

برنامه درسی
پروژه عملی داروسازی صنعتی
و
پروژه عملی کنترل کیفیت داروها
مقطع PhD فارماسیوتیکس

گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تهیه و تنظیم: دکتر فاطمه احمدی - استادیار گروه فارماسیوتیکس

دانشکده: داروسازی

نام درس: پروژه عملی داروسازی صنعتی و پروژه عملی کنترل کیفیت داروها	تعداد واحد: ۱ واحد و ۱ واحد
مقطع: PhD فارماسیوتیکس	مدت زمان ارائه درس: یک نیمسال (حداقل ۵۰ ساعت کاری برای هر پروژه)
پیش نیاز: ندارد	
مسئول برنامه: معاونت آموزشی دانشکده داروسازی	

اهداف کلی:

هدف کلی از ارائه این دو پروژه عملی، آموزش و پرورش توانمندیهای عملی دستیاران در تهیه یک فرمولاسیون بهینه دارویی و ارزیابی ویژگیهای برون تن آن شامل تستهای مختلف کنترل کیفی و پایداری شکل دارویی می باشد. این دو درس به شکل پروژه ای ارائه می شود و دانشجو موظف است در طول یک نی مسال آن را شروع کرده و به اتمام برساند.

عناوین اهداف کلی عبارتند از:

- انتخاب یک شکل دارویی مناسب از بین اشکال دارویی تدریس شده در درس تئوری
 - انتخاب داروی مناسب جهت فرموله کردن در شکل دارویی منتخب
 - تهیه فرمولاسیون دارویی مربوطه از ابتدا
 - ارزیابی ویژگیهای برون تن شکل دارویی با انجام تستهای کنترلی فراورده و آنالیزهای فارماکوپه ای ضروری
 - تهیه گزارش کتبی نهایی و آنالیز داده های حاصل
- با توجه به اینکه تهیه یک شکل دارویی و انجام آزمایشات کنترل کیفی فارماکوپه ای روی آن حجم کار و زمان زیادی ن یاز دارد طرح دوره این دو پروژه عملی بهم تهیه شده و دانشجو از ابتدای تهیه فرمولاسیون تا کنترل کیفیت نهایی را در این دو درس فرا می گیرد.

اهداف اختصاصی:

(۱) پروژه داروسازی صنعتی

(a) انتخاب شکل دارویی مناسب جهت فرمولاسیون

دانشجو باید براساس مشورت با استاد راهنمای مسوول درس و مطالعه منابع مربوطه یک شکل دارویی و فرمولاسیون مناسب برای تهیه انتخاب کند.

انتخاب نوع فرمولاسیون و شکل دارویی بر اساس قابل اجرا بودن، تازگی فیلد کاری و یادگیری روشهای عملی جدید و بر اساس مقالات تازه منتشر شده در فیلد انجام گیرد.

(b) انتخاب داروی مناسب جهت فرموله کردن در شکل دارویی منتخب

دانشجو باید داروی مناسب جهت وارد کردن در فرمولاسیون منتخب را انتخاب کند. انتخاب دارو باید بر اساس مطالعات اولیه روی فرمولاسیونهای موجود دارو و یافتن اشکالات این فرمولاسیونها انجام شود. فلسفه مفید بودن این نوع فرمولاسیون برای این دارو باید تعریف شود. قابلیت فرموله کردن دارو در این فرمولاسیون مطالعه و از منابع استخراج شود.

(c) تهیه فرمولاسیون دارویی مربوطه

در این مرحله دانشجو باید: اکسیپیانهای مناسب جهت تهیه فرمول مربوطه را بررسی کرده و مناسب ترین اکسیپیان را انتخاب کند. با روش طراحی آزمایش (Experimental design) پارامترهای موثر بر بهبود ویژگی مورد نظر دارو را شناسایی کند. بر اساس روش طراحی آزمایش فرمولاسیونهای مختلف با اکسیپیانهای متفاوت و نسبتهای مختلف از آنها تهیه کند. فرمولاسیون مناسب که از لحاظ ویژگی مورد نظر بهینه شده باشد را انتخاب کرده و به مقدار کافی برای انجام آزمایشات کنترل کیفی تهیه کند.

(d) تهیه گزارش نهایی

دانشجو موظف است در مرحله پایانی یک گزارش کتبی از پروژه مورد نظر به همراه کلیه نتایج حاصل و آنالیز داده های مربوطه ارائه نماید.

(۲) پروژه کنترل کیفیت داروها

(a) انجام آزمایشات کنترل کیفیت برون تن

دانشجو در این مرحله باید: یک روش تعیین مقدار برای دارو طراحی و معتبرسازی کند. ارزیابیهای فارماکوپه ای ضروری بر اساس شکل دارویی را انجام دهد. ویژگیهای فیزیکی شکل دارویی مانند خواص ظاهری، اندازه ذره ای (در صورت کاربردی بودن برای آن شکل دارویی)، تعیین محتوای دارویی و یکنواختی محتویات را ارزیابی کند. روند آزادسازی دارو از شکل دارویی را بررسی کند.

(b) بهینه سازی فرمولاسیون بر اساس نتایج تستهای فارماکوپه ای

دانشجو در این مرحله باید بر اساس نتایج به دست آمده از آزمایشات کنترل کیفی در صورت لزوم فرمولاسیون ساخته شده را اصلاح کند.

(c) تهیه گزارش نهایی

دانشجو موظف است در این مرحله یک گزارش کتبی از پروژه مورد نظر به همراه کلیه نتایج حاصل و آنالیز داده های مربوطه ارائه نماید.

- گزارش نهایی دو پروژه می تواند به شکل یک گزارش جامع با جمع بندی کلیه کارهای انجام شده و نتایج به دست آمده تهیه شود.

محتوای درس:

- ۱- بررسی کتب مختلف مرجع، مقالات تخصصی، سایتهای مربوطه و منابع فارماکوپه ای جهت طراحی فرمولاسیون مختلف در جهت یافتن فرمولاسیون مناسب و کارآمد
- ۲- ساخت فرمولاسیونهای مختلف از یک شکل دارویی معمول و یا نوین با استفاده از مواد جانبی لازم
- ۳- انجام آزمونهای فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای و غیرفارماکوپه ای در جهت کنترل کیفیت و تایید پایداری محصول و انجام بهینه سازیهای لازم به منظور رسیدن به فرمولاسیون نهایی
- ۴- تهیه گزارش پیشرفت و گزارش نهایی کار در قالب مقاله شامل بخشهای مقدمه، روش کار، نتایج، بحث و منابع

روش آموزش:

درس به شکل پروژه عملی بوده و توسط دانشجویان با راهنمایی استاد راهنما در آزمایشگاه انجام می شود.

نحوه ارزشیابی و محاسبه نمره کل:

- انجام مراحل عملی کار و دستیابی به فرمولاسیون نهایی: ۶۰٪ نمره
- ارائه گزارش پیشرفت و گزارش نهایی کار در قالب مقاله: ۴۰٪ نمره

مقررات:

نمره قبولی: ۱۴

پروژه عملی باید در طول یک نیمسال به انجام برسد و در صورت عدم اتمام کار در مدت مشخص شده به میزان تاخیر در ارائه گزارش نهایی از نمره دانشجو کسر خواهد شد.

منابع:

- مقالات جدید منتشر شده در حوزه مربوطه
- سایتهای اینترنتی مناسب در حوزه مورد نظر
- Aulton's Pharmaceutics, The design and manufacture of medicines, Churchill Livingstone, 4th Ed, 2013.
- Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems, Wolters Kluwer, 10th Ed, 2014.
- Encyclopedia of pharmaceutical technology, CRC Press, 4th Ed, 2013.
- Florence AT & Siepmann J. Modern pharmaceutics, CRC Press, 5th Ed, 2009