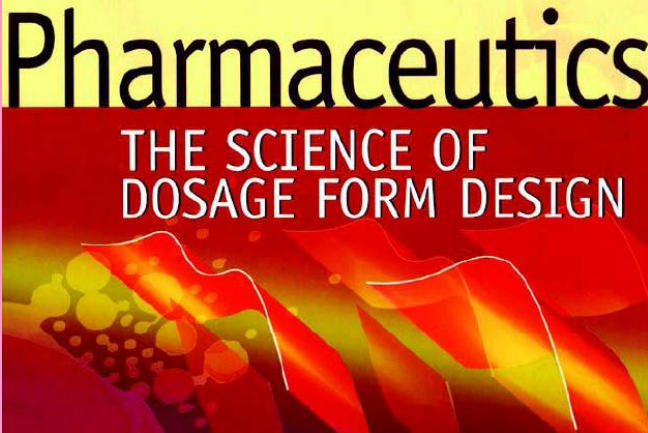


## فرم برنامه دوره (Course Plan)

### دانشکده داروسازی شیراز:- گروه فارماسیوتیکس

تعداد واحد: ۳ واحد نظری	نام درس: فارماسیوتیکس ۳ (مایعات غیر استریل و فرآورده های تزریقی)
مدت زمان ارائه درس: ۵۴ ساعت درسی طی یک ترم	مقطع: دکتری حرفه ای داروسازی
پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۲	
مسئول برنامه: دکتر سعید دانش آموز (با تصویب گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز ) اولین زمان ارائه : نیمسال اول ۹۰-۸۹	
	

### اهداف کلی:

دانشجو در پایان دوره بایستی:

- ۱-انواع مایعات و محلولهای غیر استریل را بشناسد و نحوه فرمولاسیون و تولید صنعتی آنها را بداند.
- ۲- انواع فرآورده های استریل را معرفی نماید و روشهای استریل کردن را بداند و روش های تولید صنعتی این فرآورده های دارویی را بازگونماید.
- ۳-انواع روشهای فیلتراسیون و شفاف سازی فرآورده های دارویی را بداند و مکانیسمها ، تفاوت ها و کاربردهای آنها را مقایسه نماید.
- ۴-انواع مواد بسته بندی بشناسد و روشهای بسته بندی فرآورده های دارویی را بداند.



## اهداف اختصاصی:

### ۱- مایعات و محلولهای غیر استریل

دانشجو باید بتواند:

- ۱-۱) کلیات، مزایا و معایب مایعات و محلولهای غیر استریل را بعنوان یک شکل دارویی با جزئیات ذکر شده تجزیه و تحلیل کند.
- ۱-۲) انواع محلولها را بشناسد و طبقه بندی نماید.
- ۱-۳) تکنیک های افزایش محلولیت را با جنبه های علمی و کاربردی آن بازگو کند .
- ۱-۴) اجزای فرمولاسیون مایعات و محلولهای غیر استریل را بشناسد و مقایسه کند.
- ۱-۵) روشهای تهیه محلول های خوراکی را بداند و بتواند نمونه های رسمی آنرا معرفی کند.
- ۱-۶) روشهای بررسی مشخصات ظاهری فرآورده را بداند
- ۱-۷) روشهای بررسی پایداری فرآورده و عوامل موثر بر پایداری مایعات و محلولهای غیر استریل را بازگونماید.
- ۱-۸) انواع ملاحظات صنعتی ساخت مایعات و محلولهای غیر استریل را بداند.

### ۲- فرآورده های استریل

دانشجو باید بتواند :

- ۲-۱) انواع رسمی تزریقی ها را معرفی نماید.
- ۲-۲) تعاریف، مزایا و معایب فرآورده های استریل را بداند.
- ۲-۳) راههای تجویز فرآورده های استریل را بشناسد و مقایسه کند.
- ۲-۴) انواع فرآورده های استریل را بشناسد.
- ۲-۵) جنبه های علمی و کاربردی اجزاء و فرمولاسیون فرآورده های تزریقی را بازگو کند.
- ۲-۶) روش های استریل کردن را بداند و کاربرد و محدودیتهای هر کدام را مقایسه کند.
- ۲-۷) روشهای معتبر سازی استریلیتی را بداند.
- ۲-۸) کنترل کیفیت و تضمین کیفیت فرآورده های استریل را بداند.
- ۲-۹) الزامات تهیه فرآورده استریل در سطح آزمایشگاه (Sterile compounding) را بداند
- ۲-۱۰) روشهای تهیه صنعتی فرآورده های استریل تزریقی را بشناسد.

### ۳- فیلتراسیون و شفاف سازی

دانشجو باید بتواند :

- ۳-۱) انواع فیلتراسیون را با جزئیات ذکر شده تجزیه و تحلیل کند.
- ۳-۲) مکانیسم های فیلتراسیون را تجزیه و تحلیل کند
- ۳-۳) فاکتورهای تأثیر گذار بر سرعت فیلتراسیون را بداند.
- ۳-۴) تجهیزات فیلتراسیون صنعتی را بشناسد و محدودیت ها و جنبه های علمی و کاربردی آنرا بازگو کند

### ۴- بسته بندی

دانشجو باید بتواند:

- ۴-۱) نقش بسته بندی در صنایع داروسازی را تجزیه و تحلیل کند
- ۴-۲) جنبه های علمی و کاربردی انتخاب بسته بندی را بازگو کند
- ۴-۳) خطوط بسته بندی را بشناسد.
- ۴-۴) جزئیات ساخت و کاربرد بسته بندی محرمانه (Tamper resistant packaging) را بشناسد.

## روش آموزش:

ارائه سخنرانی و پرسش و پاسخ

## شرایط اجرا:

کلاس آموزشی

## امکانات آموزشی:

کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، اورهد، ویژوالایزر، تخته وایت برد و ماژیک

## آموزش دهنده:

اعضاء هیات علمی گروه فارماسیوتیکس

## منابع اصلی درسی (مصوب شورای تخصصی داروسازی):

- 1- Aulton M. *Pharmaceutics: the science of dosage form design*, 2<sup>nd</sup> ed, 2002, Churchill Livingstone, Elsevier
- 2- Banker G.S., Rhodes C.T. *Modern pharmaceutics*, Fourth Edition, 2002 Revised and Expanded, Marcel and Dekker
- 3- Allen L.V., Ansel H.C., Popovich N.G. *Ansel's Pharmaceutical Dosage forms & Drug Delivery system*, 8<sup>th</sup> ed, 2005, Lippincott Williams & Wilkins,

منابع برای تکمیل مباحث و مطالعه اضافی:

- 1- Winfield A.J., Richards R.M.E. *Pharmaceutical practice*, 3<sup>rd</sup> ed, 2004, Churchill Livingstone, Elsevier
- 2- Lachman L., Lieberman H.A., Kanig J.L. *The Theory & Practice of industrial Pharmacy*, 3<sup>rd</sup> ed, 1986, Lea & Febiger.
- 3- Remington's *the science and practice of pharmacy*, 21st ed, 2005, Lippincott Williams & Wilkins,
- 4- Lieberman, H. A. *Pharmaceutical Dosage Forms*. Vol. 1,2,3: Parenteral Medications, 1992, Second Edition, Revised and Expanded, Marcel Dekker

## ارزشیابی:

کوئیز = تحقیق کلاسی - امتحان کتبی

نحوه ارزشیابی :

کوئیز = تحقیق کلاسی -

امتحان کتبی: سوالات ارزشیابی تشریحی و تستی خواهد بود.

نحوه محاسبه نمره کل:

کوئیز ۱۰٪ کل نمره

تحقیق کلاسی ۲۰٪ کل نمره

امتحان کتبی ۷۰٪ کل نمره

مقررات:

- حداقل نمره قبولی : بر اساس مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد بود
- تعداد دفعات مجاز غیبت در کلاس : بر اساس مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد بود

جدول زمانبندی درس فارماسیوتیکس ۳ (مایعات و تزریقی) نظری

تعداد جلسات ارانه	نحوه ارائه/ امکانات مورد نیاز/	سرفصل مطالب <u>مایعات و محلولهای غیر استریل</u>
۲ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• کلیات، مزایا و معایب بعنوان یک شکل دارویی</li> <li>• انواع محلولها (شربت، الگزیر، دهان شویه، محلول های موضعی آبهای معطره، اسیدهای رقیق شده و اسپریت ها ، لینمان ، کلودیون)</li> </ul>
۳ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اجزای فرمولاسیون: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ برخی حلال ها: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ انواع آب در داروسازی (اب خالص و تزریقی)</li> <li>○ آب مقطر، تعویض یون، اسموز معکوس</li> <li>○ الکل و الکل رقیق شده</li> <li>○ پلی اول ها (گلیسرین، پروپیلن گلیکول)</li> <li>○ Fixed oils، پارافین مایع</li> </ul> </li> <li>➢ عوامل شیرین کننده، عوامل کنترل ویسکوزیته</li> <li>➢ خوش طعم کننده هارنگ ها، بافرها،</li> <li>➢ آنتی اکسیدان ها</li> <li>➢ محافظت از رشد میکربی و محافظ ها</li> <li>➢ تعدیل کننده دانسیته، تنظیم تونسیته</li> </ul> </li> </ul>
۲ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تهیه محلول های خوراکی و معرفی نمونه ها <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ شربت ها، الگزیر ها، تنطورها</li> </ul> </li> <li>• تهیه محلول های موضعی و معرفی نمونه ها:</li> <li>• محلول های واژینال و رکتال</li> <li>• آبهای معطره، اسیدهای رقیق شده و اسپریت ها</li> <li>• محلول های غیر ابی: لینمان ، کلودیون</li> <li>• Extracts و روشهای استخراج برای تهیه محلول ها</li> </ul>
۲ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مشخصات ظاهری فرآورده: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ شکل ظاهری</li> <li>➢ شفافیت و روش های حذف مواد غیر محلول</li> </ul> </li> <li>• پایداری فرآورده و عوامل موثر: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ پایداری شیمیایی</li> <li>➢ پایداری فیزیکی (ویسکوزیته، رنگ، شفافیت، طعم)</li> <li>➢ بسته بندی و اثر مواد بسته بندی</li> </ul> </li> </ul>
۱ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ملاحظات صنعتی ساخت: <ul style="list-style-type: none"> <li>• تجهیزات صنعتی: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ مخلوط کردن، انتقال دهنده ها</li> <li>➢ صاف کردن، پر کردن</li> </ul> </li> <li>• روش های تهیه</li> <li>• مطالعات scale up</li> </ul> </li> </ul>
۲ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تکنیک های افزایش محلولیت : <ul style="list-style-type: none"> <li>• کمک حلال ها و cosolvency</li> <li>• تشکیل نمک و کنترل pH</li> <li>• تشکیل کمپلکس،</li> <li>• هیدروترویی</li> </ul> </li> </ul>
		امتحان میان ترم

تعداد جلسات ارائه		سرفصل مطالب فراورده های تزریقی
۲ جلسه ۲ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ انواع رسمی تزریقی ها</li> <li>✓ کلیات، تعاریف، مزایا و معایب</li> <li>✓ راههای تجویز فراورده های استریل</li> <li>✓ انواع فراورده های استریل: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LVPs، SVPs</li> <li>• گوشه و چشمی</li> <li>• فراورده های فریز درای شده</li> <li>• محلول های دیالیز و irrigation</li> </ul> </li> </ul>
۱ جلسه ۲ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ اجزاء و فرمولاسیون فراورده های تزریقی <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ حلال ها و حامل های تزریقی</li> <li>▪ مواد افزودنی (ضد میکروبی،</li> <li>▪ آنتی اکسیدان، بافرها، تنظیم تونسیته)</li> </ul> </li> </ul>
۲ جلسه ۲ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ روش های استریل کردن: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steam</li> <li>• Filtration</li> <li>• Radiation and ionization</li> <li>• Dry heat</li> <li>• Gas</li> </ul> </li> <li>✓ معتبر سازی استریلیتی: <ul style="list-style-type: none"> <li>• پیروژن ها و تست پیروژن</li> <li>• منبع پیروژن و روشهای حذف آن</li> </ul> </li> </ul>
۱ جلسه ۲ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تهیه فراورده استریل در سطح آزمایشگاه</li> <li>✓ <b>Sterile compounding</b></li> </ul>
۲ جلسه ۲ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تهیه صنعتی فراورده های استریل تزریقی: <ul style="list-style-type: none"> <li>• تجهیزات، کنترل محیط، کنترل ترافیک،</li> <li>• ضد عفونی کرده سطوح، کنترل هوا، پرسنل،</li> <li>• تمیز کردن و استریل کردن تجهیزات و ظروف</li> <li>• تجهیزات پر کردن مایع-جامد</li> <li>• بستن در آمپول، ظرف، کارتریج وویال</li> </ul> </li> </ul>

تعداد جلسات ارانه		<p>سرفصل مطالب <b>فیلتراسیون و شفاف سازی</b> <b>Clarification and filtration</b></p>
۳ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<p>➤ انواع فیلتراسیون: ➤ مکانیسم های فیلتراسیون:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Straining/sieving</b></li> <li>• <b>Impingement</b></li> <li>• <b>Attractive forces</b></li> <li>• <b>Autofiltration</b></li> </ul> <p>➤ فاکتورهای تاثیر گذار بر سرعت فیلتراسیون</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ اثر سطح، اختلاف فشار، ویسکوزیته</li> <li>○ نفوذ پذیری، ضخامت <b>filter cake</b></li> </ul> <p>➤ تجهیزات فیلتراسیون:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• انتخاب تجهیزات</li> <li>• تجهیزات صنعتی</li> </ul>
		<p><b>سرفصل مطالب بسته بندی</b></p>
۳ جلسه ۲ ساعته	سخنرانی/ کامپیوتر، ویدئو پروژکتور، تخته وایت برد و ماژیک	<p><b>نقش بسته بندی:</b> حفاظت در برابر صدمات: مکانیکی، اقلیمی و محیطی، زیستی توسعه بسته بندی:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• پیش فرمولاسیون</li> <li>• آزمونهای متناسب بودن بسته بندی</li> <li>• آزمونهای رسمی پایداری</li> </ul> <p>انتخاب بسته بندی: مواد بسته بندی (فواید و معایب):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ظروف شیشه ای، فلزی، پلاستیک ها، کاغذ - مقوا</li> <li>• فیلم و فویل</li> </ul> <p>درپوش ها- و تعیین کارآیی</p> <p><b>Tamper resistant packaging:</b> <b>(بسته بندی محرمانه)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Film wrapper</li> <li>• Blister, strip</li> <li>• Bubble pack</li> <li>• Shrink seal and bands</li> <li>• Foil-papare or plastic pouches</li> <li>• Tape seal</li> <li>• Breakable caps</li> <li>• Sealed tubes</li> <li>• Aerosol container</li> <li>• Seal carton</li> </ul>
	طبق برنامه	امتحان پایان ترم