

عنوان درس : کنترل فیزیکوشیمیایی عملی

مخاطبان: دانشجویان داروسازی ترم یازدهم

تعداد واحد: ۱

ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: شنبه ۱۲-۱۰ هر هفته

زمان ارائه درس: روز شنبه، ساعت ۱۰-۱۲ و ۱۲-۱۴ نیمسال اول ۱۴۰۳-۱۴۰۲ مدرس: دکتر شیری

درس و پیش نیاز: شیمی تجزیه نظری و عملی، روش های آنالیز دستگاهی ۱ و ۲ نظری، روش های آنالیز دستگاهی ۲ عملی، فارماسیوتیکس

۱ تا ۴ نظری و عملی

هدف کلی درس : آشنایی دانشجو با کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و فراورده های دارویی و نیز یادگیری روشهای مختلف تست

های فیزیکوشیمیایی داروها جهت تعیین مقدار موثره و تعیین ناخالصی های ترکیبات

**اهداف کلی جلسات :**

- ۱- Content Uniformity test- تست سنجش یکنواختی محتوای ایندومتاسین
- ۲- تعیین مقدار و شناسایی ماده موثره شیاف گلیسرین
- ۳- تعیین مقدار و شناسایی ماده موثره آمپول آسکوربیک اسید
- ۴- تعیین مقدار و شناسایی ماده موثره الکزیر پرومتازین
- ۵- استخراج و تعیین مقدار مواد موثره در کپسول ترکیبی نوافن
- ۶- انجام آزمایش و تعیین میزان سختی قرص ها (hardness)
- ۷- انجام آزمایش و تعیین میزان فرسایش قرص ها (Friability)
- ۸- انجام آزمایش و تعیین زمان انحلال قرص ها و کپسول ها (Dissolution)
- ۹- انجام آزمایش و تعیین زمان باز شدن قرص ها و کپسول ها (Disintegration time)
- ۱۰- تست شناسایی گزانتین ها
- ۱۱- تست شناسایی باربیتورات ها
- ۱۲- تست شناسایی سالیسیلات ها

**اهداف کلی:** Content Uniformity test - کلیات کار در آزمایشگاه

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

- ۱-۱- اصول ایمنی انجام کار در آزمایشگاه را بداند.
- ۱-۲- نحوه انجام Content Uniformity test را بصورت عملی یاد بگیرد.
- ۱-۳- میزان ماده مؤثره ایندومتاسین را در فرآورده دارویی محاسبه کند.

### جلسه دوم

**اهداف کلی:** تعیین مقدار و شناسایی ماده مؤثره شیاف گلیسرین

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

- ۱-۲- شیاف ها را بشناسد و تفاوت آنها را با سایر اشکال دارویی خوراکی مایع بیان کند.
- ۲-۲- روش صحیح استخراج ماده مؤثره از شیاف و تیتراسیون آن را بداند.
- ۲-۳- مقدار گلیسرین موجود در نمونه مجهول را محاسبه کند.

### جلسه سوم

**اهداف کلی:** تعیین مقدار و شناسایی ماده مؤثره آمپول اسکوربیک اسید

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

- ۱-۳- روش صحیح انجام تیتراسیون را بداند.
- ۲-۳- میزان دقیق ماده مؤثره را در نمونه آمپول اسکوربیک اسید محاسبه کند.
- ۳-۳- روشهای شناسایی و نگهداری آمپول اسکوربیک اسید را بیان کند.

### جلسه چهارم

**اهداف کلی:** تعیین مقدار و شناسایی ماده مؤثره الگزیر پرومتازین

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

۱-۴- قادر به انتخاب صحیح نوع تست یکنواختی محتوا بر روی فرآورده ارائه شده باشد.

۲-۴- بتواند تست را برای قرص پرومتازین انجام دهد.

۳-۴- نتایج تست یکنواختی محتوا را به خوبی و با دقت تفسیر کند.

۴-۴- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

### جلسه پنجم

اهداف کلی: استخراج و تعیین مقدار مواد مؤثره در کپسول ترکیبی نوافن

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید :

۱-۵- انواع روشهای استخراج ماده مؤثره دارویی را شرح دهد.

۲-۵- قادر به استخراج صحیح هر سه ماده مؤثره از کپسول ترکیبی باشد.

۳-۵- میزان مواد مؤثره مختلف دارویی را در فرآورده محاسبه کند.

### جلسه ششم

اهداف کلی: انجام آزمایش و تعیین میزان سختی قرص ها (hardness)

اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید :

۱-۶- بتواند آزمایش تعیین میزان سختی قرص ها انجام دهد.

۲-۶- نتایج تست آزمایش را به خوبی و با دقت تفسیر کند.

۳-۶- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

### جلسه هفتم

---

**اهداف کلی:** انجام آزمایش و تعیین میزان شکنندگی قرص ها (Friability)

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

۱-۷- قادر به انجام نحوه صحیح آزمایش تعیین شکنندگی قرص ها باشد.

۲-۷- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

#### جلسه هشتم

**اهداف کلی:** انجام آزمایش و تعیین زمان انحلال قرص ها و کپسول ها (Dissolution)

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

۱-۸- قادر به انجام آزمایش تعیین زمان انحلال قرص ها و کپسول ها باشد.

۲-۸- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

#### جلسه نهم

**اهداف کلی:** انجام آزمایش و تعیین زمان باز شدن قرص ها و کپسول ها (Disintegration time)

**اهداف ویژه:**

در پایان دانشجو باید :

۱-۹- روش صحیح انجام آزمایش تعیین زمان باز شدن قرص ها و کپسول ها را بداند.

۲-۹- نتایج حاصل از انجام آزمایش را تفسیر کند.

۳-۹- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

#### جلسه دهم

**اهداف کلی:** تست شناسایی گزانتین ها

---

## اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید :

۱-۱۰- قادر به انجام آزمایش شناسایی گزانتین ها باشد.

۲-۱۰- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

## جلسه یازدهم

### اهداف کلی: تست شناسایی باربیتورات ها

## اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید :

۱-۱۱- قادر به انجام آزمایش شناسایی باربیتورات ها باشد.

۲-۱۱- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

## جلسه دوازدهم

### اهداف کلی: تست شناسایی سالیسیلات ها

## اهداف ویژه:

در پایان دانشجو باید :

۱-۱۲- قادر به انجام آزمایش شناسایی سالیسیلات ها باشد.

۲-۱۲- در مورد ردی یا قبولی فرآورده اظهار نظر کند.

## منابع:

۱- روش های آنالیز و کنترل فیزیکوشیمیایی مواد دارویی

نویسنده : دکتر قدمعلی خدارحمی انتشارات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -۱۳۸۹

---

2-Pharmaceutical Analysis , Conors

3- Pharmaceutical analysis and Quality control, Beckett and Stenleke

4-USP and BP

روش تدریس: سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث با دانشجویان، کار عملی

وسایل آموزشی: وایت برد، تجهیزات آزمایشگاهی

سنجش و ارزشیابی

آزمون	روش	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	تاریخ	ساعت
کوئیز	-	-	-	-
آزمون میان ترم	کتبی	۴۰٪		
آزمون پایان ترم	-	۴۰٪		
حضور فعال در کلاس		۲۰٪		

مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

- حضور و غیاب و تاخیر احتمالی دانشجویان به آموزش گزارش خواهد شد.
- نظم و ترتیب و رعایت اصول ایمنی و نظافت در جلسات کار عملی، در ارزیابی فعالیت‌های کلاسی دانشجو مؤثر خواهد بود.
- حضور به موقع و شرکت فعال در مباحث مطرح شده در کلاس در ارزیابی نهایی مؤثر خواهد بود.

جدول زمانبندی درس. کنترل فیزیکوشیمیایی داروها (عملی)

روز و ساعت جلسه : شنبه ، ساعت ۱۰-۱۲ و ۱۴-۱۲

تاریخ	ساعت	نام مدرس	کنترل فیزیکوشیمیایی عملی، موضوع درس
۱۴۰۳/۰۷/۰۷	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	Content Uniformity test - تست سنجش یکنواختی محتوای ایندومتاسین
۱۴۰۳/۰۷/۱۴	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	تعیین مقدار و شناسایی ماده موثره شیاف گلیسرین
۱۴۰۳/۰۷/۲۱	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	تعیین مقدار و شناسایی ماده موثره آمپول آسکوربیک اسید
۱۴۰۳/۰۷/۲۸	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	تعیین مقدار و شناسایی ماده موثره الگزیر پرومتازین
۱۴۰۳/۰۸/۰۵	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	استخراج و تعیین مقدار مواد موثره در کپسول ترکیبی نوافن
۱۴۰۳/۰۸/۱۲	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	انجام آزمایش و تعیین میزان سختی قرص ها (hardness)
۱۴۰۳/۰۸/۱۹	۱۰-۱۴	دکتر شیرینی	انجام آزمایش و تعیین میزان شکنندگی قرص ها (Friability)

انجام آزمایش و تعیین زمان انحلال قرص اسپرین (Dissolution)	دکتر شیری	۱۰-۱۴	۱۴۰۳/۰۸/۲۶
انجام آزمایش و تعیین زمان باز شدن قرص ها (Disintegration time)	دکتر شیری	۱۰-۱۴	۱۴۰۳/۰۹/۰۳
تست شناسایی گزانتین ها	دکتر شیری	۱۰-۱۴	۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تست شناسایی باربیتورات ها	دکتر شیری	۱۰-۱۴	۱۴۰۳/۰۹/۱۷
تست شناسایی سالیسیلات ها	دکتر شیری	۱۰-۱۴	۱۴۰۳/۰۹/۲۴