

فرم برنامه درسی (Course Plan)

دانشکده داروسازی شیراز گروه فارماسیوتیکس

تعداد واحد : ۳ واحد	نام درس : داروسازی صنعتی نظری
مدت زمان ارائه درس : یک نیمسال	مقطع : Ph. D فارماسیوتیکس
پیش نیاز : ندارد	
مسئول برنامه : دکتر سعید دانش آموز (با تصویب گروه فارماسیوتیکس)	
زمان شروع اجرا: نیمسال اول ۸۸-۸۷	

عناوین کلی این درس شامل موارد زیر می باشد :

- ۱) عملیات داروسازی (اختلاط، آسیاب کردن، فیلتراسیون، خشک کردن، بهبود محلولیت) ..
- ۲) پیش فرمولاسیون (preformulation)
- ۳) Scale-up
- ۴) اصول علمی و کاربردهای سیالات فوق بحرانی
- ۵) تکنولوژی گردها، مهندسی ذرات و مکانیک جامدات
- ۶) میکروانکپسولاسیون، روکش دهی ذرات و قرص ها
- ۷) مباحث پیشرفته مربوط به پلت ها و روشهای تهیه (اکستروژن-اسفرونایزیشن و غیره)
- ۸) طراحی خطوط تولید، انتخاب تجهیزات و اعتبار بخشی

❖ هدف کلی

۱- عملیات داروسازی

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- اصول و روشهای اختلاط جامدات و مایعات دارویی را تجزیه و تحلیل نماید.
- اصول و روشهای آسیاب کردن در داروسازی را بشناسد.
- اصول و روشهای فیلتراسیون در صنایع دارویی را بخوبی بشناسد و تمایز دهد.
- اصول و روشهای خشک کردن جامدات مرطوب و مایعات دارویی را استدلال نماید.
- اصول و روشهای بهبود محلولیت مواد دارویی را بداند و بازگو کند.

❖ هدف کلی

۲- پیش فرمولاسیون (preformulation):

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- اهمیت و جایگاه پیش فرمولاسیون در فرآیند تولید داروها بازگونماید.
- مسائل ویژه، اصول انجام و انواع آزمایشهای مربوط به مطالعات پیش فرمولاسیون را بخوبی بداند.
- اهمیت پلی مورفیسم، خصوصیات کریستالی ذرات و مواد و پدیده کریستالیزاسیون را از دیدگاه فرمولاسیون اشکال دارویی بازگونماید.

❖ هدف کلی

۳- Scale-up :

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- اصول و مسائل مربوط به انجام Scale-up برای اشکال مختلف دارویی را بداند.
- مشکلات موجود در Scale-up اشکال مختلف دارویی و راه کارهای مقابله با آنها را بازگونماید..

❖ هدف کلی

۴- اصول علمی و کاربردهای سیالات فوق بحرانی در فرماسیوتیکس

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- اصول علمی دانش سیالات فوق بحرانی را بداند
- کاربردهای سیالات فوق بحرانی را در توسعه فرمولاسیون های دارویی بازگونماید.

❖ هدف کلی

۵- تکنولوژی گردها، مهندسی ذرات و مکانیک جامدات

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- ویژگی گردها و ذرات، بویژه جریان پذیری پودر و تکنولوژی مربوط به آن را بداند.
- اصول علمی مربوط به مهندسی ذرات و کاربردهای آن در داروسازی را بازگو نماید.
- مباحث پیشرفته مربوط به ساخت و خصوصیات فیزیکی مکانیکی قرصها و کپسولها را تجزیه و تحلیل نماید.

❖ هدف کلی

۶- میکروانکپسولاسیون، روکش دهی ذرات و قرص ها

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- مباحث پیشرفته مربوط به میکروانکپسولاسیون و روکش دهی ذرات را بازگو نماید.
- مباحث پیشرفته مربوط به روکش دهی قرص ها و کپسولها را بداند.

❖ هدف کلی

۷- پلت های دارویی و روشهای تهیه:

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- مباحث پیشرفته مربوط به پلت های دارویی را بداند.
- روشهای تهیه پلت ها (اکستروژن-اسفرونایزیشن) را بشناسد.
- روشهای تهیه پلت ها (تکنولوژی بستر سیال) را بداند.
- روشهای تهیه پلت ها (سانتریفوژ) را بداند.

❖ هدف کلی

۸- طراحی خطوط تولید، انتخاب تجهیزات و اعتبار بخشی

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- اصول مربوط به طراحی علمی خطوط صنعتی تولید اشکال دارویی مختلف را بداند.
- مباحث پیشرفته مربوط به انتخاب تجهیزات لازمه برای راه اندازی خطوط تولید ویژه نظیر آنتی بیوتیک ها ، داروهای بیولوژیک، داروهای سایتوتوکسیک، فرآورده های استریل و بیروژن زدایی را بداند.
- اصول و روشهای مربوط به ارزیابی و اعتبار سنجی (process validation) خطوط، تجهیزات و دستگاههای مربوط به تولید اشکال دارویی مختلف را بداند

روش آموزش

شرایط اجراء

❖ امکانات آموزشی بخش

اسلاید پروژکتور ، ویدئو پروژکتور و کامپیوتر، وایت بورد وماژیک و فیلم آموزشی

❖ آموزش دهنده

اساتید بخش فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز

منابع اصلی درسی (آخرین چاپ موجود)

1. Deasy P.B., Microencapsulation and related drug processes, Marcel Dekker Inc. Vol 20
2. Carstensen J.T., Advanced Pharmaceutical solids, Marcel Dekker Inc. Vol 110
3. Florence A.T., Siepmann J. Modern Pharmaceutics, Fifth Edition, 2009 Volume 1: Basic Principles and Systems, Informa Healthcare USA
4. Florence A.T., Siepmann J. Modern Pharmaceutics, Fifth Edition, 2009 Volume 2: Applications and Advances, Informa Healthcare USA
5. Levin M., Pharmaceutical process scale-up, Marcel Dekker Inc. Vol 118
6. Alderborn G., Nystrom C., Pharmaceutical powder compaction technology, Marcel Dekker Inc. Vol 71
7. Berry I.R., Nash R.A., Pharmaceutical process validation 2nd ed, Marcel Dekker Inc. Vol 51
8. Ghebre-Sellassie I., Pharmaceutical pelletization technology, Marcel Dekker Inc. Vol 37
9. Lieberman H.A., Lachman L., Pharmaceutical dosage forms: Tablets, Volumes 1,2 and 3, Marcel Dekker Inc
10. Pharmaceutical dosage forms. Parenteral medications. Vol. 1_ Formulation and packaging.3rd ed, 2010 Informa Healthcare,
11. Pharmaceutical Dosage Forms_ Vol. 2 - Parenteral Medications_ Facility Design_ Sterilization and Processing 2010 Informa Healthcare
12. Lachman L., Lieberman H.A., Kanig J.L.The Theory & Practice of industrial Pharmacy, 3rd ed, 1986, Lea & Febiger
13. Swarbrick J., Boylan C., Encyclopedia of pharmaceutical technology, Marcel Dekker Inc.

ارزشیابی

۱. امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ، سمینارها و پروژه های درسی ، امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی)

❖ نحوه ارزشیابی

۲. امتحان میان ترم (تستی و تشریحی)
۳. سمینارها و پروژه های درسی
۴. امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی)

❖ نحوه محاسبه نمره کل

- ۲) امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۳۰ درصد
۳) سمینارها و پروژه های درسی ۲۰ درصد
امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۵۰ درصد

❖ مقررات

۱۴. حداقل نمره قبولی
۱۵. تعداد دفعات مجاز غیبت در کلاس
- بر اساس مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
بر اساس مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

جدول زمانبندی درس

ساعت ارائه	عناوین درس	سرفصل مطالب
۷جلسه	اصول و روشهای آسیاب کردن اصول و روشهای اختلاط	1 عملیات داروسازی
۲	اصول و روشهای فیلتراسیون	
ساعته	اصول و روشهای خشک کردن	
	اصول و روشهای بهبود محلولیت	
۳جلسه	<ul style="list-style-type: none"> ▪ اهمیت و جایگاه پیش فرمولاسیون در فرآیند تولید داروها ▪ مسائل ویژه، اصول انجام و انواع آزمایشهای مربوط به مطالعات پیش فرمولاسیون ▪ اهمیت پلی مورفیسم، خصوصیات کریستالی ذرات و مواد و پدیده کریستالیزاسیون از دیدگاه فرمولاسیون اشکال دارویی 	2پیش فرمولاسیون (preformulation)
۲جلسه	<ul style="list-style-type: none"> ▪ اصول و مسائل مربوط به انجام Scale-up برای اشکال مختلف دارویی ▪ مشکلات موجود در Scale-up اشکال مختلف دارویی و راه کارهای مقابله با آنها 	3- Scale up
۲جلسه	<ul style="list-style-type: none"> ▪ اصول علمی دانش سیالات فوق بحرانی ▪ کاربردهای سیالات فوق بحرانی را در توسعه فرمولاسیون های دارویی 	4 اصول علمی و کاربردهای سیالات فوق بحرانی
۳جلسه	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ویژگی گردها و ذرات (جریان پذیری پودر و تکنولوژی مربوطه) ▪ اصول علمی مهندسی ذرات و کاربردهای آن در داروسازی ▪ مباحث پیشرفته ساخت و خصوصیات فیزیکومکانیکی قرصها و کپسولها 	5 تکنولوژی گردها، مهندسی ذرات و مکانیک جامدات

ساعته		
جلسه ۳	۲	6 میکروانکپسولاسیون، روکش دهی ذرات و قرص ها....
ساعته		مباحث پیشرفته میکروانکپسولاسیون و روکش دهی ذرات مباحث پیشرفته روکش دهی قرص ها.وکپسولها
جلسه ۲	۲	7 مباحث پیشرفته مربوط به پلت ها و روشهای تهیه
ساعته		<ul style="list-style-type: none"> ▪ مباحث پیشرفته پلت ها ▪ اکستروژن-اسفرونایزیشن (▪ تکنولوژی بستر سیال ▪ سانتریفوژ
جلسه ۴	۲	8 طراحی خطوط تولید، انتخاب تجهیزات و اعتبار بخشی
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ اصول مربوط به طراحی علمی خطوط صنعتی
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ مباحث پیشرفته انتخاب تجهیزات تولید آنتی بیوتیک ها ، داروهای بیولوژیک، داروهای سایتوتوکسیک، فرآورده های استریل و پیروژن زدایی
ساعته		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ارزیابی و اعتبار سنجی (process validation) خطوط، تجهیزات و دستگاهها.