



دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: کنترل فیزیوشیمیایی فرآورده های خوراکی، مکمل و غذا دارو نظری

کد درس: 08

نوع و تعداد واحد: 1 واحد نظری

نام مسؤول درس: دکتر حاجی محمودی

مدرس/ مدرسان: دکتر حاجی محمودی- دکتر محمدی- دکتر شکرچی

پیش نیاز/ هم زمان: 07

نیمسال تحصیلی: دوم 1401-1402

اطلاعات مسؤول درس:

رتبه علمی: استاد

محل کار: دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تلفن تماس: ۰۲۱۶۶۹۵۴۷۱۴

نشانی پست الکترونیک: hajimah@sina.tums.ac.ir

توصیف کلی درس:

به دلیل دسترسی مستقیم محصولات دارویی و غذا دارو مکمل های غذایی به بدن بیماران؛ ایمنی، خلوص، هویت و در نهایت کیفیت مناسب محصول، حائز اهمیت است. کنترل عوارض جانبی مواد خوراکی، مکمل ها و غذاداروها و به حداقل رساندن آنها جزء نکات اساسی در تضمین ایمنی آنها می باشد. بخشی از عوارض جانبی مواد خوراکی، مکمل ها و غذاداروها مربوط به ناخالصی ها و حاصل های تجزیه ای است که همراه ماده اولیه بوده و یا در فرآورده در طول زنجیره تولید تا مصرف به دلایل مختلف از جمله فرمولاسیون نامناسب، مشکلات بسته بندی، شرایط نگهداری نامناسب و ایجاد می شوند. با انجام آزمایشات فیزیکی، شیمیایی، فیزیکوشیمیایی، میکروبی، فارماکولوژیکی، بیوشیمیایی و ایمنولوژیکی می توان سطح این ناخالصیها و حاصل های تجزیه را کنترل نمود تا از حد استاندارد فراتر نروند و علاوه بر این می توان با بررسی و تایید ماهیت ماده اولیه در فرم بالک و انجام آزمونهای بررسی عملکرد فرآورده ها به کنترل و تضمین کیفیت آنها کمک نمود. به لحاظ قانونی سازمان های متعددی از جمله سازمان غذا و داروی ایران، ایالات متحده آمریکا، سازمان بهداشت جهانی و فارماکوپه های بین المللی در خصوص کنترل و تضمین کیفیت مواد خوراکی، مکمل ها و غذاداروها مقررات خاصی را وضع نموده اند که آگاهی دانش آموختگان این رشته از قوانین موجود در بهبود عملکرد آنها در محیط کاری تاثیر به سزایی خواهد داشت.

اهداف کلی / محورهای توانمندی:

با توجه به نقش بسیار بارز داروسازان در داروخانه و صنایع مکمل و فرآورده های طبیعی، لزوم فراگیری روشهای کنترل و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده موثره و مواد جانبی و بسته بندی، اطلاع از عوامل مختلف تجزیه مواد موثره، علائم ناپایداری و تجزیه مواد خوراکی، مکمل ها و غذاداروها و شرایط صحیح نگهداری آن ها ضروری می باشد. لذا در این درس نحوه کنترل فیزیکوشیمیایی، انواع روشهای نمونه گیری، نحوه اندازه گیری ناخالصی ها، آزمون های کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده ها، آنالیز ترکیبات مختلف و پایداری آنها و نقش اصول GMP در فرایند کنترل کیفیت نهایی مورد بحث و بررسی قرار می گیرد.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی:

- 1- مروری بر کلیات کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی فرآورده های خوراکی، مکمل، غذادارو، استانداردها و فارماکوپه ها
- 2- آشنایی با روش های نمونه برداری، آماده سازی، استخراج و تخلیص نمونه ها
- 3- آشنایی با مهمترین خصوصیات فیزیکی و شیمیایی مواد دارویی
- 4- آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت ویژه اشکال دارویی مختلف
- 5- آشنایی با آزمایشات ویژه بررسی خواص فیزیکوشیمیایی و عملکرد مکمل های تغذیه ای نظیر آزمونهای سرعت انحلال، باز شدن، انحراف وزن و
- 6- کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation
- 7- آشنایی با محاسبات مربوط به غلظت ها، درصد های حجمی و وزنی و روابط بین آنها را بلد باشد.

- 8- آشنایی با روش های بررسی کیفیت شیمیایی مواد اولیه خوراکی و فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو شامل تیتراسیون، خاکستر تام، خاکستر نامحلول، اسیدیتته، تندی، پراکسید و
- 9- آشنایی با روش های ردیابی و تعیین مقدار ناخالصی ها در مواد اولیه و محصولات دارویی، مواد اولیه و فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو
- 10- روش های بررسی کیفیت فیزیکی مواد اولیه خوراکی و فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو شامل کریستالوگرافی و روش های آنالیز حرارتی
- 11- آشنایی با کنترل کیفیت سیستم بسته بندی فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو
- 12- آشنایی با کنترل کیفیت فرآورده های خوراکی و غذا داروهای مواجهه شده با اشعه

روش های یاددهی - یادگیری:

یادگیری اکتشافی هدایت شده	ایفای نقش	بحث در گروه های کوچک	سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)	یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)	سناریو	کلاس وارونه
آموزش مجازی	استفاده از دانشجویان در تدریس بازی (تدریس توسط همتایان)	سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----	-

تقویم درس:

نام درس: کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده های خوراکی، مکمل و غذا دارو								
مسئول درس: دکتر حاجی محمودی								
فعالیت های یادگیری			روش تدریس			نام استاد	عنوان مبحث	جلسه
خود آزمون	اتاق بحث (فروم)	تکلیف	محتوای چند رسانه ای	جزوه و فایل متنی	اسلاید			
		*		*	*		استانداردها، فارماکوپه ها و کلیات کنترل کیفیت	1
		*		*	*		روش های نمونه برداری، آماده سازی، استخراج و تخلیص نمونه	2
		*		*	*		آشنایی با آزمایشات ویژه بررسی خواص فیزیکوشیمیایی و عملکرد مکمل های تغذیه ای نظیر آزمونهای سرعت انحلال، باز شدن، انحراف وزن	3
		*		*	*		روش های بررسی کیفیت فیزیکی مواد اولیه (1) - ویسکومتری - رئومتری	4
		*		*	*		روش های بررسی کیفیت فیزیکی مواد اولیه (2) - آنالیز حرارتی	5
		*		*	*		روش های بررسی کیفیت شیمیایی مواد اولیه خوراکی و فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو شامل تیتراسیون، خاکستر تام، خاکستر نامحلول، اسیدیتنه، تندی، پراکسید (1)	6
		*		*	*		روش های بررسی کیفیت شیمیایی مواد اولیه خوراکی و فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو شامل محتوای چربی، پروتئین، کربوهیدرات (2)	7
		*		*	*		آزمایشات بافت سنجی فرآورده های خوراکی، مکمل غذا دارو	8
		*		*	*		آزمایشات تعیین خلوص فرآورده های خوراکی، مکمل و غذا دارو - دکتور دیود اری	9
		*		*	*		روش های تعیین مقدار ترکیبات تام آنتی اکسیدانی، فنولی، فلاونوئیدی، آنتوسیانین ها	10
		*		*	*		آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت سیستم بسته بندی فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو	11

		*		*	*		دکتر حاجی محمودی	آشنایی با تستهای فارماکوپه ای کنترل کیفیت فرآورده های خوراکی و غذا داروهای مواجه شده با اشعه	12
		*		*	*		دکتر محمدی	کلیات ارزشیابی فرآیندهای دارویی Pharmaceutical Process Validation	13

روش ارزیابی دانشجو

نام درس: کنترل فیزیکیوشیمیایی فرآورده های خوراکی، مکمل و غذا دارو نظری											
مسئول درس: خانم دکتر حاجی محمودی											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			سهم نمره
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه نوید	شفاهی آنلاین	حضور	
10%				60%			20%			10%	زمان برگزاری

منابع درس:

1. Official Methods of Analysis of AOAC International, Latest edition.
2. Hurst, W J., Methods of Analysis for Functional Foods and Nutraceuticals, CRC Press, Latest edition.
3. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).
4. British Pharmacopoeia.
5. European Pharmacopoeia.
6. Japanese Pharmacopoeia.
7. US Department of Health and Human Services, US Food and Drug Administration. Dietary supplements. <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QA>
8. DietarySupplements/default.htm#FDA_oversight. Accessed December 18, 2015.
9. US Food and Drug Administration. Final rule: Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packing, labeling, or holding operations for dietary

- supplements. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2007-06-25/html/07-3039.htm>. Accessed December 18, 2015.
10. Federal Trade Commission. Dietary supplements: An advertising guide for industry. <http://www.business.ftc.gov/documents/bus09-dietary-supplements-advertising-guide-industry#end4>. Accessed December 18, 2015.
 11. US Department of Health and Human Services National Institutes of Health Office of Dietary Supplements. Dietary supplements label database. http://ods.od.nih.gov/Research/Dietary_Supplement_Label_Data_base.aspx. Accessed December 18, 2015.
 12. US Department of Health and Human Services, US Food and Drug Administration. Draft guidance for industry: Dietary supplements: New dietary ingredient notifications and related issues. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm257563.htm#ii-bg>. Accessed December 18, 2015.
 13. US Food and Drug Administration. Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices and Internal Final Rule Facts. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/ucm110858.htm>. Accessed December 18, 2015.

منابع فارسی:

1. پروانه، ویدا. کنترل کیفی و آزمایش های شیمیایی مواد غذایی، انتشارات دانشگاه تهران