

دانشکده طب ایرانی
طرح دوره (course plan)

(برای یک دوره درس کامل، برای مثال: ۱۷ جلسه ۲ ساعته برای یک درس ۲ واحدی)

دانشکده: طب ایرانی گروه آموزشی: داروسازی سنتی مقطع و رشته تحصیلی: PhD داروسازی سنتی

نام درس: کنترل کیفیت فرآورده های طبیعی و سنتی ۱ تعداد واحد: ۱ نوع واحد: نظری

پیش نیاز: هم نیاز: روش های نوین ساخت فرآورده های طبیعی

زمان برگزاری کلاس: روز: چهارشنبه ساعت: ۱۳-۱۲ مکان برگزاری: دانشکده طب سنتی، آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشگاه
شاهد، آزمایشگاه های مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد (خیابان کارگر)

تعداد دانشجویان: ۱ مسئول درس: دکتر محبوبه بزرگی مدرسین (به ترتیب حروف الفبا): دکتر محبوبه بزرگی، دکتر فاطمه
عمادی، دکتر مریم یخچالی

شرح دوره: (لطفا شرح دهید) (جایگاه درس در کوریکولوم مصوب)

به طور کلی داروهای طبیعی با استفاده از منابع گیاهی، حیوانی و مواد معدنی تهیه می شوند. در حال حاضر بدلیل آنکه گیاهان دارویی سهم مهمی از بازار دارویی جهانی را در بر می گیرند، می بایست توجه ویژه ای از نظر اطمینان از کیفیت، سلامت و کارایی آنها داشت. هدف این درس آشنایی دانشجویان مقطع تحصیلات عالی با روشهای کنترل کیفی (فیزیکی، شیمیایی، فارماکونوزی و میکروبی) و استفاده از تکنیکهای مدرن مانند GC, HPLC, HPTLC و همچنین استانداردهای متناسب قابل اجرا در جهت کنترل کیفیت گیاهان دارویی می باشد

هدف کلی: (لطفا شرح دهید)

آشنایی علمی و عملی با روشهای کنترل کیفی و کمی (فیزیکی، شیمیایی، فارماکونوزی، آنالیز دستگاهی و میکروبی) گیاهان دارویی و داروهای گیاهی و سنتی جهت تضمین ایمنی و اثربخش

اهداف بینابینی: (در واقع همان اهداف کلی طرح درس است)

(منظور شکستن هدف کلی به اجزای تخصصی است که نسبت به اهداف کلی روشن تر و شفاف تر است و محورهای اصلی برنامه را نشان می دهد. اهداف بینابینی قابل تقسیم شدن به اجزای اختصاصی تری به نام اهداف ویژه است که در واقع همان اهداف رفتاری اند پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر:

پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر با مباحث تئوری و عملی زیر آشنا شود:

- فارماکوپه های با رویکرد فرآورده های طبیعی

دانشکده طب ایرانی

طرح دوره (course plan)

- اصول نگارش DMF برای داروهای طبیعی و سنتی و قوانین و مقررات مربوط به آن

- کنترل های فیزیکوشیمیایی و فارماکوکینوزی مفردات دارویی

- مطالعات ماکروسکوپی و میکروسکوپی، تعیین مقدار خاکستر، مقدار ماده قابل استخراج، مقدار آب و مواد فرار، تعیین مقدار روغن های فرار، تعیین ارزش تلخی. تعیین فعالیت همولیتیک، تعیین مقدار تانن، ضریب تورم، ضریب تولید کف، تعیین باقیمانده آفت کش ها. تعیین مقدار آرسنیک و فلزات سنگین و... (کنترل میکروسکوپی، خرده نگاری

- اصول پایداری و روشهای دستگاهی کنترل کیفیت مانند GC, HPTLC, HPLC :: اسپکتروفتومتری و تفسیر آنها

- معیار سازی روشهای آنالیز فرآورده های طبیعی

- کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی

شیوه های تدریس:

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| ☐ سخنرانی | ☐ سخنرانی برنامه ریزی شده | ☒ پرسش و پاسخ |
| ☐ بحث گروهی | ☒ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL) | ☐ یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) |

سایر موارد (لطفا نام ببرید)-----

وظایف و تکالیف دانشجوی: (لطفا شرح دهید) دانشجوی در تمام جلسات حضور فعال داشته باشد. منابع درس را مطالعه نماید. در برنامه های کلاس مشارکت فعال داشته باشد. تکالیف نظری و عملی را در زمان مشخص شده ارائه دهد.

وسایل کمک آموزشی:

- | | | |
|--|------------------------------------|---|
| ☒ وایت برد | ☐ تخته و گچ | ☒ پروژکتور و اسلاید |
|--|------------------------------------|---|

سایر موارد (لطفا نام ببرید)----- تجهیزات آزمایشگاه دانشکده طب سنتی -----

نحوه ارزشیابی و درصد نمره: (از نمره کل)

- | | |
|---|---|
| ☐ آزمون میان ترم ----- درصد نمره | ☐ آزمون پایان ترم -----۶۰--- درصد نمره |
| ☐ انجام تکالیف-----۳۰--- درصد نمره | ☐ شرکت فعال در کلاس -۱۰----- درصد نمره |

سایر موارد (لطفا نام ببرید)-----

دانشگاه طب ایرانی
طرح دوره (course plan)

نوع آزمون

- ☐ تشریحی ☐ پاسخ کوتاه ☐ چند گزینه ایی ☐ جور کردنی ☐ صحیح-غلط
 سایر موارد (لطفا نام ببرید)-----

منابع پیشنهادی برای مطالعه

- منابع انگلیسی
✓ چاپی

- Guideline for Industry, Q1A (R2) Stability testing of New Drug Substances and Products, ICH. November ۲۰۰۳, ۲۸-۱۱
- ICH Topic Q2 (R1). Validation of analytical Procedures: Text & Methodology. June 1995. 9
- Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 201. 10- USP, BP, Chinese pharmacopeia, Unani pharmacopeia,...

✓ اینترنتی :

- منابع فارسی
✓ چاپی:

- روشهای کنترل کیفیت گیاهان دارویی، سازمان بهداشت؛ ترجمه محمود مصدق و همکاران. مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی ۲-
- جداسازی شیمیایی: اصول، تکنیک ها و مثالهای عملی، کلیفتن ای. ملون؛ ترجمه یداهل یمنی، میر مهدی زاهدی. تهران : اندیشمند
- کنترل کیفیت داروها، غلامعلی کاظمی فرد. تهران: دانشگاه علوم پزشکی تهران
- پروتکل مطالعات پایداری فرآورده های دارویی، محسن فروتن، علیرضا شفاعتی، افشین زرقی. تهران: دانشگاه تهران، موسسه انتشارات
- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و کاربردهای آن در زیست فناوری، جواد حامدی و همکاران. تهران: دانشگاه تهران، موسسه انتشارات
- فارماکوپه گیاهی ایران، مجری طرح نصرال.. قاسمی دهکردی؛ مولف کمیته تدوین فارماکوپه گیاهی ایران. تهران: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو، ۵
- ✓ اینترنتی:

دانشکده طب ایرانی
طرح دوره (course plan)

جدول هفتگی کلیات ارائه درس

جلسه	عنوان مطالب	استاد مربوط
۱	آشنایی با فارماکوپه ها با رویکرد فرآورده های طبیعی	دکتر بزرگی
۲	اصول نگارش DMF داروهای طبیعی و سنتی و قوانین و مقررات مربوط به آن	دکتر بزرگی
۳	کنترل فیزیکیوشیمیایی و فارماکوکینوزی مفردات دارویی (مطالعات ماکروسکوپیک و میکروسکوپیک، تعیین مقدار خاکستر، مقدار ماده قابل استخراج، مقدار آب و مواد فرار، تعیین مقدار روغن های فرار و)...	دکتر عمادی
۴	کنترل های فیزیکیوشیمیایی و فارماکوکینوزی مفردات دارویی (خرده نگاری)	دکتر عمادی
۵	کنترل فیزیکیوشیمیایی و فارماسیوتیکس اشکال دارویی -اصول پایداری و روشهای مختلف آن و تعیین تاریخ انقضا	دکتر بزرگی
۶	معتبر سازی روشهای آنالیز فرآورده های طبیعی	دکتر بزرگی
۷	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت -اسپکتروفتومتری	دکتر بزرگی
۸	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت TLC،HPTLC	دکتر بزرگی
۹	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت HPLC	دکتر بزرگی
۱۰	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت GC	دکتر بزرگی
۱۱	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت-دستگاه های کنترل کیفیت اشکال دارویی جامد (۲و۱)	دکتر بزرگی
۱۲	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- دستگاه های کنترل کیفیت اشکال دارویی نیمه جامد	دکتر بزرگی
۱۳	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- دستگاه های کنترل کیفیت اشکال دارویی مایع	دکتر یخچالی
۱۴	کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی ۱	دکتر یخچالی
۱۵	کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی ۲	دکتر عمادی
۱۶	کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی ۳	دکتر عمادی
۱۷	ارائه گزارش کار	دکتر بزرگی