



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: کنترل فیزیوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

کد درس: ۰۹

نوع و تعداد واحد<sup>۱</sup>: ۳ (۲ واحد نظری - ۱ واحد عملی)

نام مسؤؤل درس: دکتر علی محمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر علی محمدی - دکتر مهرانوش شیرنگی

پیش نیاز/ هم زمان: ندارد

نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان آموزشی، آزمایشگاه کنترل فیزیوشیمیایی داروها

تلفن تماس: ۰۹۱۲۳۲۱۲۷۲۴ - ۸۸۳۵۸۸۰۱

نشانی پست الکترونیک: [alimohammadi@tums.ac.ir](mailto:alimohammadi@tums.ac.ir)

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

## توصیف کلی درس:

در درس کنترل فیزیکوشیمیایی داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی مباحث گوناگون مرتبط با مفاهیم کیفیت، روش های مختلف شیمیایی، فیزیکی و فیزیکوشیمیایی کنترل کیفیت مواد اولیه و انواع فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی، اصول استخراج و تخلیص، آماده سازی نمونه ها، نمونه برداری، آنالیز مواد بسته بندی و روش های کنترل کیفیت سیستم بسته بندی مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

**اهداف کلی / محورهای توان مندی:** با توجه به نقش بسیار بارز داروسازان در صنایع دارویی و آرایشی و بهداشتی، لزوم فراگیری روش های مختلف کنترل کیفیت حین تولید، کنترل نهایی و آنالیز ترکیبات مختلف اعم از ماده مؤثره، مواد جانبی، فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی و مواد بسته بندی ضروری میباشد. لذا در این درس انواع مختلف روشهای استخراج و تخلیص، آماده سازی نمونه ها جهت آنالیز، روشهای نمونه برداری، نحوه اندازه گیری ناخالصی ها، آزمون های کنترل کیفیت سیستم نهایی بسته بندی، مواد اولیه و اشکال مختلف فرآورده های دارویی و نقش اصول GMP در فرایند کنترل کیفیت نهایی مورد بحث و بررسی قرار میگیرد.

## اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی:

- ۱- مروری بر کلیات کیفیت داروها، استانداردها و فارماکوپه ها
- ۲- بحث در باره کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها و مواد ظارایشی و بهداشتی، خواص شیمیایی، ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمونهای مربوطه
- ۳- کلیات نمونه برداری، روشهای آماری نمونه برداری از فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی، آماده سازی نمونه ها، روشهای استخراج و تخلیص
- ۴- کلیات روشهای فیزیکی، شیمیایی و دستگاهی تشخیص و تعیین مقدار داروها و مواد آرایشی و بهداشتی
- ۵- آزمونهای فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف، فرآورده های آرایشی و بهداشتی و سیستم های نوین دارورسانی
- ۶- ناخالصی های دارویی و روشهای ردیابی و تعیین مقدار آنها در مواد اولیه و محصولات دارویی و آرایشی و بهداشتی
- ۷- روشهای کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی
- ۸- کنترل های حین تولید و نهایی فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی

همچنین پس از پایان این درس انتظار می رود که در واحد عملی مهارت لازم بدست آید و فراگیر:

- بتواند روش های مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای لازم جهت بررسی یک ماده مؤثره و فرآورده دارویی و آرایشی و بهداشتی منتخب را از منابع موجود استخراج کند.
- روش کار با دستگاه های مختلف کروماتوگرافی و اسپکتروسکوپی مربوط به آنالیز ماده مؤثره ی منتخب دارویی و آرایشی و بهداشتی را بداند.

- توانایی انجام آزمون‌های مختلف فارماکوپه ای و غیر فارماکوپه ای را بر روی فرآورده دارویی و آرایشی و بهداشتی منتخب داشته باشد.
- توانایی تفسیر نتایج حاصل از انجام آزمون‌های مختلف انجام گرفته بر روی ماده‌ی مؤثر و فرآورده دارویی و آرایشی و بهداشتی منتخب و متعاقب آن تدوین یک گزارش کار کامل را داشته باشد.

### روش‌های یاددهی - یادگیری:

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، بحث در گروه‌های کوچک
- ایفای نقش
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- 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 تدریس توسط هم‌تایان)
- (ببرید) -----

### تقویم درس: بخش نظری

نام درس: کنترل فیزیوشیمیایی داروها و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی											
مسئول درس: دکتر علی محمدی											
جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس: حضوری					فعالیت‌های یادگیری		کلاس آنلاین
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه‌ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)	
۱	مروری بر کلیات کیفیت فیزیوشیمیایی داروها، فرآورده‌های	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۱۲/۰۲	*					*		

										آرایشی و بهداشتی، استانداردها و فارماکوپه ها	
		*				*		۱۴۰۰/۱۲/۰۹	دکتر محمدی	روشهای نمونه برداری و آماده سازی نمونه ها	۲
		*				*		۱۴۰۰/۱۲/۱۶	دکتر محمدی	روشهای استخراج و تخلیص نمونه ها	۳
		*				*		۱۴۰۰/۱۲/۲۳	دکتر محمدی	کنترل مواد اولیه و مواد جانبی	۴
		*				*		۱۴۰۱/۰۱/۱۵	دکتر محمدی	روشهای متداول و نوین کنترل های حین تولید فراورده ها و مواد حد واسط	۵
		*				*		۱۴۰۱/۰۱/۲۲	دکتر محمدی	دستگاهوری روشهای آنالیز مورد استفاده در کنترل دارو و مواد آرایشی و بهداشتی	۶
		*				*		۱۴۰۱/۰۱/۲۹	دکتر محمدی	روشهای شناسایی فیزیکی و شیمیایی مواد اولیه و جانبی	۷
		*				*		۱۴۰۱/۰۲/۰۵	دکتر محمدی	آزمایشات تعیین ناخالصی ها در مواد جانبی، مواد اولیه و فراورده ها شامل حلالهای	۸

										باقیمانده، ناخالصی های غیر آلی و ناخالصی های آلی	
			*			*		۱۴۰۱/۰۲/۱۹	دکتر محمدی	روشهای تعیین مقدار بعضی از گروه های مهم دارویی	۹
			*			*		۱۴۰۱/۰۲/۲۶	دکتر محمدی	آزمایشات ویژه بررسی خواص فیزیکوشیمی ایبی مواد جانبی و مواد اولیه	۱۰
			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۰۲	دکتر محمدی	اصول بسته بندی و نگهداری از فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی، انواع مواد بسته بندی شامل شیشه ها مواد پلیمری و غیره	۱۱
			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۰۹	دکتر محمدی	روشهای کنترل کیفیت ظروف بسته بندی فرآورده ها و آزمایشات کنترل کیفیت مواد مورد استفاده در ساخت سیستم بسته بندی	۱۲

			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۱۶	دکتر محمدی	روشهای کنترل کیفیت سیستم های نوین دارورسانی مانند سیستم های ذره ای (نانوذرات و نانو داروها)، کاشتنی ها، پچ ها	۱۳
			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۲۳	دکتر محمدی	کنترل های نهایی محصولات (فرآورده های نیمه جامد)	۱۴
			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۳۰	دکتر محمدی	کنترل های نهایی محصولات (فرآورده های جامد)	۱۵
			*			*		۱۴۰۱/۰۴/۰۶	دکتر محمدی	کنترل های نهایی محصولات (فرآورده های محلول)	۱۶
			*			*		۱۴۰۱/۰۴/۱۳	دکتر محمدی	کنترل های نهایی محصولات (فرآورده های تزریقی)	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: بخش نظری

نام درس: کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها و فرآوردههای آرایشی و بهداشتی

مسئول درس: دکتر علی محمدی

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 آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
	۲۰٪			۸۰٪							زمان برگزاری
											نوع برگزاری

تقویم درس: بخش عملی

نام درس: کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها و فرآوردههای آرایشی و بهداشتی

مسئول درس: دکتر علی محمدی

کلاس آنلاین	فعالیت های یادگیری			روش تدریس: مجازی و حضوری				تاریخ ارائه	نام استاد	عنوان مبحث	جلسه
	خود آزمون	اتاق بحث (فروم)	تکلیف	فیلم	محتوای چند رسانه ای	جزوه و فایل متنی	اسلاید				
			*	*		*		۱۴۰۰/۱۲/۰۲	دکتر محمدی	تستهای عمومی شناسایی گروههای مختلف دارویی (مورفین)	۱
			*	*		*		۱۴۰۰/۱۲/۰۹	دکتر محمدی	تستهای عمومی شناسایی گروههای مختلف دارویی (باربیتال)	۲

			*	*		*			۱۴۰۰/۱۲/۱۶	دکتر محمدی	تستهای عمومی شناسایی گروههای مختلف دارویی (کافئین)	۳
			*	*		*			۱۴۰۰/۱۲/۲۳	دکتر محمدی	تستهای عمومی شناسایی گروههای مختلف دارویی (آسپرین)	۴
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۱/۱۵	دکتر محمدی	تستهای عمومی شناسایی گروههای مختلف دارویی (سولفاسالازین)	۵
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۱/۲۲	دکتر محمدی	شناسایی الکلیها به روش شیمیایی و رفراکتومتری	۶
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۱/۲۹	دکتر محمدی	تعیین مقدار رطوبت در گرانولهای کربنات لیتم به روش کارل فیشر	۷
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۲/۰۵	دکتر محمدی	استخراج دیفن هیدرامین از الگزیر به روش تشکیل کمپلکس زوج یونی و سنجش آن به روش اسپکتروسکوپی	۸
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۲/۱۹	دکتر محمدی	سنجش مترونیدازول در قرص به روش تیتراسیون غیرمایی	۹



			*	*		*			۱۴۰۱/۰۲/۲۶	دکتر محمدی	روشهای شناسایی اسید آسکوربیک و سنجش آن در قرص و آمپول	۱۰
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۳/۰۲	دکتر محمدی	سنجش آلومینیم و منیزیم هیدروکساید در سوسپانسیون دارویی	۱۱
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۳/۰۹	دکتر محمدی	سنجش آموکسی سیلین در کپسول به روش یدو متریک	۱۲
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۳/۱۶	دکتر محمدی	کنترل کیفیت یک شامپو	۱۳
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۳/۲۳		کنترل کیفیت یک خمیر دندان	۱۴
			*	*		*			۱۴۰۱/۰۳/۳۰	دکتر محمدی	کنترل کیفیت یک فرآورده ضد آفتاب	۱۵
									۱۴۰۱/۰۴/۰۶	دکتر محمدی	آزمون پایان ترم	۱۶

روش ارزیابی دانشجوی: بخش عملی

نام درس: کنترل فیزیکی شیمیایی داروها										
نام 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



6. United States Food and Drug Administration (FDA) Center for Drug Evaluation and Research and Center for Biologics Evaluation and Research.
7. World Health Organization Guidelines.
8. The International Pharmacopoeia.
9. Sample Preparation Techniques in Analytical Chemistry, Edited by SOMENATH MITRA, Department of Chemistry and Environmental Science, New Jersey Institute of Technology, 2003, A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION
10. EXTRACTION TECHNIQUES IN ANALYTICAL SCIENCES, Edited by John R. Dean, The Graduate School and School of Applied Sciences, Northumbria University, Newcastle, UK, 2009, John Wiley & Sons, Ltd
11. Beverly Nickerson, Sample Preparation of Pharmaceutical Dosage Forms, Challenges and Strategies for Sample Preparation and Extraction, American Association of Pharmaceutical Scientists 2011.
12. Guidance for Industry, Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics, CHEMISTRY, MANUFACTURING, AND CONTROLS DOCUMENTATION, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug, Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), May 1999.
13. Packaging Drugs & Pharmaceuticals, Wilmer A. Jenkins , Kenton R. Osborn. CRC press, Last edition.

ب - عملی

1. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).
2. British Pharmacopoeia.
3. European Pharmacopoeia.
4. Japanese Pharmacopoeia.
5. The International Pharmacopoeia.
6. Poucher, W.A. and Buttlar, H, Poucher’s Perfumes, Cosmetics and Soaps, Vol 3, Chapman & Hall: London (Last edition).
7. Wilkinson, J.B. and Moore, R. J. (eds) Harry’s Cosmeticology, Longman Scientific & Technical (Last edition).

ج) منابع برای مطالعه بیشتر:

1. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Regulations and Quality, Edited by Shayne Cox Gad, 2008, WILEY – INTERSCIENCE
2. G.S.Banker, Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, INC., New York. Last Edition.
3. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, 5th Edition by David G. Watson.
4. Pharmaceutical Chemical Analysis Methods for Identification and Limit Tests, 1st Edition by Ole Pedersen.
5. Official methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists. Kenneth Helrich; AOAC, Arlington, VA: The Association, Last edition.
6. Quantitative Chemical Analysis by Daniel C. Harris, (Last edition).