؟**
3. **فرآیند آموزش در علوم پزشکی ....................................................................................................؟؟؟**

**ب: دروس اختصاصی اجباری:**

1. **کنترل ميكروبي دارو ها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی** ...............................................................4
2. **کنترل کيفيت زيست دارو ها نظری و عملی**..................................................................................................6
3. **کنترل های ویژه فرآورده هاي آرايشي و بهداشتي**....................................................................................8
4. **اثربخشي و ایمنی دارو ها** **و فرآورده های آرایشی و بهداشتی** ............................................................9
5. **معتبر سازی فرآیند های داروسازی**................................................................................................................10
6. **کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**...........................................................11
7. **طراحي و معتبر سازي روش ها و تجهيزات آناليز مواد و فرآورده هاي دارويي**..........................................13
8. **کينتيک شيميائي و پايداري مواد و فرآورده هاي دارويي........................................................................14**
9. **کنترل و تضمين کيفيت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی.........................................................15**
10. **سازمانها: ساختار، ضوابط و مقررات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی**...........................................16

**ب: دروس اختیاری:**

1. **روش های آماری پیشرفته** ...............................................................................................................................؟؟؟
2. **کمومتریکس**.......................................................................................................................................................؟؟؟
3. **کنترل کیفیت واکسن ها**...................................................................................................................................17
4. **كنترل فرآورده هاي گند زدا و ضد عفوني كننده**..........................................................................................18
5. **بیوفارماسی و فارماکوکینتیک داروها**.............................................................................................................؟؟؟
6. **ضوابط ایمنی نانو داروها و نانو فرآورده های آرایشی و بهداشتی**...............................................................؟؟؟

**دروس دوره تخصصی PhD فارماسيوتيکس**

1. **ميكروب شناسي دارويي پيشرفته** ..............................................................................................................19
2. **کنترل فيزيکو شيميائي پيشرفته داروها**......................................................................................................20
3. **عنوان درس: كنترل ميكروبي داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

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

**تعداد واحد: 3 نوع واحد: (2 واحدنظري، 1 واحد عملي) کد درس:04 مسول درس : دكتر لطفي پور**

**هدف کلي درس: 1- آشنايي با اصول كلي و روش هاي عملي كنترل كيفيت ميكروبي انواع مواد اوليه و فرآورده هاي مختلف دارويي و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | اصول پايهGMP ميكروبي | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 2-5) | كامپيوتر |
| **2** |  **استانداردهاي کيفيت ميکروبي فرآورده هاي دارويي و مواد اوليه** | // | منبع 2 (Chapter 20) | **//** |
| **3** | **آشنايي با نقاط بحراني توليد مواد دارويي و راههاي كنترل آلودگي ميکروبي فرآورده هاي دارويي شامل مواد اوليه، محيط توليد و محصول نهايي** | // | منبع 1 (Chapter 15)منبع 2 (Chapter 6) | **//** |
| **4** |  **آشنايي با محيط ها ي تميز و جدا كننده ها** | // | منبع 2 (Chapter 4) | **//** |
| **5** | **محافظت ضد ميکروبي فرآورده هاي دارويي، استانداردها، عوامل مؤثر در تغيير اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر تركيب محافظ ها. (1)** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Chapter 13-19) | **//** |
| **6** | **محافظت ضد ميکروبي فرآورده هاي دارويي، استانداردها، عوامل مؤثر در تغيير اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر تركيب محافظ ها. (2)** | دكتر حلاج نژادی  | منبع 2 (Chapter 13-19) | **//** |
| **7** | **فساد ميکروبي و عوامل داخلي و خارجي موثر بر رشد ميکروبي فرآورده هاي دارويي** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Chapter 3) | **//** |
| **8** | **مقاومت به ضد عفوني كننده ها و مواد محافظ ضد ميكروبي** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 18) | **//** |
| **9** | **تعيين مقدار مواد دارويي به روشهاي بيولوژيک** | دكتر حلاج نژادی  | USP | **//** |
| **10** | **كنترل كيفيت ميكروبي مكمل ها و داروهاي گياهي** | دكتر حلاج نژادی  | منبع 1 (Chapter 22) | **//** |
| **11** | **استريليزاسيون، سرعت تخريب ميكروارگانيسم ها، ارزشهاي مهم مورد استفاده در استريليزاسيون** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 19-20) منبع 3 (Part 2) | **//** |
| **12** | **روشهاي مختلف استريليزاسيون (1)** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 19-20) | **//** |
| **13** | **روشهاي مختلف استريليزاسيون (2)** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 19-20)منبع 3 (Part 2) | **//** |
| **14** |  **آزمون هاي استريليتي و معتبر سازي** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 20)منبع 2 (Chapter 12) | **//** |
| **15** | **تضمين استريليتي** | دكتر لطفي پور | منبع 2 (Chapter 12) | **//** |
| **16** | **بررسي حضور آندوتوكسين ها** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Chapter 8)منبع 4 (Chapter 9) | **//** |
| **17** | **امتحان** | **//** |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو: امتحان 4 گزينه ايي**

**منابع:**

**1.**Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004

2. Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007

3.Principle and practice of Disinfection, Preservation& Sterilization

4.Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices

**قسمت عملي:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **ساعاعات لازم** |
| **1** | **جداسازي و شناسايي عامل آلوده كننده يك نمونه آب دارويي** | دكتر لطفي پور | **USP** | 12 ساعت |
| **2** | **بررسي حضور آندوتوكسين** | دكتر لطفي پور | **USP** | 8 ساعت |
| **3** | **آزمايش زنجيره اي پليمراز در تعيين آلودگي هاي ميكروبي** | دكتر لطفي پور | **مقالات** | 14 ساعت |
| **4** | **امتحان (گزارش)** |  |  | 1 ساعت |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** انجام پروژه و گزارش كار

1. **عنوان درس: کنترل کيفيت زيست داروها**

**دوره PhD كنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی کد درس:5**

 تعداد واحد: نظری 1 عملی 2 نوع واحد: نظري مسول درس : دکتر نعمتي

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| جلسه | عنوان بحث | مدرس |  منبع |
| 1 | کليات کنترل زيست داروها | دکتر لطفي پور |  |
| 2 | طبقه بندي فرآورده هاي زيستي  | دكتر حلاج نژادی |  |
| 3 | روشهاي توليد فراوردهاي زيستي (بيوتکنولوژي) | دکتر حیدری |  |
| 4 | روشهاي توليد فراوردهاي زيستي (بيوتکنولوژي) | دکتر حیدری |  |
| 5 | روشهاي توليد فراوردهاي زيستي (بيوتکنولوژي) | دکتر حیدری |  |
| 6 | روشهاي توليد فراوردهاي زيستي (مکانيسمهاي نوترکيب) | دکتر حیدری |  |
| 7 | روشهاي توليد فراوردهاي زيستي (مکانيسمهاي نوترکيب) | دکتر حیدری |  |
| 8 | روشهاي توليد فراوردهاي زيستي (مکانيسمهاي نوترکيب) | دکتر لطفي پور |  |
| 9 | بررسي خلوص فرآورده هاي زيستي و شناسائي آلودگيها | دکتر لطفي پور |  |
| 10 | بررسي خلوص فرآورده هاي زيستي و شناسائي آلودگيها | دکتر لطفي پور |  |
| 11 | تعيين غلظت پروتئين | دكتر حلاج نژادی |  |
| 12 | تعيين توالي پروتئينها (protein sequencing) | دكتر حلاج نژادی |  |
| 13 | بررسي ساختار پپتيدها و پروتئينها | دكتر حلاج نژادی |  |
| 14 | روشهاي نوين تعيين ماهيت فرآورده هاي پپتيدي | دکتر لطفي پور |  |
| 15 | روشهاي نوين تعيين ماهيت فرآورده هاي پپتيدي | دکتر لطفي پور |  |
| 16 | تعيين مقدار و پوتنسي زيست داروها | دکتر تمیزی |  |
| 17 | تعيين مقدار و پوتنسي زيست داروها | دکتر تمیزی  |  |
| 18 | بررسي آلودگيهاي DNA | دکتر لطفي پور |  |
| 19 | بررسي آلودگيهاي باکتريايي | دکتر لطفي پور |  |
| 20 | بررسي آلودگيهاي ويروسي | دکتر لطفي پور |  |
| 21 | کنترل پادزهرهاي حيواني | دکتر لطفي پور |  |
| 22 | کنترل مونوکلونال آنتي باديها | دكتر حلاج نژادی |  |
| 23 | کنترل مونوکلونال آنتي باديها | دكتر حلاج نژادی |  |
| 24 | سمينار |  |  |
| 25 | امتحان |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:امتحان تستي چند گزينه اي References:**

**عنوان درس: کنترل کيفيت زيست داروها بخش عملی**

**کد درس: 05**  تعداد واحد: 1 نوع واحد: عملی **مسول درس : دکتر نعمتي**

**هدف کلي درس: آشنائي دانشجويان با اصول کلي و روشهاي عملي کنترل کيفيت زيست داروها**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **تعداد ساعات لازم** | **منبع** | **وسايل و مواد لازم** |
| **1** | استخراج تعيين غلظت و فعاليت زيستي يک داروي پروتئيني | دكتر حلاج نژادی | 8 |  |  |
| **2** | استخراج و تعيين غلظت اسيدهاي نوکلئيک | دکتر لطفي پور | 8 | Sambrook J et al و مقالات | دستگاه الكتروفورز، اسپكتروفتومتر و حلال ها و مواد لازم براي استخراج  |
| **3** | بررسي خلوص دارو هاي پروتئيني با روش SDS-PAGE  | دکتر حیدری | 12 |  |  |
| **4** | بررسي خلوص دارو هاي پروتئيني با روش Western blotting | دکتر حیدری | 12 |  |  |
| **5** | تعيين غلظت داروهاي پروتئيني به روش الايزا | دكتر حلاج نژادی | 12 | Sambrook J et al و مقالات | دستگاه اليزا ريدر، كيت اليزا و داروي پروتئيني مربوط |
| **6** | تعيين مقدار باقيمانده DNA در فرآورده هاي داروئي پروتئيني با روش PCR | دکتر لطفي پور | 12 | Sambrook J et al و مقالات | دستگاه PCR الكتروفورز، پرايمر، حلال ها و مواد لازم |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** حضور در کلاس و ارائه يک کار عملي در طول ترم تحصيلي

**منابع درس:** Sambrook J et al, Molecular cloning: a laboratory manual, cold spring harbor laboratory press, 2003

**3- عنوان درس: کنترل های ویژه فرآورده هاي آرايشي بهداشتي**

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

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 06 مسول درس : دکتر منجم زاده**

**هدف کلي درس:** آشنايي با روش هاي کنترل کيفيت فرآورده هاي دارويي

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | **قوانين مربوط به فرآورده هاي آرايشي و بهداشتي- ایران و اتحادیه اروپا** | **دکتر سیاهی** | **رجوع به منابع** |  |
| **2** | **Cosmetic Directive و Cosing** | **دکتر سیاهی** | **رجوع به منابع** |  |
| **3** | **نگارش PIFو اصول و قوانین برچسب- ادعای برچسب** | **دکتر منجم زاده** | **رجوع به منابع** |  |
| **4** | **تست هاي بي خطر بودن يا Safety واثربخشي يا Efficacyفرآورده هاي آرايشي و بهداشتي** | **دکتر منجم زاده** | **رجوع به منابع** |  |
| **5** | **تست های آلترناتیو**  | **دکتر منجم زاده** | **رجوع به منابع** |  |
| **6** | **فرآوردهای ضد آفتاب- تعاریف-کنترل ها ی آزمایشگاهی و بالینی**  | **دکتر منجم زاده** | **رجوع به منابع** |  |
| **7** | **روش هاي کنترل فرآورده هاي آرايشي و بهداشتي (1)** **(شامل محصولات مراقبت کننده پوستي شامل ضد لک ها و ضد آفتاب ها ترم کننده های پوستی)** | **دکتر منجم زاده** | **رجوع به منابع** |  |
| **8** | **روش هاي کنترل فرآورده اي رنگ مو**  | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **9** | **پايداري فرآورده هاي آرايشي و بهداشتي** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **10** | **کنترل مربوط به شوینده ها** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **11** | **انواع پرزرواتیوها در فرآوردهه ای آرایشی و بهداشتی- قوانین** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **12** | **کنترل های فرآورده های نرم کننده پوستی** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **13** | **اصول کنترل عملکرد در شامپوها و نرم کننده های مو** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **14** | **نانو ساختار های آرایشی 1 ( امولسیون ، لیپوزوم، نیوزوم)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **15** | **نانو ساختار های آرایشی 2 (SLNP وNLC ها)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **16** | **نانو ساختار های آرایشی 3 ( کنترل های مربوطه)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **17** | **امتحان** |  |  |  |

دکتر سیاهی (12.5%) – دکتر منجم زاده (87.5%)

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (20 %)- امتحان تستي يا تشريحي (80 %)

**Refrences:**

**[1] A. Salvador and A. Chisvert.Analysis of cosmetic products. Elsevier Science Ltd. 2007.**

**[2] E.W. Flick.Cosmetics additives: an industrial guide. William Andrew Publishing. 1991.**

**[3] T. Mitsui.New cosmetic science. Elsevier Science. 1997.**

**[4] C.I. Betton.Global Regulatory Issues for the Cosmetics Industry. William Andrew Pub. 2007.**

**[5] M.R. Rosen.Delivery system handbook for personal care and cosmetic products*.* (2005).**

**4- عنوان درس: : ایمنی و اثر بخشي** داروها

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

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 07 مسول درس :دکتر منجم زاده**

**هدف کلي درس:** آشنائي دانشجويان با اصول و روشهاي مطالعات هم ارزي زيستي و مطالعات باليني داروها

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **کمک آموزشي** |
| **1** | **آشنايي با مقررات انجام مطالعات باليني در ايران و سطح بين الملل****(** شامل [ضوابط کارآزمايي باليني داروها بر پايه اصول کارآزمايي باليني مطلوب در ايران](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/406c80d2324042d.pdf) - [راهنماي GMP )روش بهينه توليد(  براي فرآورده هاي دارويي تحقيقاتي مورد استفاده در كارآزمايي هاي باليني در انسان](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/228945457cab4ad.pdf) - [راهنماي انجام مطالعات اتصالي (Bridging Studies)](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/5f588b5974e54af.pdf) -  [عوامل نژادي در قابليت پذيرش داده هاي کلينيکي خارجي](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/ee8feaa9a170424.pdf) -  [اخذ رضايت آگاهانه براي شرکت در مطالعه باليني](http://www.fdo.ir/UploadedFiles/gFiles/b7e3f68e492e4ac.pdf) - اصول اخلاق در پژوهشهاي پزشکي و قوانين GOOD CLINICAL PRACTICE REGULATIONSاعلاميه هلسينکي[1]- مقررارت ICH و WHOو CHMPو FDA )[2] | دکتر سياهي |  |  |
| **2** | **PMS (Post marketing surveillance)[3, 4]** | دکتر منجم زاده |  |  |
| **3** | **مباني فارماکوکينتيکي هم ارزي زيستي (بيواکي والانسي) و تحليل داده ها اصول آماري در بررسي هم ارزي زيستي (1)**(شامل تعاريف Bioavailability- Bioequivalence- Therapeutic equivalence.- - Crossover design- Single- vs. multiple-dose studies- تفاوت مطالعات دارويي بر اساس گروهاي درماني- شرايطي که الزاما نياز به مطالعات باليني دارند)[5, 6] شامل حجم نمونه- مدل هاي آماري - Average bioequivalence - Population bioequivalence- Individual bioequivalence- RT/TR crossover design، Two one-sided t-tests ، confidence interval، Two one-sided Wilcoxon rank sum testsو ..)[5] | دکتر وليزاده |  |  |
| **4** | **مباني فارماکوکينتيکي هم ارزي زيستي (بيواکي والانسي) و تحليل داده ها اصول آماري در بررسي هم ارزي زيستي (2)** | دکتر وليزاده |  |  |
| **5** | **مباني فارماکوکينتيکي هم ارزي زيستي (بيواکي والانسي) و تحليل داده ها اصول آماري در بررسي هم ارزي زيستي (3)** | دکتر وليزاده |  |  |
| **6** | **اصول و انواع مطالعات باليني فاز ها (1)****(شامل فاز هاي يک تا چهار- طراحي مطالعه باليني : انواع گروههاي کنترل-Blinding کنترل پروسه)[6]** | دکتر ستاری |  |  |
| **7** | **اصول و انواع مطالعات باليني فاز ها (2)****(شامل فاز هاي يک تا چهار- طراحي مطالعه باليني : انواع گروههاي کنترل-Blinding کنترل پروسه)[6]** | دکتر ستاری |  |  |
| **8** | **مطالعات فارماکوويژولانس[7]** | دکتر منجم زاده |  |  |
| **9** | **مکانيسمهاي سلولي و مولکولي دخيل در سميت داروها** | دکتر اقبال |  |  |
| **10** | **موتاژنز و کارسينوژنز** | **دکتر اقبال** |  |  |
| **11** | **بررسي اثر داروها و سموم در سطح پروتئين** | دکتر اميدي |  |  |
| **12** | **کليات روشهاي تحقيق سلولي و مولکولي و کاربرد آن در سلامتي دارو** | دکتر برار |  |  |
| **13** | **استانداردهاو قوانين بين المللي ايمني دارو** | دکتر ستاری |  |  |
| **14** | **بيولوژي مولکولي سرطان** | دکتر مولوی |  |  |
| **15** | **تکنيکهاي مولکولار بيولوژي (1)** | دکتر مولوی |  |  |
| **16** | **تکنيکهاي مولکولار بيولوژي (2)** | دکتر مولوی |  |  |
| **17** | **امتحان** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (20 %) - امتحان تستي يا تشريحي (80 %)

References:

[1] D.O.F. Helsinki.World Medical Association—Declaration of Helsinki*.* International Review of the Red Cross. **4**(44):606-609.

[2] Available from -<http://www.fdo.ir/Drug/Fa/office/ShowOffice.aspx?itmId=19>.

[3] R.D. Mann, E.B. Andrews, and E. Andrews.Pharmacovigilance. John Wiley & Sons. 2007.

[4]P. Waller.An introduction to pharmacovigilance. Wiley-Blackwell. 2009.

[5] D. Hauschke, V. Steinijans, and I. Pigeot, Bioequivalence studies in drug development. 2007, Wiley: West Sussex.

[6] C.J. Lee.Clinical trials of drugs and biopharmaceuticals. CRC. 2005.

[7] J.J. Gagne.Good Pharmacovigilance Practice Guide: Compiled by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Published by Pharmaceutical Press, an imprint of RPS Publishing, London, UK, 2009. ISBN 978-0-85369-834-0. Paperbound, xviii+ 211 pp.(24.5 x 17 cm), $55. www. pharmpress. com*.* The Annals of Pharmacotherapy. **43**(5):986, 2009

**5- عنوان درس: معتبر سازی فرآیند های داروسازی**

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

 **تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 08 مسول درس : دکترمنجم زاده**

**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** |  **کمک آموزشي** |
| **1** | الزامات قانونی معتبر سازی فرآیند های داروسازی | دکتر سیاهی |  | کامپيوتر  |
| **2** | معتبر سازی فرآیند های بیوتکنولوژیک  | دکتر لطفی پور |  | // |
| **3** | معتبر سازی استریلیزاسیون و فرآیند های آسپتیک | دکتر لطفی پور |  | // |
| **4** | معتبر سازی سامانه های آبسازی و هوا سازی | دکتر لطفی پور |  | // |
| **5** | تجزیه و تحلیل اطلاعات تولید در گذشته با استفاده از چارت های کنترل کیفیت | دکتر منجم زاده |  | // |
| **6** | روش های آماری برای آزمون های انحلال و یکنواختی محتوا | دکتر منجم زاده |  | // |
| **7** | معتبر سازی فرآیند و تضمین کیفیت | دکتر تمیزی |  | // |
| **8** | معتبر سازی فرآیند های لیوفلیزاسیون | دکتر حلاج نژادی |  | // |
| **9** | معتبر سازی ابزار و تجهیزات در تولید دارو و ملزومات پزشکی  | دکتر کیافر |  | // |
| **10** | معتبر سازی فرآیندهای کامپیوتری و اتوماتیک | دکتر کیافر |  | // |
| **11** | معتبر سازی فرآیند های بسته بندی | دکتر کیافر |  | // |
| **12** | معتبر سازی در ساخت قرار دادی | دکتر کیافر |  | // |
| **13** | معتبر سازی آینده نگر و گذشته نگر فرآیند های داروسازی | دکتر کیافر |  | // |
| **14** | هماهنگ سازی GMP و معتبر سازی | دکتر کیافر |  | // |
| **15** | معتبر سازی فرآیند های اشکال دارویی جامد | دکتر کیافر |  | // |
| **16** | معتبر سازی فرآیند های فرآورده های ترانس درمال و آئروسل اسنتشاقی | دکتر کیافر |  | // |
| **17** | **امتحان** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |

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

**منابع: **

**6- عنوان درس: کنترل فیزیکوشیمیایی پیشرفته داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

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

**تعداد واحد: 2 نظری -1 عملی نوع واحد: نظری کد درس: 09 مسئول درس: دکتر سیاهی**

**هدف کلی درس:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **وسايل کمک آموزشی** |
| **1** | **جلسه اول** | **دکتر سیاهی** |  |
| **2** | **جلسه دوم** | **دکتر سیاهی** |  |
| **3** | **جلسه سوم** | **دکتر سیاهی** |  |
| **4** | **جلسه چهارم** | **دکتر سیاهی** |  |
| **5** | **کروماتوگرافی مایع (HPLC)**  | **دکتر منجم زاده** |  |
| **6** | **محاسبات کمی کروماتوگرافی مایع (HPLC)-کار با استاندارد داخلی و خارجی**  | **دکتر منجم زاده** |  |
| **7** | **استخراج از فرم های دارویی و تعیین مقدار** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **8** | **اسپکتروسکوپی مرئی و UV** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **9** | **پلاریمتری** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **10** | **رفراکتومتری** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **11** | **FTIR** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **12** | **HPTLC**  | **دکتر منجم زاده** |  |
| **13** | **کلیات کار با روش طیف سنجی جذب اتمی و کاربرد این روش در کنترل کیفیت داروها** | **دکتر تمیزی** |  |
| **14** | **کلیات روش های مبتنی بر الکتروفورز موئین و کاربرد این روش ها در انالیز داروها** | **دکتر تمیزی** |  |
| **15** | **روش های مورد استفاده در انالیز داروهای کایرال** | **دکتر تمیزی** |  |
| **16** | **کلیات پایداری شیمیایی داروهای بیوفارماسیوتیکال و روش های مورد استفاده در ارزیابی داروهای بیوفارماسیوتیکال** | **دکتر تمیزی** |  |
| **17** | **آزمون** |  |  |

**شيوه ارزشيابی دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (50 %) – کار عملی (50 %)

References:

1. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).

2. British Pharmacopoeia.

3. European Pharmacopoeia.

4. Japanese Pharmacopoeia.

5. International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines.

6. United States Food and Drug Administration (FDA) Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.

7. World Health Organization Guidelines.

**بخش عملی کنترل فیزیکوشیمیایی پیشرفته داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **وسايل کمک آموزشی** |
| **1** | **کار با استاندارد خارجی- کروماتوگرافی مایع (HPLC)** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **2** | **کار با استاندارد داخلی- کروماتوگرافی مایع (HPLC)** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **3** | **استخراج از فرم های دارویی و تعیین مقدار** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **4** | **اسپکتروسکوپی مرئی و UV** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **5** | **پلاریمتری** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **6** | **رفراکتومتری** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **7** | **FTIR** | **دکتر منجم زاده** |  |
| **8** | **TLC**  | **دکتر منجم زاده** |  |
| **9** | **کار با الکتروفورز موئین - آنالیز کایرال (1)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **10** | **کاربا الکتروفورز موئین - آنالیز کایرال (2)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **11** | **کار با الکتروفورز موئین - آنالیز پپتید (1)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **12** | **کار با الکتروفورز موئین - آنالیز پپتید (2)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **13** | **کار با جذب اتمی - آنالیز فلزات سنگین در نمونه آب (1)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **14** | **کار با جذب اتمی - آنالیز فلزات سنگین در نمونه آب (2)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **15** | **کار با اسپکتروفلوریمتری - آنالیز اسید آمینه تریپتوفان (1)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **16** | **کار با اسپکتروفلوریمتری - آنالیز اسید آمینه تریپتوفان (2)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **17** | **آزمون** |  |  |

**شيوه ارزشيابی دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (50 %) – کار عملی (50 %)

1. **عنوان درس: طراحي و معتبر سازي روشها و تجهيزات آناليزمواد و فرآورده های دارویی**

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

 **تعداد واحد: 2 نوع واحد: نظري کد درس: 10 مسول درس : دکتر جویبان**

****

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** |  **کمک آموزشي** |
| **1** | **الزامات قانونی معتبر سازی** | **دکتر تمیزی** |  |
| **2** | **سازمان های ناظر** | **دکتر تمیزی** |  |
| **3** | **اصول طراحی روشهای آنالیز مواد دارویی** | **دکتر تمیزی** |  |
| **4** | **معتبر سازی روش های آنالیز اتصال به لیگاند** | **دکتر تمیزی** |  |
| **5** | **معتبر سازی روش های آنالیز داروهای دامی** | **دکتر تمیزی** |  |
| **6** | **معتبر سازی روشهای اندازه گیری داروها و ناخالصی ها در فرمولاسیون های دارویی (1)** | **دکتر تمیزی**  |  |
| **7** | **معتبر سازی روشهای اندازه گیری داروها و ناخالصی ها در فرمولاسیون های دارویی (2)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **8** | **معتبر سازی روش های اندازه گیری مواد دارویی در مایعات بیولوژیک (1)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **9** | **معتبر سازی روش های اندازه گیری مواد دارویی در مایعات بیولوژیک (2)** | **دکتر تمیزی** |  |
| **10** | **معتبرسازی و بهینه سازی روش های انحلال داروها** | **دکتر تمیزی** |  |
| **11** | **معتبر سازی تجهیزات آنالیز** | **دکتر تمیزی** |  |
| **12** | **ارایه و ارزیابی یک مدل اعتبار سنجی برای آنالیز نمونه دارویی** | **دکتر تمیزی** |  |
| **13** | **معتبر سازی روش های میکروبی** | **دکتر تمیزی** |  |
|  | **امتحان** |  |  |

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

**منابع:**

**8- 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 سياهي | **2** | // |
| **11** | آزمايشات پايداري تسريع شده، طولاني مدت و استرس | دکتر منجم زاده | **1و 5** | // |
| **12** | تفسير نتايج آزمايشات پايداري مواد و فرمولاسيونهاي دارويي | دکتر منجم 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

**9- عنوان درس: کنترل و تضمين کيفيت داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

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

**تعداد واحد: 3 نظری نوع واحد: نظری کد درس:– PhD کنترل مسئول درس:دکتر سیاهی**

**هدف کلی درس:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشی** |
| **1** | **جلسه اول** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **2** | **جلسه دوم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **3** | **جلسه سوم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **4** | **جلسه چهارم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **5** | **جلسه پنجم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **6** | **جلسه ششم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **7** | **جلسه هفتم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **8** | **جلسه هشتم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **9** | **کنترل آماری پروسه تولید-کلیات** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **10** | **انواع کنترل های آماری** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **11** | **نقاط بحرانی** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **12** | **نمونه برداری- اصول WHO** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **13** | **نمونه برداری- اصول WHO (2)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **14** | **بازرسی ها و رسم منحنی های OC** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **15** | **بازرسی ها و رسم منحنی های OC (2)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **16** | **مسایل نمونه** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **17** | **کلیات مربوط به تضمین کیفیت داروهای بیوفارماسیوتیکال**  | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **18** | **معتبرسازی پروسه آنالیز داروهای بیوفارماسیوتیکال**  | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **19** | **معتبرسازی پروسه آنالیز داروهای بیوفارماسیوتیکال 2** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **20** | **مسایل نمونه** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **21** | **اصول کنترل کیفیت داروهای بیوفارماسیوتیکال (1)** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **22** | **اصول کنترل کیفیت داروهای بیوفارماسیوتیکال (2)** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **23** | **اصول کنترل کیفیت داروهای بیوفارماسیوتیکال (3)** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **24** | **آزمون** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابی دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (20 %) - امتحان تستي يا تشريحي (80 %)

References:

1. M.M. Amiji and B.J. Sandmann. Applied physical pharmacy. McGraw-Hill Medical. 2002.

2. 3. A.T. Florence and D. Attwood. Physicochemical principles of pharmacy. Macmillan London. 2006.

4. J. Swarbrick and J.C. Boylan. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Informa Health Care. 2002.

5. United States Pharmacopeia

1. **عنوان درس: سازمانها: ساختار، ضوابط و مقررارات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی**

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

**تعداد واحد: 1 نوع واحد: نظري کد درس: 13 مسول درس : دكتر نعمتی**

**هدف کلي درس:**

****

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | **کلیات نهاد ها و سازمانهای قانونی** | دکتر سیاهی |  |  |
| **2** | **نهاد های قانونی و قوانین حاکم بر مواد غذایی در جهان** | دکتر نعمتی |  |  |
| **3** | **نهاد های قانونی و قوانین حاکم بر مواد غذایی در ایران و استاندارد های ملی** | دکتر نعمتی |  |  |
| **4** | **ICH و نهاد های مشابه**  | دکتر تمیزی |  |  |
| **5** | **قوانین حاکم بر فرآورده های آرایشی و بهداشتی در ایران و جهان** | دکتر منجم زاده |  |  |
| **6** | **قوانین جاری در نهاد ها و سازمانهای کشور** | دکتر لطفی پور |  |  |
| **7** | **قوانین حاکم در زمینه کنترل های میکروبی دارو-غذا و فرآورده های آرایشی و بهداشتی** | دکتر حلاج نژادی |  |  |
| **8** | **سمینار** |  |  |  |
| **9** | **امتحان** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** امتحان کتبی و سمینار

**منبع: **

**9- عنوان درس: كننده کنترل کيفيت واکسن ها**

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

**تعداد واحد: 1 نوع واحد: نظري کد درس: 17 مسول درس : دکتر حلاج نژادی**

**هدف کلي درس:** آشنائي دانشجويان با اصول کلي و روشهاي کنترل کيفيت واکسنها

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | **واکسن ها- کليات (بیو انفورماتیک)** | **دکتر حیدری** |  | کامپيوتر+پروژکتور |
| **2** | **معرفي طراحی واکسنها بر اساس بیوانفورماتیک** | **دکتر حیدری** |  | **//** |
| **3** | **Cancer Vaccines (1) انواع و تولید**  | **دکتر مولوی** |  | **//** |
| **4** | **Cancer Vaccines (2) کنترل** | **دکتر مولوی** |  | **//** |
| **5** | **روشها و شرايط توليد انواع واکسن (1)** | **دکتر مولوی** |  |  |
| **6** | **تعيين پوتنسي واکسنها بر اساس گایدلاین ها** | **دکتر مولوی** |  | **//** |
| **7** | **آزمونهاي لازم براي کنترل کيفي واکسنها –گایدلاین ها** | **سمینار** |  | **//** |
| **8** | **آزمونهاي لازم براي کنترل کيفي واکسنها –کنترل میکروبی**  | **دکتر حلاج نژادی** |  | **//** |
| **9** | **امتحان** |  |  | **//** |

**شيوه ارزشيابي دانشجو: حضور فعال در کلاس و پرسش و پاسخ در طي ترم تحصيلي و امتحان نهائي کتبي**

**منابع درس:**

1. **فرآورده های بيولوژيک در پيشگيری، تشخيص و درمان بيماريها**
2. **Michael J.P. Lawman and Patricia D. Lawman Cancer Vaccines, Methods and Protocols**
3. **Michael A. Morse, Timothy M. Clay, H. Kim Lyerly, Handbook Of Cancer Vaccines**

**10- عنوان درس: كنترل فرآورده هاي گند زدا و ضد عفوني كننده**

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

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: (1 واحد نظري، 1 واحد عملي) کد درس: 18 مسول درس : دكتر لطفي پور**

**هدف کلي درس: آشنايي با روش هاي كنترل اثر بخشي ضد باكتريايي و ضد ويروسي انواع فراورده هاي گند زدا و ضد عفوني كننده‌**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | **ساختار باكتري، قارچ و ويروس** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 3-5) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **2** | **مكانيسم مقاومت MO به تركيبات ضد ميكروبي غير آنتي بيوتيكي (ذاتي)** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 18) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **3** | **مكانيسم مقاومتMO به تركيبات ضد ميكروبي غير آنتي بيوتيكي (اكتسابي)** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 18) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **4** | **روش هاي كنترل و ارزيابي تركيبات ضد ميكروبي**  | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 11) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **5** | **روش هاي كنترل و ارزيابي تركيبات ضد قارچی** | دكتر حلاج نژادی | منبع 1 (Chapter 11) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **6** | **انواع ضد عفوني كننده ها و مكانيسم عمل آنها (1)** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Part 1) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **7** | **انواع ضد عفوني كننده ها و مكانيسم عمل آنها (2)** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Part 1) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **8** | **عوامل موثر در كارايي تركيبات ضد عفوني كننده** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Part 1) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **9** | **امتحان** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** امتحان 4 گزينه ايي

**منبع:**

1. Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004
2. Principle and practice of Disinfection, Preservation& Sterilization

**قسمت عملي:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **ساعات لازم** |
| **1** | **تعيين اثر (غلظت و زمان) باكتري كشي و ضريب فنلي يك تركيب ضد عفوني كننده** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 11) | 11 ساعت |
| **2** | **تعيين اثر قارچ كشي (غلظت و زمان) و ضريب فنلي يك تركيب ضد عفوني كننده** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 11) | **11 ساعت** |
| **3** | **بررسي نحوه اثر مخلوط 2 ماده ضد عفوني كننده (1)** | دكتر حلاج نژادی | منبع 1 (Chapter 11) | **11 ساعت** |
|  | **بررسي نحوه اثر مخلوط 2 ماده ضد عفوني كننده (2)** | دكتر حلاج نژادی | منبع 1 (Chapter 11) | **11 ساعت** |
| **4** | **امتحان (گزارش)** |  | منبع 1 (Chapter 11) | **1 ساعت** |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** انجام پروژه و گزارش كار

**سایر رشته های PhD:**

1. **عنوان درس: ميكروب شناسي دارويي پيشرفته دوره PhD فارماسيوتيكس**

**تعداد واحد: 2 نوع واحد: (نظري) کد درس:10 مسول درس : دكتر لطفي پور**

**هدف کلي درس: 1- آشنايي با راههاي مقابله با آلودگي ميكروبي فراورده هاي مختلف دارويي، عوامل ضد ميكروبي مورد استفاده در صنايع دارويي، آرايشي و بهداشتي 2- آشنايي با مفاهيم كلي زيست فن آوري دارويي و فرايند توليد زيست داروها، نحوه مقابله با آلودگي اين فراورده ها و كنترل كيفيت آنها**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| جلسه | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | راههاي ورود آلودگي ميكروبي به فراورده هاي مختلف دارويي  | دكتر لطفي پور | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 15) | كامپيوتر، پروژكتور |
| **2** | فساد ميکروبي ، عوامل داخلي و خارجي موثر بر رشد ميکروبي فرآورده هاي دارويي | دكتر حلاج نژادی | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2011 (Chapter 17) | // |
| **3** | محافظت ضد ميکروبي فرآورده هاي دارويي، استانداردها، عوامل مؤثر در تغيير اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر تركيب محافظ ها. (2) | دكتر حلاج نژادی | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2011 (Chapter 18) | **//** |
| **4** | محافظت ضد ميکروبي فرآورده هاي دارويي، استانداردها، عوامل مؤثر در تغيير اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر تركيب محافظ ها. (2) | دكتر حلاج نژادی | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2011 (Chapter 18) | **//** |
| **5** | انواع ضد عفوني كننده ها، آنتي سپتيك ها و پرزرواتیوها (دسته بندي، طيف اثر و كاربرد) | دكتر حلاج نژادی | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2011 (Chapter 19) | **//** |
| **6** | اصول فعاليت ضد ميكروبي مواد ضد ميكروب غير آنتي بيوتيكي  | دكتر لطفي پور | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 18) | **//** |
| **7** | نمونه برداري در تست هاي ميكروبي | دكتر لطفي پور | ِDenyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 3)USP | **//** |
| **8** | روند هاي استريليزاسيون و تضمين استريليته (1) | دكتر لطفي پور | Principle and practice of Disinfection, Preservation& Sterilization (Part 2)Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20) | **//** |
| **9** | روند هاي استريليزاسيون و تضمين استريليته (2) | دكتر لطفي پور | Principle and practice of Disinfection, Preservation& Sterilization (Part 2)Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20) | **//** |
| **10** | استانداردهاي کيفيت ميکروبي فرآورده هاي دارويي و مواد اوليه  |  | Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007 (Chapter 20)  | **//** |
| **11** | روش هاي سريع شمارش ميكروب ها | دكتر لطفي پور | Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 4) | **//** |
| **12** | توليد و كنترل كيفيت آنتي بيوتيك ها | دكتر لطفي پور | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 22) | **//** |
| **13** | توليد و كنترل كيفيت فراورده هاي ايمونولوژيك | دكتر لطفي پور | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 23) | **//** |
| **14** | اصول اوليه توليد زيست داروها (1) | دكتر لطفي پور | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 24) | **//** |
| **15** | اصول اوليه توليد زيست داروها (2) | دكتر لطفي پور | Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 24) | **//** |
| **16** | كنترل زيست داروها 1 | دكتر لطفي پور | Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007 (Chapter 5) | **//** |
| **17** | كنترل زيست داروها 2 | دكتر لطفي پور | Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007 (Chapter 5) | **//** |
|  | **امتحان** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** امتحان 4 گزينه ايي

**سایر رشته های PhD:**

1. **عنوان درس: کنترل کیفیت داروها - دوره PhD فارماسیوتیکس**

**تعداد واحد: 2 نظری نوع واحد: نظری کد درس:– PhD فارماسیوتیکس مسئول درس:دکتر سیاهی**

**هدف کلی درس:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشی** |
| **1** | **جلسه اول** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **2** | **جلسه دوم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **3** | **جلسه سوم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **4** | **جلسه چهارم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **5** | **جلسه پنجم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **6** | **جلسه ششم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **7** | **جلسه هفتم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **8** | **جلسه هشتم** | **دکتر سیاهی** |  |  |
| **9** | **طیف سنجی جرمی** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **10** | **کروماتوگرافی مایع (HPLC)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **11** | **FTIR-آنالیز های کیفی و کمی** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **12** | **تداخل های دارو و اکسی پیان** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **13** | **پایداری شیمیایی داروهای بیوفارماسیوتیکال** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **14** | **پایداری فیزیکی داروهای بیوفارماسیوتیکال** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **15** | **کاربرد روش های مبتنی بر الکتروفورز موئین در کنترل کیفیت داروهای بیوفارماسیوتیکال** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **16** | **معتبرسازی روش های آنالیز شیمیایی** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **17** | **آزمون** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابی دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (20 %) - امتحان تستي يا تشريحي (80 %)

References:

1. M.M. Amiji and B.J. Sandmann. Applied physical pharmacy. McGraw-Hill Medical. 2002.

2. 3. A.T. Florence and D. Attwood. Physicochemical principles of pharmacy. Macmillan London. 2006.

4. J. Swarbrick and J.C. Boylan. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Informa Health Care. 2002.

5. United States Pharmacopeia

**سایر رشته های PhD:**

1. **عنوان درس: کنترل کیفیت داروها عملی- دوره PhD فارماسیوتیکس**

**تعداد واحد: 1 عملی نوع واحد: عملی کد درس: 9 - مسئول درس: دکتر منجم زاده**

**هدف کلی درس:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشی** |
| **1** | **کار با استاندارد خارجی- کروماتوگرافی مایع (HPLC)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **2** | **کار با استاندارد داخلی- کروماتوگرافی مایع (HPLC)** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **3** | **استخراج از فرم های دارویی و تعیین مقدار** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **4** | **اسپکتروسکوپی مرئی و UV** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **5** | **CU** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **6** | **WV** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **7** | **FTIR** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **8** | **Polarimetery** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **9** | **GC** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **10** | **Mass** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **11** | **کارل فیشر** | **دکتر منجم زاده** |  |  |
| **12** | **معتبرسازی روش آنالیز داروی فنوباربیتال با روش HPLC - ارزیابی محدوده خطی و صحت و دقت و حدود تشخیص** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **13** | **کار با الکتروفورز موئین - آنالیز پپتید (1)** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **14** | **کار با الکتروفورز موئین - آنالیز پپتید (2)** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **15** | **کار با جذب اتمی - شعله** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **16** | **کار با جذب اتمی - کوره گرافیتی** | **دکتر تمیزی** |  |  |
| **17** | **آزمون** |  |  |  |

**شيوه ارزشيابی دانشجو:** - شرکت در جلسات و ارائه گزارش (50 %) – کار عملی (50 %)

References:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام دروس دوره PhD کنترل دارو و فرآورده های آرایشی -بهداشتی** | **ترم** | **تعداد واحد** | **مدرسین** |
| 1 | سیستم های اطلاع رسانی در پزشکی  | اول | 1 | دکتر شایانفر (100%) |
| 2 | روش های تحقیق در علوم پزشکی | اول | 3 | دکتر قوجا زاده (100%) |
| 3 | کنترل ميكروبي دارو ها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی | اول | 3 | دکتر لطفی پور(62.5)- دکتر حلاج نژادی(37.5) |
| 4 | کينتيک شيميائي و پايداري مواد و فرآورده هاي دارويي | اول | 2 | دکتر سیاهی (50%) – دکتر منجم زاده (50%) |
| 5 | کنترل های ویژه فرآورده هاي آرايشي و بهداشتي | اول | 2 | دکتر سیاهی (12.5%) – دکتر منجم زاده (87.5%) |
| 6 | اصول مقاله نویسی به زبان انگلیسی | اول | 2 | دکتر ذاکری (100%) |
|  | ***مجموع ترم اول*** |  | 12+1 |  |
| 7 | کنترل کيفيت زيست دارو ها نظری  | دوم | 2 | دکتر لطفی پور(43.5%)- دکتر حلاج نژادی (26%)-دکتر حیدری (%21.7)- دکتر تمیزی (8.69%) |
| 8 | اثربخشي و ایمنی دارو ها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی | دوم | 2 | دکتر سیاهی- دکتر برار- دکتر امیدی (هریک 6.25%)- -دکتر ستاری -دکترولیزاده -دکتر مولوی (هریک 18.75%)- منجم زاده- دکتر اقبال (هریک 12.5%) |
| 9 |  طراحي و معتبر سازي روشها و تجهيزات آناليز مواد و فرآورده هاي دارويي | دوم | 2 | دکتر تمیزی (100%) |
| 10 | کنترل و تضمين کيفيت فرآورده هاي داروئي | دوم | 3 نظری | دکتر منجم زاده (34.8)- دکتر سیاهی (34.8)- دکتر تمیزی (30.4) |
|  | ***مجموع ترم دوم*** |  | 9 |  |
| 11 | کنترل کیفیت زیست داروها عملی  | سوم | 1 | دکتر لطفی پور(%31.25)- دکتر حلاج نژادی(31.25%)- دکتر حیدری(37.5%) |
| 12 | کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی | سوم | 3 (عملی1. نظری 2) | نظری دکتر منجم زاده(80%) - دکتر سیاهی (25%)- دکتر تمیزی (25%)عملی دکتر منجم زاده(62.5%) - دکتر سیاهی (18.75%)- دکتر تمیزی (18.75%) |
| 13 | روش های آماری پیشرفته | سوم | 3 | دکتر سعید موسوی از دانشکده بهداشت (100%) |
| 14 | كنترل فرآورده هاي گند زدا و ضد عفوني كننده | سوم | 2 | دکتر لطفی پور(50%)- دکتر حلاج نژادی (50%) |
|  | ***مجموع ترم سوم*** |  | 9 |  |
| 15 | معتبر سازی فرآیند های داروسازی | چهارم | 2 | دکتر سیاهی-دکتر حلاج و دکتر تمیزی (هر یک 6.25%)- دکتر منجم زاده (12.5%)- دکتر لطفی پور (18.75%) و دکتر کیافر (مدعو-50%) |
| 16 | سازمانها: ساختار، ضوابط و مقررات دارویی، آرایشی و بهداشتی و غذایی | چهارم | 1 | دکتر نعمتی (25%)- دکتر لطفی پور-دکتر حلاج نژادی- دکتر منجم زاده-دکتر تمیزی (هریک 125%) |
| 17 | کنترل کیفیت واکسن | چهارم | 1 | دکتر مولوی (%57.2)- دکتر حیدری (14.3%)- دکتر حلاج (%28.6) |
|  | ***مجموع ترم چهارم*** |  | 4 |  |
|  | ***مجموع دروس ارایه شده*** |  | 9+4+9+13=35 |  |
|  | ***پایان نامه*** |  |  |  |