



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: طراحی و معتبر سازی روشها و تجهیزات آنالیز مواد و فرآورده های دارویی

کد درس: ۱۰

نوع و تعداد واحد^۱: ۲ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: دکتر علی محمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر علی محمدی

پیش نیاز/ هم زمان: ندارد

نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: انتهای خیابان کار گر شمالی، روبروی پردیس دانشگاه تهران، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان آموزشی، آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی داوها

تلفن تماس: ۰۹۱۲۳۲۱۲۷۲۴ - ۸۸۳۵۸۸۰۱

نشانی پست الکترونیک: alimohammadi@tums.ac.ir

^۱ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس:

در طی این دوره دانشجویان با جایگاه و نقش کلیدی روشهای آنالیز معتبر در کشف، تحقیق و توسعه داروهای جدید، اصول طراحی روشهای آنالیز مواد دارویی، فرایند معتبر سازی روشهای آنالیز دارو، بررسی عملکرد درست تجهیزات آنالیز دارو، معتبرسازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی و همچنین نقش فارماکوپه های بین المللی در کنترل و تضمین کیفیت و ایمنی مواد اولیه و فرآورده های دارویی آشنا خواهند شد.

اهداف کلی / محورهای توان مندی:

آشنایی دانشجویان با اصول طراحی روشهای آنالیز مواد دارویی، معتبر سازی روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی و بیولوژیک، معتبرسازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی و بررسی عملکرد درست تجهیزات آنالیز دارو.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی: پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر:

- جایگاه و اهمیت روشهای آنالیز معتبر در تحقیق، توسعه، کنترل کیفیت و تضمین ایمنی داروها را درک نماید.
- گایدلاینها و منابع معتبر در طراحی و سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو را بشناسد.
- با نقاط ضعف و قوت فارماکوپه های بین المللی معتبر در کنترل و تضمین کیفیت و ایمنی داروها آشنا شود.
- اجزای کامل یک پروتکل سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو را فرا بگیرد.
- با الزامات قانونی قبل از سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو آشنا شود.
- با مفاهیم، پارامترها و اصطلاحات رایج در سنجش اعتبار روشهای آنالیز آشنا شود.
- روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز و معیار پذیرش آنها در ماتریکسهای دارویی را بداند
- روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو و معیار پذیرش آنها در ماتریکسهای بیولوژیک را فرا بگیرد.
- روش انجام آزمونهای استرس، تفسیر نتایج و کاربرد آنها در سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو را فرا بگیرد.
- اهمیت فرضیه موازنه جرم و نحوه محاسبه آن در تضمین کیفیت و ایمنی داروها را فرا بگیرد.
- نحوه استفاده از دتکتورهای یونیورسال در محاسبه موازنه جرم را بداند.
- انحرافات رابطه موازنه جرم ، روشهای بررسی انحرافات، تجزیه و تحلیل نتایج حاصل را فرا بگیرد.
- با اصول طراحی، دستگاهوری و انواع تکنیکهای جدید آنالیز و کنترل دارو نظیر الکتروفورز لوله موئین و... آشنا شود.

- اصول کلی و معیارهای عملکرد درست تجهیزات آنالیز را بشناسد.
- روش انجام آزمونهای عملکرد درست یک دستگاه آنالیز رایج در آزمایشگاههای کنترل کیفیت دارو نظیر اسپکتروفتومتر مرئی - ماورای بنفش را فرا بگیرد.
- روش معتبرسازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی را فرا بگیرد.

روش های یاددهی - یادگیری:

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

تقویم درس:

نام درس: طراحی و معتبر سازی روشها و تجهیزات آنالیز مواد و فرآورده های دارویی										
مسئول درس: دکتر علی محمدی										
جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس: حضوری				فعالیت های یادگیری		
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)
۱	اهمیت روشهای آنالیز در کشف، تحقیق و توسعه داروها	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۰۹/۰۳	*					*	
۲	الزامات قانونی معتبر سازی روشها و تجهیزات آنالیز داروها، گاید لاینها و منابع معتبر	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۰۹/۱۰	*					*	
۳	نقاط ضعف و قوت	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۰۹/۱۷	*					*	

										فارماکوپیه های معتبر بین المللی در کنترل و تضمین کیفیت و ایمنی داروها	
			*			*		۱۴۰۰/۰۹/۲۴	دکتر محمدی	اهمیت فرضیه موازنه جرم و نحوه محاسبه آن در تضمین کیفیت و ایمنی داروها	۴
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۰۱	دکتر محمدی	انحرافات موازنه جرم ، روشهای بررسی انحرافات، تجزیه و تحلیل نتایج	۵
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۰۸	دکتر محمدی	دکتورهای یونیورسال در محاسبه موازنه جرم و محاسبه فاکتور پاسخ نسبی ناخالصیهای دارویی	۶
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۱۵	دکتر محمدی	مفاهیم، پارامترها و اصطلاحات رایج در سنجش اعتبار روشهای آنالیز	۷
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۲۲	دکتر محمدی	روش انجام آزمونهای استرس، تفسیر نتایج و کاربرد آنها در سنجش اعتبار روشهای آنالیز	۸
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۲۹	دکتر محمدی	روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار	۹

										روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی (بخش اول)	
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۰۶	دکتر محمدی	روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی (بخش دوم)	۱۰
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۱۳	دکتر محمدی	روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی (بخش سوم)	۱۱
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۲۰	دکتر محمدی	معتبر سازی روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای بیولوژیک	۱۲
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۲۷	دکتر محمدی	الکتروفورز لوله موئین: اصول پایه و دستگاهوری	۱۳
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۰۴	دکتر محمدی	تکنیکهای رایج الکتروفورز لوله موئین در کنترل کیفیت داروها	۱۴
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۱۱	دکتر محمدی	اصول کلی و معیارهای عملکرد درست تجهیزات آنالیز	۱۵
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۱۸	دکتر محمدی	آزمونهای عملکرد درست دستگاه	۱۶

										اسپکتروفتوم ترمرئی- ماورای بنفش	
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۲۵	دکتر محمدی	معتبر سازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی	۱۷

توضیحات:

لطفا روش تدریس، فعالیت های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت * مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

روش ارزیابی دانشجو:

نام درس: طراحی و معتبر سازی روشها و تجهیزات آنالیز مواد و فرآورده های دارویی											
مسئول درس: دکتر علی محمدی											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
	۲۰٪	۸۰٪									سهم نمره
											زمان برگزاری
											نوع برگزاری

توضیحات:

لطفا ملاک‌ها و بارم‌بندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیتهای پیش بینی شده)

نوع برگزاری آزمون (حضور، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت * مشخص گردد.

در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت‌های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

الف) کتب:

1. Chung Chow Chan, Herman Lam, Y.C. LEE, Xue – Ming Zhang, Analytical Method Validation and Instrument Performance, Verification, John Wiley & Sons, INC., USA, Last Edition.
2. Joachim Ermer, John H. McB. Miller, Method Validation, In: Pharmaceutical Analysis, A Guide to Best Practice, Wiley – VCH, Germany, Last Edition.
3. Graham C. Wrigley, Facility Validation: Theory, Practice, and Tools, CRC Press, Washington, D.C., Last Edition.
4. Graham Currell, Analytical Instrumentation: Performance Characteristics and Quality. John Wiley & Sons, LTD, USA. Last Edition.
5. Quality Guidelines and Regulations, Available: ICH(www.ich.org) USA(www.fda.gov), EU(www.emea.eu.int), WHO(www.who.int/medicines/strategy/stimission.s.html), Asean.
6. Maria Luisa Marina, Angel Ríos, Miguel Valcárcel. Analysis and Detection by Capillary Electrophoresis, Volume XLV, Comprehensive Analytical Chemistry, Elsevier Science. Last Edition.
7. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).
8. British Pharmacopoeia (BP).

ب) مقالات: حسب ضرورت و مرتبط با موضوعات هر جلسه معرفی می‌شود.

ج) منابع برای مطالعه بیشتر:

1. Kissinger, P.T., Heineman, W. R., Laboratory Techniques in Electroanalytical Chemistry, Second Edition, Revised and Expanded. Marcel Dekker, INC., New York, 1996.
2. R.G. Leach. Applied Thin - Layer Chromatography: Best Practice and Avoidance of Mistakes. Wiley - VCH, USA. Last Edition.
3. Michel Bertrand, Karen Waldron, Chemical Analysis: Modern Instrumentation Methods and Techniques. John Wiley & Sons, LTD, USA. Last Edition.
4. Thomas E. Beesley et al. Quantitative Chromatographic Analysis. Marcel Dekker, INC., New York. Last Edition.
5. David G. Watson, Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, Second Edition, Churchill Livingstone, New York, Last Edition.