

به نام خدا



**برنامه درسی**

”  
**فرمولاسیون پروتئینها و پپتیدها**“

**تهیه و تنظیم:**

**دکتر علی دهشهری**

**گروه بیوتکنولوژی دارویی**

**دانشگاه داروسازی**

**دفتر توسعه آموزش دانشگاه داروسازی**



دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
دانشکده داروسازی  
گروه بیوتکنولوژی دارویی

## دانشکده داروسازی

نام درس: فرمولاسیون پروتئینها و پپتیدها	تعداد واحد : 2 واحد
مقطع : دکترای تخصصی بیوتکنولوژی دارویی	مدت زمان ارائه درس : يك ترم تحصیلی
پیش نیاز : ندارد	
مسئول برنامه : دکتر علی دهشهری	

### ❖ اهداف کلی

دانشجو در پایان دوره بایستی :

- 1) ویژگیهای فرمولاسیون پروتئینها را نسبت به سایر داروها شرح دهد.
- 2) چگونگی مطالعه فرمولاسیون و پیش فرمولاسیون پروتئینها را شرح دهد.
- 3) روشهای گوناگون تجویز فراورده های پروتئینی را شرح دهد.
- 4) کاربردهای نانوفناوری در طراحی فرمولاسیونهای جدید پروتئینی را شرح دهد.
- 5) اصول فارماکوکینتیک داروهای پروتئینی را شرح دهد.

### ❖ اهداف اختصاصی :

#### 1) اصول فرمولاسیون پروتئینها:

- الف) عوامل موثر بر حلالیت ملکول پروتئینی را شرح دهد.
- ب) حلالیت آمینواسیدهای گوناگون را با توجه به ویژگیهای ساختمانی آنها توضیح دهد.
- ج) عوامل محیطی موثر بر حلالیت پروتئینها را توضیح دهد.

#### 2) پایداری پروتئینها:

- الف) مفهوم پایداری ملکول پپتیدی و پروتئینی و تفاوت این مفهوم با سایر داروها را توصیف کند.
- ب) انواع ناپایداری های فیزیکی موثر بر پروتئینها را شرح دهد.
- ج) انواع ناپایداری های شیمیایی موثر بر پروتئینها را شرح دهد.
- د) نقش یونهای مختلف موجود در محیط بر پایداری را شرح دهد.

### 3) فرمولاسیون پروتئین به صورت محلول تزریقی

- الف) چگونگی انتخاب اجزای مختلف موثر در فرمولاسیون محلول تزریقی را شرح دهد.  
ب) نقش هر یک از اکسپانهای افزوده شده در فرمولاسیون محلول تزریقی پروتئین را شرح دهد.  
ج) نحوه ارزیابی پایداری و نیمه عمر قفسه ای پروتئین تزریقی محلول را شرح دهد.

### 4) فارماکوکینتیک پروتئینها

- الف) اصول حاکم بر فارماکوکینتیک داروهای پروتئینی و پپتیدی را تشریح کند.  
ب) نحوه جذب، آزادسازی، توزیع بافتی، متابولیسم و دفع ملکول پروتئینی را در مقایسه با داروهای دیگر تشریح کند.  
ج) مکانیسم ورود ملکول پروتئینی از خلال غشاهای بیولوژیک را شرح دهد.

### 5) فرمولاسیون پروتئین به صورت لیوفیلیزه

- الف) دلایل تهیه پروتئینها را به صورت پودر لیوفیلیزه شرح دهد.  
ب) نحوه لیوفیلیزه کردن پروتئینها را تشریح کرده و تفاوت این روند را با سایر داروها توضیح دهد.  
ج) مکانیسمهای ناپایدار شدن پروتئینها در حین لیوفیلیزاسیون را شرح دهد.

### 6) فرمولاسیون پروتئین به صورت سوسپانسیون تزریقی

- الف) دلایل فرموله کردن پروتئینها را به صورت سوسپانسیون تزریقی توضیح دهد.  
ب) انواع سوسپانسیونهای تزریقی پروتئینها را توصیف کرده و ویژگیهای هر یک را نام ببرد.  
ج) فرمولاسیون انسولین را به عنوان مدل سوسپانسیون تزریقی توصیف کرده و اکسپانهای موجود در آن را نام برده و نقش هر یک را توضیح دهد.

### 7) فرمولاسیون پروتئین به صورت سیستمهای رهاسازی کنترل شده تزریقی

- الف) انواع پلیمرهای به کار رفته در تهیه فرمولاسیونهای کنترل شونده را توضیح دهد.  
ب) ویژگی های سیستمهای زیست تخریب پذیر و غیر زیست تخریب پذیر را توضیح دهد.  
ج) روشهای تهیه فرمولاسیونهای تزریقی کنترل شونده را توضیح دهد.

### 8) انتقال پروتئینها از راههای موکوزال

- الف) اختصاصات و محدودیتهای راه موکوزال را در انتقال پروتئینها و پپتیدها توضیح دهد.  
ب) سدهای موجود در راه انتقال موکوزال پروتئینها را توضیح دهد.  
ج) فرمولاسیونهای موجود موکوزال پروتئینها و نحوه استفاده آنها و ویژگی هایشان را توصیف کند.

### 9) انتقال پروتئینها از راه خوراکی

- الف) ویژگی های راه خوراکی در انتقال پروتئینها را توضیح دهد.  
ب) محدودیتهای موجود بر سر راه تجویز خوراکی پروتئینها را شرح دهد.  
ج) روشهای غلبه بر سدهای موجود بر سر راه تجویز خوراکی پروتئینها را شرح دهد.

### 10) انتقال پروتئینها از راه پوستی

- الف) ویژگیهای پوست به عنوان سایت ورود و جذب داروهای پپتیدی و پروتئینی را شرح دهد.  
ب) سدهای موجود در پوست بر سر راه تجویز پروتئینها و پپتیدها را شرح دهد.  
ج) روشهای غلبه بر سدهای موجود بر سر راه تجویز پوستی پروتئینها و پپتیدها را توضیح دهد.

## **11) نانوفناوری و انتقال پروتئینها و پپتیدها**

- الف) کاربردهای نانوفناوری در طراحی سامانه های نوین دارورسانی پروتئینی و پپتیدی را شرح دهد.
- ب) ویژگیهای فرمولاسیونهای نانوی پروتئینی و پپتیدی را شرح دهد.
- ج) مخاطرات و سمیت ناشی از تجویز نانوذرات را شرح دهد.

## **12) انتقال واکسنها و ژنها**

- الف) اصول طراحی سامانههای انتقال داروهای ژنی و واکسهای پروتئینی و پپتیدی را تشریح کند.
- ب) مکانیسمهای ورود ژنها به سلول و روشهای غلبه بر سدهای داخل و خارج سلولی را توضیح دهد.
- ج) نحوه طراحی سامانه های انتقال واکسن و هدفمندسازی آنها به منظور تقویت پاسخ های سیستم ایمنی را توضیح دهد.

ردیف	عناوین مباحث جلسات	ساعت تدریس
جلسه 1	مقدمه ای بر اصول فرمولاسیون پروتئینها	2 ساعت
جلسه 2	ناپایداری های فیزیکی فرمولاسیونهای پروتئینی و راههای غلبه بر آن	2 ساعت
جلسه 3	ناپایداری های شیمیایی فرمولاسیونهای پروتئینی و راههای غلبه بر آن	2 ساعت
جلسه 4	فرمولاسیون پروتئینها به صورت محلول تزریقی (1)	2 ساعت
جلسه 5	فرمولاسیون پروتئینها به صورت محلول تزریقی (2)	2 ساعت
جلسه 6	فارماکوکینتیک پروتئینها	2 ساعت
جلسه 7	فرمولاسیون پروتئین به صورت لیوفیلیزه	2 ساعت
جلسه 8	فرمولاسیون پروتئین به صورت سوسپانسیون تزریقی	2 ساعت
جلسه 9	فرمولاسیون پروتئین به صورت سیستمهای رهاسازی کنترل شده تزریقی	2 ساعت
جلسه 10	انتقال پروتئینها از راههای موکوزال	2 ساعت
جلسه 11	انتقال پروتئینها از راه خوراکی	2 ساعت
جلسه 12	انتقال پروتئینها از راه پوستی	2 ساعت
جلسه 13	نانوفناوری و انتقال پروتئینها و پپتیدها	2 ساعت
جلسه 14	انتقال واکسنها و ژنها	2 ساعت

برنامه درس:

❖ امکانات آموزشی گروه

▪ سالن سخنرانی

▪ وسایل و تسهیلات کمک آموزشی (وایت برد، ویدیوپروژکتور، جزوه)

❖ آموزش دهنده: گروه بیوتکنولوژی دارویی (دکتر علی دهشهری)

منابع درسی:

- 1) Therapeutic proteins and peptides: formulation, processing and delivery systems. 2<sup>nd</sup> Edition, A.K.Banga, CRC Press. 2002
- 2) Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology. Walsh G, John Wiley and Sons (latest edition)

ارزشیابی:

❖ نحوه ارزشیابی:

- در این زمینه دانشجویان به سوالات نظری شامل امتحانات پایان ترم، کوئیز و پروژههای کلاسی پاسخ خواهد داد.
- سوالات ارزشیابی تشریحی خواهد بود.

❖ نحوه محاسبه نمره کل:

- کوئیز: 10 درصد نمره کل
- کنفرانس کلاسی: 20 درصد نمره کل
- امتحان پایان ترم: 70 درصد نمره کل

❖ مقررات

حداقل نمره قبولی: نمره حد نصاب قبولی دانشجویان بر اساس آیین نامه کلی و طبق مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد بود.