

دانشکده داروسازی - گروه فارماسیوتیکس

تعداد واحد: ۳ واحد	نام درس: فارماسیوتیکس ۲
مدت زمان ارائه درس: ۲۵ جلسه ۲ ساعته	مقطع: دکترای حرفه ای
	پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱
	مسئول برنامه: مدیر گروه گروه فارماسیوتیکس
	تدوین کننده:

هدف کلی از ارائه این درس آشنا نمودن دانشجویان و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم ذیل می باشد :

- ۱ - مطالعات پیش فرمولاسیون
- ۲ - فرایند اختلاط در داروسازی
- ۳ - فرایند خشک کردن و عوامل موثر بر آن
- ۴ - فرایند آسیاب کردن و اهمیت آن در صنعت داروسازی و تئوری های مربوط به فرایند آسیاب کردن مواد
- ۵ - انواع آسیابهای مورد استفاده در داروسازی و اختصاصات آنها
- ۶ - پودرها و اهمیت آن در داروسازی
- ۷ - جریان پذیری پودرها و نحوه ارزیابی آن
- ۸ - مکانیسم های تبدیل پودرها به توده جامد
- ۹ - فرایند اعمال نیرو و نحوه توزیع آن در تولید قرص
- ۱۰ - قرص سازی و اهمیت قرصها در داروسازی
- ۱۱ - روشهای تولید قرصها
- ۱۲ - قرصهای ویژه
- ۱۳ - ماشین آلات مورد استفاده در فرایند تولید قرص
- ۱۴ - مشکلات فرایند تولید قرص
- ۱۵ - کسپیانهای مورد استفاده در قرص سازی
- ۱۶ - فرایند روکش دان و اهمیت آن در داروسازی
- ۱۷ - فرایند روکش قندی
- ۱۸ - فرایند روکش لایه نازک
- ۱۹ - مواد مورد استفاده در فرایند روکش دادن
- ۲۰ - تجهیزات مورد استفاده در فرایند روکش دادن

- ۲۱- تکنیکهای اختصاصی روکش دادن
- ۲۲- کپسول ها و اهمیت آن در داروسازی
- ۲۳- انواع کپسول ها و روش تهیه آنها
- ۲۴- کنترل کیفیت اشکال دارویی جامد

هدف کلی :

۱ - آشنایی دانشجویان با مطالعات پیش فرمولاسیون

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

- ۱-۱ اهمیت مطالعات پیش فرمولاسیون در داروسازی را بداند.
- ۲-۱ با ارزیابی اولیه مولکول دارو و بهینه سازی آن آشنا باشد.
- ۳-۱ نحوه مطالعه اختصاصات پودرها را بداند.
- ۴-۱ با روشهای آنالیز حرارتی و تفرق اشعه X در مطالعه پودرها آشنا شود.
- ۵-۱ با نحوه ارزیابی انحلال داروها و ارتباط آن با pH و کمک حلال ها آشنا شود.
- ۶-۱ اهمیت فرایند محلول سازی و عوامل موثر در آن را بداند.

هدف کلی :

۲ - فرایند اختلاط در داروسازی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

- ۱-۲ اهمیت اختلاط در داروسازی را بداند.
- ۲-۲ با عوامل موثر در اختلاط مایعات و تجهیزات مربوطه آشنا شود.
- ۳-۲ مکانیسم اختلاط را بداند.
- ۴-۲ با تجهیزات مورد استفاده در اختلاط جامدات آشنا شود.
- ۵-۲ اختلاط جامدات و عوامل موثر در آن را بداند.
- ۶-۲ تجهیزات مورد استفاده در اختلاط جامدات را بشناسد.
- ۷-۲ عدم اختلاط کامل و عوامل موثر بر آن

هدف کلی :

۳ - فرایند خشک کردن و عوامل موثر بر آن

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

- ۱-۳ اهمیت خشک کردن در داروسازی را بداند.
- ۲-۳ با نمودارهای رطوبت سنجی آشنا باشد.
- ۳-۳ تئوری خشک کردن را بداند.
- ۴-۳ تقسیم بندی انواع خشک کن ها را بداند.
- ۵-۳ با تکنیک خشک کردن به وسیله انجماد آشنا باشد.

هدف کلی :

۴- آشنایی دانشجویان با فرآیند آسیاب کردن و اهمیت آن در صنعت داروسازی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۱-۴ نقش فرآیند آسیاب کردن را در تسریع سایر فرایندها بداند.

۲-۴ نقش آسیاب کردن در بهبود کارایی دارها را بداند

۳-۴ نقش آسیاب کردن در پایداری را بداند.

هدف کلی :

۵- تئوری های مربوط به فرآیند آسیاب کردن مواد

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۱-۵ بامکانیسم های خرد شدن ذرات آشنا شود.

۲-۵ علل کارایی و بازده کم آسیابها را بداند.

۳-۵ از کینتیک خرد شدن ذرات آگاه باشد.

هدف کلی :

۶- انواع آسیابها مورد استفاده در داروسازی و اختصاصات آنها

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۱-۶ آسیابهای متداول در صنعت داروسازی را بشناسد

۲-۶ با مکانیسم هر دستگاه و مزایا و معایب هر کدام آشنا شود.

هدف کلی :

۷- جریان پذیری پودرها و نحوه ارزیابی آن

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۱-۷ اهمیت مطالعه جریان پذیری پودرها را بداند.

۲-۷ با روشهای ارزیابی جریان پذیری پودرها آشنا شود

هدف کلی :

۸- مکانیسم های تبدیل پودرها به توده جامد

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۸-۱ پدیده جوش خوردن سرد را بداند.

۸-۲ از fusion bonding آگاه باشد.

۸-۳ اهمیت و نقش رطوبت را در تولید توده های جامد بداند.

هدف کلی :

۹- فرایند اعمال نیرو و نحوه توزیع آن در تولید قرص

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۹-۱ مکانیسم کار ماشین قرص سازی و نحوه اعمال نیرو آشنا شود.

۹-۲ انواع نیروهای دخیل در فرایند تولید را بشناسد

۹-۳ عوامل موثر در توزیع یکنواخت نیرو در بستر پودرها را بداند.

هدف کلی :

۱۰- قرص سازی و اهمیت قرصها در داروسازی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۱۰-۱ از اهمیت قرصها در فرایند درمان و صنعت دارو سازی آشنا باشد

۱۰-۲ بتواند مزایا و معایب قرصها در میان سایر اشکال دارویی تحلیل نماید.

هدف کلی :

۱۱- روشهای تولید قرصها

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۱۱-۱ با روش گرانولاسیون مرطوب آشنا باشد.

۱۱-۲ گرانولاسیون خشک را بداند.

۱۱-۳ مزایا و معایب پرس مستقیم را بداند

هدف کلی :

۱۲- قرصهای ویژه

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۲ با نحوه تولید قرصها چند لایه آشنا شود.

۲-۱۲ مزایا و معایب این قرصها را بداند.

۳-۱۲ با فرمولاسیون قرصهای جو شان و زیر زبانی و محدودیتهای آن آشنا گردد.

هدف کلی :

۱۳- ماشین آلات مورد استفاده در فرآیند تولید قرص

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۳ گرانولاتورهای متداول در داروسازی را بشناسد

۲-۱۳ انواع ماشین پرس قرص و اختصاصات آن را بداند.

۳-۱۳ با ماشین آلات مورد استفاده در کنترل کیفیت قرصها آشنا باشد.

هدف کلی :

۱۴- مشکلات فرایند تولید قرص

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۴ علل ایجاد قرص های معیوب را بداند.

۲-۱۴ علل عدم امکان تبدیل پودر را به قرص بداند.

هدف کلی :

۱۵- اکسیپانهای مورد استفاده در قرص سازی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۵ از اختصاصات مواد پرکننده در قرص سازی آشنا باشد.

۲-۱۵ مواد مورد استفاده به عنوان به هم چسباننده ، لغزاننده ، و متلاشی کننده و اختصاصات آنها را بداند.

هدف کلی :

۱۶- فرایند روکش دان و اهمیت آن در داروسازی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۶ تاریخچه فرایند روکش را بداند.

۲-۱۶ اهمیت فرایند روکش را در افزایش پایداری و بهبود پذیرش بیمار بداند.

هدف کلی :

۱۷- فرایند روکش قندی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۷ مراحل روکش قندی را بداند.

۲-۱۷ مواد مورد استفاده در فرایند روکش قندی و نقش آنها

۳-۱۷ با مزایا و معایب روکش قندی آشنا شود

هدف کلی :

۱۸- فرایند روکش لایه نازک

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۸ تاریخچه این صنعت را بداند

۲-۱۸ از مزایا و معایب این فرایند آگاه باشد.

هدف کلی :

۱۹- مواد مورد استفاده در فرایند روکش دادن

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۱۹ حلالهای متداول در این فرایند و اختصاصات آنها را بشناسد.

۲-۱۹ مواد مورد استفاده بعنوان film former و اختصاصات آنها را بداند.

۳-۱۹ نقش مواد پلاستی سائزر را در فرایند روکش لایه نازک بداند.

هدف کلی :

۲۰- تجهیزات مورد استفاده در فرایند روکش دادن

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۲۰ انواع پن های مورد استفاده در فرایند روکش دادن را بشناسد.

۲-۲۰ تجهیزات جانبی مورد نیاز در فرایند روکش را بداند.

هدف کلی :

۲۱- تکنیکهای اختصاصی روکش دادن

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۱-۲۱ روش compression coating را بداند.

۲-۲۱ روکش دادن به روش غوطه ور کردن را بداند.

۲۱-۳ با روشهای روکش دادن به روش الکترواستاتیک و روکش دادن در حلال آشنا باشد.

هدف کلی :

۲۲- کپسول ها و اهمیت آن در داروسازی

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند :

۲۲-۱ از اهمیت و لزوم فرمولاسیون داروها به صورت کپسول ژلاتینی آگاه باشد.

۲۲-۲ مزایا و محدودیتهای استفاده از کپسولها را بداند.

هدف کلی :

۲۳- انواع کپسولها و روش تهیه آنها

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۲۳-۱ روش تولید پوکه کپسول را بداند.

۲۳-۲ با مکانیسم ها و روش پر کردن پوکه کپسول های ژلاتینی سخت آشنا باشد

۲۳-۳ با فرایند تولید کپسولهای ژلاتینی نرم و تجهیزات مربوطه آشنا باشد

۲۳-۴ تجهیزات مربوط به پر کردن کپسولها را بشناسد.

۲۳-۵ از مزایا و اهمیت کپسولهای ژلاتینی نرم آگاه باشد.

۲۳-۶ نحوه تولید آنها را بداند.

هدف کلی :

۲۴- کنترل کیفیت اشکال دارویی جامد

اهداف اختصاصی :

دانشجو باید بتواند:

۲۴-۱ تست های متداول مربوط به کنترل کیفیت پودر ها ، قرص ها و کپسولها را بداند

۲۴-۲ تجهیزات متداول مورد استفاده در این تستها را بشناسد.

- روش آموزش:

روش آموزش به صورت سخنرانی و با بهره گیری از وسایل کمک آموزشی موجود در دانشکده شامل اورهد و ویدیو پروژکتور انجام می گیرد.

- شرایط ویژه :

- امکانات آموزشی بخش :

- سالن سخنرانی
- وسایل و تسهیلات کمک آموزشی دانشکده (اسلاید، ویدیو پروژکتور و اورهد)

- آموزش دهنده :
اعضاء هیات علمی گروه فارماسیوتیکس

- منابع اصلی درس :

1. L.LachmanH .A.Lieberman andJ.L.Kanig; **The Theory and Practice of Industrial Pharmacy**. 3rdEd. Lea&Febiger, Philadelphia, 1986.
2. HALiebermanL.Lachman and J.B. Schwartz; **Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets**.2ndEd. Vol1, 2, 3, Marcel Dekker, NewYork, 1990.
3. H.A Ansel, King, N.G.Popovichand, L.V. Allen; **Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery systems** .6thEd.Williams&Wilkins, Philadelphia, 1995.
4. M.E.Aulton; **Pharmaceutics: the Science of Dosage Forms Design** .2ndEd. Churchill Livingstone, Edinburgh, 2002.

- ارزشیابی :

- نحوه ارزشیابی :

- ارزشیابی به دو صورت متفاوت صورت می گیرد.
- امتحان کتبی که ۱۰۰ درصد نمره کل را تشکیل می دهد.
-

- نحوه محاسبه نمره کل

- آزمون کتبی

۱۰۰٪ کل نمره

- مقررات

- حد اقل نمره فیولی ۱۰
- تعداد دفعات غیبت مجاز در کلاس حداکثر ۶ جلسه

جدول زمان بندی درس: فارماسیوتیکس ۲

سر فصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	منابع درسی	امکانات مورد نیاز	روش ارزشیابی
اهمیت مطالعات پیش فرمولاسیون در داروسازی ، ارزیابی اولیه مولکول دارو و بهینه سازی آن ، نحوه مطالعه اختصاصات پودرها، روشهای آنالیز حرارتی و تفرق اشعه X در مطالعه پودرها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
نحوه ارزیابی انحلال داروها و ارتباط آن با pH و کمک حلال ها ، اهمیت فرایند محلول سازی و عوامل موثر در آن	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
اهمیت اختلاط در داروسازی، عوامل موثر در اختلاط مایعات، مکانیسم اختلاط، تجهیزات مورد استفاده در اختلاط مایعات	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
اختلاط جامدات و عوامل موثر در آن، تجهیزات مورد استفاده در اختلاط جامدات	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
اهمیت خشک کردن در داروسازی، نمودارهای رطوبت سنجی، تئوری خشک کردن	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
تقسیم بندی انواع خشک کن ها، تکنیک خشک کردن به وسیله انجماد	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
نقش آسیاب کردن در بهبود فرایند های داروسازی، نقش آسیاب کدن در بهبود کارایی دارها و تاثیر آن بر پایداری	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
بامکانیسم های کاهش اندازه ذره ای، علل کارایی و بازده کم آسیابها ، از کینتیک خرد شدن ذرات	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
آسیابهای متداول در صنعت داروسازی ، مکانیسم کار آسیابها ، مزایا و معایب	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی

سر فصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	منابع درسی	امکانات مورد نیاز	روش ارزشیابی
پودر ها و اهمیت آن در داروسازی، اهمیت مطالعه جریان پذیری پودرها ، روشهای ارزیابی جریان پذیری پودر ها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman Ansel	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
پدیده جوش خوردن سرد، fusion bonding ، اهمیت و نقش رطوبت در تولید توده های جامد	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
نحوه اعمال نیرو در تولید قرص ، انواع نیروهای دخیل در فرایند تولید قرص، عوامل موثر در توزیع یکنواخت نیرو در بستر پودرها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
اهمیت قرصها در داروسازی و روشهای تولید آن شامل: روش گرانولاسیون مرطوب و گرانولاسیون خشک، پرس مستقیم، مزا و معایب هر روش	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
نحوه تولید قرصها چند لایه مزایا و معایب آنها، فرمولاسیون قرصهای جوشان و زیر زبانی و محدودیتهای آنها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
گرانولاتورهای متداول در داروسازی، انواع ماشین پرس قرص و اختصاصات ، ماشین آلات مورد استفاده در کنترل کیفیت قرصها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
علل ایجاد قرص های معیوب، علل عدم تمایل تبدیل پودرها به قرص بداند.	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Lieberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
اختصاصات مواد پرکننده در قرص سازی، مواد مورد استفاده به عنوان به هم چسباننده ، لغزاننده، و متلاشی کننده و اختصاصات آنها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lieberman Ansel Aulton	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی

سر فصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	منابع درسی	امکانات مورد نیاز	روش ارزشیابی
تاریخچه فرایند روکش دادن. اهمیت فرایند روکش در افزایش پایداری و بهبود پذیرش بیمار .	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
مراحل روکش قندی ، مواد مورد استفاده و نقش هر کدام ، مزایا و معایب روکش قندی	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
تاریخچه فرایند روکش دادن، مزایا و معایب آن، حلالهای متداول در فرایند روکش لایه نازک و اختصاصات آنها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
مواد مورد استفاده بعنوان film former و پلاستی سایزر در فرایند روکش لایه نازک	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
انواع پن های مورد استفاده در فرایند روکش دادن ، تجهیزات جانبی مورد نیاز در فرایند روکش	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
compression coating روکش دادن به روش غوطه ور کردن ، روکش دادن به روش الکترواستاتیک و روکش دادن در خلاء	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
اهمیت و لزوم فرمولاسیون داروها به صورت کپسول ژلاتینی سخت، روش تولید کپسول ها، تجهیزات مربوط به پرکردن کپسولهای سخت	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Ansel Aulton	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
مزایا و اهمیت کپسولهای ژلاتینی نرم و نحوه تولید آنها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Ansel Aulton	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی
تست ها و تجهیزات متداول مربوط به کنترل کیفیت پودر ها ، قرص ها و کپسوها	۲	سخنرانی پرسش و پاسخ	Lachman Liberman	سالن کنفرانس ویدیو پروژکتور اورهد	آزمون کتبی