**بسمه تعالی**

 **نام و کد درس : کنترل فيزيکوشيميايي داروها نظری - 88 رشته و مقطع تحصیلی : داروسازی- دکتری حرفه ای ترم تحصیلی : نهم**

 **روز و ساعت برگزاری : چهارشنبه 12-10 محل برگزاری: دانشکده داروسازی**

 **تعداد و نوع واحد ( نظری / عملی ) : 2 نظری دروس پیش نیاز : شيمي عمومي، شيمي تجزيه و روش هاي آناليز دستگاهي**

 **مدرس یا مدرسین: دکتر محمد رضا سیاهی شادباد- دکتر فرناز منجم زاده مسئول درس: دکتر سیاهی شماره تماس دانشکده: +984133372250**



|  |
| --- |
| **جلسه اول – مدرس: دکترسیاهی****اهداف کلی : آشنایی با روش تجزیه کیفی و کمی مواد دارویی به کمک الکتروفورز موئین** |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| 1. **مفهوم معتبر سازی روش آنالیزی را شرح دهد.**
2. **با دستورالعمل های معتبر سازی روش آنالیز آشنا شده و بتواند نحوه استفاده از آن ها را شرح دهد.**
3. **شاخص های معتبر سازی روش آنالیز را شرح دهد.**
4. **نحوه انتخاب شاخص های مورد نیاز برای معتبرسازی روش های آنالیزی مختلف را شرح دهد.**

**قادر به تفسیر نتایج حاصل از معتبر سازی روش آنالیزی باشد.** | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****30 دقیقه تدریس** **10 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال****10 دقیقه Quiz** |  **Powerpoint****و وایت بورد** | **حضور و غیاب و تکالیف محوله 10% + کوئیز 30% + امتحان کتبی نهایی 60%** |
| **جلسه دوم – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با معتبر سازی روش های آنالیز بر اساس دستورالعمل های ICH و FDA** |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **با مثال مفهوم معتبر سازی روش آنالیزی را شرح دهد.**
2. **با مثال نحوه انتخاب شاخص های مورد نیاز برای معتبرسازی روش های آنالیزی مختلف را شرح دهد.**
3. **با مثال به تفسیر نتایج حاصل از معتبر سازی روش آنالیزی بپردازد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****30 دقیقه تدریس** **10 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال****10 دقیقه Quiz** |  **Powerpoint****و وایت بورد** | **حضور و غیاب و تکالیف محوله 10% + کوئیز 30% + امتحان کتبی نهایی 60%** |
| **جلسه سوم – مدرس: دکتر سیاهی****اهداف کلی : آشنایی با کاربرد روش های وزن سنجی در آنالیز مواد دارویی** |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **اصول روش وزن سنجی را شرح دهد.**
2. **مزایا و معایب این روش را شرح دهد.**
3. **انواع روش های وزن سنجی و کاربرد آن ها را بشناسد.**
4. **روش انجام تست بر روی انواع فرآورده های دارویی را بیان کند.**
5. **روش تفسیر دادهای حاصل از تست وزن سنجی را شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****30 دقیقه تدریس** **10 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال****10 دقیقه Quiz** |  **Powerpoint****و وایت بورد** | **حضور و غیاب و تکالیف محوله 10% + کوئیز 30% + امتحان کتبی نهایی 60%** |
| **جلسه چهارم – مدرس: دکتر سیاهی****اهداف کلی : آشنایی با کاربرد تیتراسیون غیر آبی در آنالیز مواد دارویی**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **اصول روش های تیتراسیون غیر مائی را شرح دهد.**
2. **مزایا و معایب این روش را شرح دهد.**
3. **کاربرد تیتراسیون غیرمائی در آنالیز اسید ها و باز های ضعیف را شرح دهد.**
4. **کاربرد تیتراسیون غیر مائی در آنالیز های اکسیداسیون احیا را شرح دهد.**
5. **مثال های رایج کاربرد تیتراسیون غیر مائی که در فارماکوپه ها برای آنالیز و کنترل کیفیت مواد اولیه و محصولات دارویی ذکر شده است را بشناسد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****30 دقیقه تدریس** **10 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال****10 دقیقه Quiz** |  **Powerpoint****و وایت بورد** | **حضور و غیاب و تکالیف محوله 10% + کوئیز 30% + امتحان کتبی نهایی 60%** |

|  |
| --- |
| **جلسه ششم – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با روش تجزیه کیفی و کمی مواد دارویی به کمک طیف سنجی مادون قرمز**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **اصول طیف سنجی مادون قرمز را را شرح دهد.**
2. **مکانیک کوانتومی را شرح دهد.**
3. **مدل گلوله و فنر را برای توچیه رفتار باندهای پیوندی شرح دهد.**
4. **تفاوت بین روش های کلاسیک و مدرن طیف سنجی مادون قرمز را بیان کند.**
5. **هدف از طیف سنجی و روشهای رسیدن به آن را بیان کند.**
6. **روش های آماده سازی نمونه جامد را نام ببرد.**
7. **روشهای آماده سازی نمونه غیر جامد را توضیح دهد.**
8. **روش تفسیر طیف ها را بیان کند.**
9. **مزایا و معایب روشهای FTIR را توضیح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه هفتم – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با روش سنجش سرعت انحلال فرآورده های دارویی بر اساس استاندارد های موجود**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **مراحل جذب دارو از انواع فرآورده ها دارویی را بیان کند.**
2. **فرآیند انحلال را شرح دهد.**
3. **عوامل موثر بر سرعت انحلال را بیان کند.**
4. **رده بندی داروها بر اساس سیستم BCS را شرح دهد.**
5. **دستگاههای متداول سنجش انحلال از فرآورده ای مختلف دارویی را نام ببرد.**
6. **روشهای مختلف افزایش سرعت انحلال را شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه هشتم– مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با کاربرد های سنجش سرعت انحلال فرآورده های دارویی**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **روش انجام تست بر روی انواع فرآورده های دارویی (جامد سریع الرهش و رهش تاخیری ...) را بیان کند.**
2. **روش تفسیر دادهای حاصل از تست انحلال را شرح دهد.**
3. **فاکتور تشابه و کاربردهای آن را بیان کند.**
4. **کاربرد تست انحلال در بررسی همسنگی زیستی را توضیح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه نهم و دهم – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با اصول استخراج مواد دارویی**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **فاکتورهای موثر بر میزان محلولیت اسیدها و بازهای ضعیف را بیان کند.**
2. **مفهوم ضریب توزیع را با مثالی بیان کند.**
3. **تفاوت ضریب توزیع ظاهری را با ضریب توزیع را با مثالی شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه یازدهم– مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با اصول استخراج دارو از فرآورده های دارویی** |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **رايج ترين اکسي پيان هاي مصرفي در فرمولاسيونهاي دارويي را که در استخراج دارو با حلال های متداول مشکل سازند را نام ببرد.**
2. **انواع استخراج به کمک حلال را نام ببرد.**
3. **استخراج اسيدها و بازهاي آلي با بکارگيري فرم يونيزه و غير يونيزه آنها را بیان کند.**
4. **کاربرد توزيع بين حلال هاي آلي را بیان کند.**
5. **استخراج به کمک جفت يون را با مثالی بیان کند.**
6. **Supercritical Fluid Extraction (SFE) را شرح دهد.**
7. **استخراج به کمک فاز جامد SPE را توضیح دهد.**
8. **SPE اتوماتیک را شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه دوازده و سیزده – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با پایداری شیمیایی و ناسازگاری داروها و پروتکل های آزمون های پایداری** |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **تفاوت ماده دارویی و فرآورده دارویی رابیان کند..**
2. **روش Stress Testing را توضیح دهد.**
3. **قواعد ICH را در سنجش پایداری بیان کند.**
4. **مفهوم significant change را توضیح دهد.**
5. **شرایط تست پایداری را برای فرآورده هایی که باید در دمای اتاق یا یخچال و یا فریزر نگهداری شوند را با هم مقایسه کند.**
6. **Supercritical Fluid تفاوت تست های طولانی مدت، بینابینی و تسریع شده را توضیح دهد.**
7. **حد مجاز ماده حاصل از تخریب در فرآورده های دارویی را مشخص کند.**
8. **روش های تعیین عمر قفسه ای را بیان کند.**
9. **روش ICH برای تعیین عمر قفسه ای را با مثالی توضیح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه چهاردهم– مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با روش های آماری نمونه برداری از ماده دارویی و فرآورده دارویی** |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **روشهای نمونه برداری از ماده دارویی را نام ببرد.**
2. **مفهوم Acceptance Sampling**

 **را توضیح دهد.**1. **کاربرد ابزارهای مختلف نمونه برداری از مایعات و جامدات را بیان کند.**
2. **هدف از بازرسي را توضیح دهد.**
3. **انواع طرح هاي نمونه برداري را با هم مقایسه کند.**
4. **AQLرا تعریف کند.**
5. **با استفا ده از جداول طرح نمونه برداری ساده را برای لات مشخص شرح دهد.**
6. **منحنی OC را رسم کند.**
7. **روش های قضاوت در مورد ردی یا قبولی لات را بیان کند.**
8. **ریسک مصرف کننده و تولید کننده را تعریف کند.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه پانزدهم – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با روش های مشتق سازی در تشخیص مواد دارویی**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **روشهای مشتق سازی مواد دارویی را نام ببرد.**
2. **روشهای رایج مشتق سازی در کروماتوگرافی مایع را با ذکر مثالی شرح دهد.**
3. **روشهای رایج مشتق سازی در کروماتوگرافی گازی را با ذکر مثالی شرح دهد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |
| **جلسه شانزدهم و هفدهم – مدرس: دکترمنجم زاده****اهداف کلی : آشنایی با روش های کمی وو کیفی سنجش های**  |
| **اهداف اختصاصی** | **حیطه های اهداف** | **فعالیت استاد** | **فعالیت دانشجو** | **عرصه یادگیری** | **زمان** | **رسانه کمک آموزشی** | **روش ارزیابی** |
| **انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند :**1. **انواع متدهای کروماتوگرافی را نام ببرد.**
2. **کروماتوگرافی معکوس و نرمال را بشناسد.**
3. **روشهای کمی آنالیز با استاندارد داخلی و خارجی را بشناسد.**
4. **حلال ها پمپ ها . ملحقات سیستم HPLC را بشناسد.**
5. **دتکتورها را نام ببرد و قادر به شرح کارکرد آنها باشد.**
 | **شناختی** | **سخنرانی و تشویق دانشجویان برای مشارکت بیشتر** | **شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث** | **کلاس درس** | **10 دقیقه خلاصه جلسه قبل** **40 دقیقه تدریس** **10 دقیقه استراحت****25 دقیقه تدریس** **15 دقیقه پرسش و پاسخ و رفع اشکال** | **ویدیو پروژکتور** **(powerpoint)****و وایت بورد** |  |

* **سیاست مسئول دوره در مورد برخورد با غیبت و تاخیر دانشجو در کلاس درس :**
	+ - * **نحوه ارزشیابی دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشیابی :**

 **الف ) در طول دوره ( حضور و غیاب و تکالیف محوله 10% + کوئیز 30%)**

 **ب ) پایان دوره ( امتحان کتبی نهایی 60%)**

* **منابع اصلی درس( رفرانس ):**

**و 1) Pharmaceutical Analysis, Watson 2) Textbook of pharmaceutical analysis, Conner 3) USP 4) ICH and FDA guidelines**