**بسمه تعالي**

**دانشکده داروسازي و علوم داروئی**

**گروه فارماسوتکس**

**سرفصل نامه درس فارماسوتكس (4)**



|  |  |
| --- | --- |
| **تعداد واحد درسي:** 2 واحد نظری | **شماره درس:**  **326443** |
| **مقطع تحصيلي:** دکتری عمومی داروسازی | **نیمسال: دوم 1403-1404** |
| **زمان برگزاری:****دوشنبه : 12-10** | **شیوه برگزاري: کلاس حضوری\*****\* در صورت اضطرار از** سامانه های آنلاین با هماهنگی و اطلاع رسانی | **پيش نياز:** **فارماسوتكس (3)** |
| **هماهنگ کننده درس**: **دكتر طباخيان** |  |  **نماینده دانشجویان:** |
| **مدرسین: شماره تماس دفتر : آدرس ایمیل:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **دکتر مجید طباخیان** | **(031) 3792 7116** | tabbakhian@pharm.mui.ac.ir |
| **دکتر جابر امامی** | **(031) 3792 7111** | emami@pharm.mui.ac.ir |
| **دكتر محبوبه رضازاده** | **(031) 3792 7123** | rezazade@pharm.mui.ac.ir |

 |

**ارزش و اهمیت درس:**

در این درس ، دانشجویان با آگاه شدن از مبانی فیزیولوژی جذب پوستی ، ریوی ، رکتال و واژینال داروها ، اصول تهیه انواع سامانه ها و فرمولاسیون های دارویی توسعه یافته برای مسیرهای پیش گفت را فرا خواهند کرفت. شناخت انواع پایه های مختلف ، آشنایی با مواد مناسب برای هر پایه ، توجه به ویژگی های فیزیکوشیمیایی مواد موثره در هنگام تهیه فرمولاسیون های دارویی و آشنایی با روش های تهیه فرمولاسیون ها و ارزیابی آنها از مهمترین مواردی هستند که در این درس پوشش داه خواهد شد.

**هدف کلي درس: آموزش :** مبانی دارورسانی پوستی ، رکتال ، واژینال و ریوی ، اصول تهیه پایه های نیمه جامد (مانند کرم ها ، پمادها و ژل ها) و تکنیک های مربوطه ، آشنایی با انواع شیاف ها و شناخت انواع آئروسل ها و تکنیک های تهیه آنها

**اهداف اختصاصي درس**

**در حیطه شناختی:** در پايان اين درس دانشجو قادر خواهد بود که ....

**در مورد جذب پوستی داروها و فرآورده های جلدی**

1. با مرور آناتومی و فیزیولوژی پوست ، اصول آزادسازی و جذب پوستی داروها را بیان نماید.
2. ویژگی های ظاهری و فیزیکی و مواد تشکیل دهنده انواع پایه های پمادها را توصیف نماید.
3. معیارهای لازم را برای انتخاب یک پایه پماد برای ورود یک داروی مشخص به آن بیان نماید. در این رابطه بایستی بتواند با توجه به ویژگی های فیزیکوشیمیایی دارو و چگونگی اثربخشی مورد انتظار از آن، دلایل انتخاب پایه مورد نظر را بیان نماید.
4. روش های تهیه پایه های پمادها و محدودیت های هر روش را توضیح دهد.
5. روش های افزودن ماده دارویی به پایه پمادها را توضیح دهد. چرائی انتخاب این روش ها را با توجه به ویژگی های فیزیکوشیمیایی ماده دارویی ، پایداری دارو و فرآورده نهایی دارویی بیان نماید.
6. علاوه بر پمادها، ویژگی های دیگر پایه های نیمه جامد هم چون کرم ها ، ژل ها، خمیرها، کاربرد آنها، مزایا و معایب هر کدام و نیز روش های تهیه آنها را بیان نماید.
7. انواع لوسیون ، روش های تهیه و کاربرد آنها را بیان نماید.
8. استانداردهای فارماکوپه ای همچون محتوی میکروبی ، بسته بندی، برچسب گذاری ونگهداری را برای انواع فرآورده های جلدی را توضیح دهد.

**در مورد دارورسانی رکتال و واژینال – شیاف ها**

1. فیزیولوژی، هیستولوژی و آناتومی ارگانهای مربوطه را فرا گرفته باشد.
2. شیاف ها را با توجه به اثر مورد نظر دارویی ( موضعی یا سیستمیک ) تقسیم بندی کند.
3. تاثیر عوامل فیزیکوشیمیایی وابسته به فرمولاسیون ( مانند نوع دارو ، ماهیت پایه شیاف و مواد جانبی لازم، حلالیت دارو و اندازه ذره ای دارو) را بر رهش و جذب داروها توضیح دهد.
4. تاثیر عوامل فیزیولوژیک مربوط به ناحیه رکتوم و واژن مانند محتویات، گردش خون، pH
وآناتومی ارگان را بر رهش و جذب داروها بیان نماید.
5. دسته بندی انواع پایه های شیاف ها و ویژگی ها و مزایا و معایب هر کدام را بیان نماید.
6. انواع روشهای تهیه شیاف ها را بداند. در صورت استفاده از روش ذوب کردن و قالب گیری بتواند محاسبات لازم برای تغییر حجم احتمالی مجموع مواد را با توجه به ظرفیت اسمی حفره شیاف ها انجام دهد.
7. کاربرد انواع دیگر شیاف ها برای ناحیه واژینال، رکتال و مجاری ادراری را بیان نماید.
8. با دیگر اشکال دارویی واژینال و رکتال مثل قرص ها ، پودرها ، فیلم، کپسول، رینگ، مایعات و محلول های شستشو و ... آشنا یی داشته، کاربرد آن ها را بداند.
9. شیوه صحیح بسته بندی ، برچسب گذاری و نگهداری این فرآورده ها را بداند.
10. ویژگیهای یک شکل دارویی واژینال یا رکتال ایده آل را بداند.

**در مورد دارورسانی ریوی و آئروسل ها:**

1. نواحی مختلف آناتومیک ریه و توزیع اندازه ذره ای و رسوب ذرات در این نواحی وتاثیر پارامترهای مختلف بر رسوب ذرات در این نواحی را بداند.
2. مکانیسم های مختلف رسوب ذرات و کلیرانس آنها را در نواحی مختلف ریه را بشناسد .
3. آئروسل ها ، دسته بندی آئروسل ها ، اصول و مبانی و عملکرد آئروسل ها ، انواع آنها و قسمتهای متشکله آن ها را فرا گیرد.
4. انواع پروپلانت های مورد مصرف در سیستم های آئروسل ها را بداند و مزایا و معایب آنها را تعریف نماید.
5. ظروف مخلتف بسته بندی آئروسل ها ، مزایا و معایب آن ها را بر شمارد.
6. روش های مختلف پر کردن آئروسل ها و مزایا و معایب آن ها را فرا گرفته باشد.
7. انواع وسایل مولد آئروسل برای دارو درمانی استنشاقی و محاسن ومعایب هر کدام را بشناسد
8. فرمولاسیون انواع آئروسل های دارویی ، نقش هر ماده در فرمول و نوع فرمولاسیون را بشناسد.
9. آزمایش ها و روش های مختلف کنترل آئروسل های آماده شده را بداند.

**در حیطه نگرشی:**

در این درس ، دانشجویان اصول جذب داروها از مسیرهای پوستی، ریوی ، رکتال و واژینال و اصول تهیه و توسعه انواع سامانه های دارورسانی و فرمولاسیون های مختلف برای مسیرهای پیش گفت را فراخواهند گرفت. از این رهگذر ، دانشجویان در می یابند که در آینده چه جایگاه مهمی به عنوان یک داروساز خواهند داشت تا با تکیه بر دانش و مهارت های خود بتوانند به تهیه فرمولاسیون ها و نیز دادن مشاوره به بیماران ، به عنوان عضوی از تیم درمان ، برای استعمال صحیح داروها ، به گونه ای که بیشترین اثربخشی ، کمترین عوارض و بیشترین رضایتمندی را در پی داشته باشند ، مبادرت ورزند. هم چنین درخواهند یافت که می توانند در حوزه صنعت داروسازی ، در طراحی ، توسعه و ساخت انواع فرمولاسیون دارویی نقش آفرین باشند.

**منابع اصلي درس:**

1. Gennaro AR. Remington, The science and practice of pharmacy, 23rd edition, Academic Press, Elsevier Inc, 2020.
2. Allen LV, Popvich NG, Ansel HC. Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. 12th edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2021
3. Aulton ME. Pharmaceutics, The Design and Manufacture of Medicines. 6th edition, Churchill Livingstone, 2022.
4. Banker GS, Rhodes CT.Modern Pharmaceutics, 5th Ed. Revised and Expanded, Marcel Dekker, New York, 2009.
5. سیستم های پراکنده و محلول ها در داروسازی، تالیف آقای دکتر جابر امامی، 1387، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
6. Dry powder inhalers- A review of device reliability and innovation. Int. J Pharmaceutics, 360: 2008: 1-11
7. Developing an efficient and relaible dry powder inhaler for pulmonary drug delivery- A review for multidisiplinary researchers, Medical engineering and physics, 34, 2012.409-427
8. Formulation strategy and use of excipients in pulmonary drug delivery. Int. J. Pharmaceutics, 392: 2010: 1-19

**شیوه ارائه مطالب و روش تدریس:** سخنرانی ، همراه با پرسش و پاسخ

**شیوه ارزشيابي دانشجو (تکوینی2 و پایانی):**

* سؤالات امتحاني در امتحانات میان‌ترم و پایان‌ترم، به صورت چند گزینه ای و تشریحی خواهد بود.
* فعالیت کلاسی توسط هر یک از استادان جدا گانه ارزیابی و به عنوان بخشی از نمره میان ترم یا پایان ترم در نظر گرفته می شود. جزئیات هر بخش توسط استاد مربوطه در کلاس ارایه خواهد شد.

**بارم امتحانی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **آزمون** | **بارم** | **مطالب امتحانی** |
| میان‌ترم | 8 نمره | جلسات 1 تا 16 |
| پایان‌ترم | 12 نمره | جلسات 1 تا 34 |

**مقررات کلاس:**

**دانشجوی گرامي:** کليه ملاحظات، تغییرات احتمالی برنامه و اعلانات مربوط به اين درس در **تابلو اعلانات گروه** درج مي‌شود که ملاحظه آنها اکیداً توصيه مي‌گردد. درج این موارد در تابلو اعلانات گروه داروسازی بالینی به منزله اطلاع‌رسانی به کلیه دانشجویان تلقی شده و پس از آن اعتراض در خصوص عدم آگاهی از مطالب درج شده، پذیرفته نیست.

* غیبت دسته‌جمعی توسط کلیه دانشجویان کلاس، به معاونت آموزشی دانشکده اطلاع داده شده و با کسر 2 نمره از نمره كل محاسبه مي‌گردد.
* حضور و غیاب در تمامی جلسات درس انجام گرفته و لیست حضور و غیاب به آموزش دانشکده فرستاده می شود.
* موضوع نحوه برخورد با غیبت دانشجویان در کلاس درس طبق آیین نامه آموزشی و مصوبه شوراي آموزشي دانشكده داروسازي مورخ 11/11/96 به شرح زیر می باشد:

الف) حضور دانشجو در تمامی جلسات مربوط به هر درس و واحدهای کارآموزی و کارآموزی در عرصه الزامی بوده و عدم حضور دانشجو در هر یک از جلسات غیبت محسوب می شود.

**ب)** اسامی افرادی که بیش از چهار هفدهم جلسات غیبت دارند را حداکثر دو هفته قبل از شروع امتحانات پایان ترم در اختیار آموزش دانشکده گذاشته تا در مورد حذف یا مردود شدن آنها بر اساس مستندات تصمیم گیری شود.

ج)نحوه برخورد با غیبت غیرموجه دانشجو در کلاس درس در سقف کمتر از 17/4 (چهار هفدهم) حداکثر تا سه نمره به شرح زیر می‌باشد:

- یک جلسه غیبت غیر موجه: کسر 25/0 نمره به ازای هر غیبت

**-** دو جلسه غیبت غیر موجه: کسر 75/0 نمره به ازای هر غیبت

**-** سه جلسه غیبت غیر موجه: کسر 1 نمره به ازای هر غیبت

* غیبتی که توسط استاد و مراجع قانونی موجه تلقی گردد، مشمول کسر نمره نخواهد شد.
* دانشجو تا 2 هفته پس از تاریخ ثبت غیبت توسط استاد فرصت دارد با ارائه مدارک مستند و تشخیص استاد نسبت به مجاز نمودن غیبت خود اقدام نماید.
* ديرآمدگي (ورود به کلاس درس پس از ساعت مقرر شروع کلاس و به هر دليل) و یا بر هم زدن نظم کلاس با کسر نمره از نمره نهائي همراه خواهد بود.
* انتظار می رود دانشجویان با رعايت نظم و انضباط به برگزاري هر چه بهتر کلاس کمک نمایند. بدیهی است عدم رعايت اين نکته در ارزشيابي نهائي آنان تاثیرگذار خواهد بود.
* در صورت مشاهده یا گزارش موارد تقلب، دانشجو به معاونت آموزشی دانشکده ارجاع شده و در این خصوص، مطابق مقررات آموزشی دانشگاه عمل خواهد شد.

|  |  |
| --- | --- |
|  | جدول زمان بندي ارائه درس فارماسوتيكس (4) - نيمسال دوم 1404 -1403 |
|  | فرمولاسیون های دارویی پوستی – پایه های نیمه جامد ، ژل ها و لوسیون ها |
| **جلسه** | **روز** | **ساعت** | **تاريخ** | عنوان | منبع | شیوه برگزاری | مدرس |
| 1 | دوشنبه | 10-11 | 15/11/1403 | فرآورده هاي پوستی (معرفی، کلیات)  | م4 ( فصل 8) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 2 | 11-12 | مروری بر ساختمان و فيزيولوژي پوست | م4 ( فصل 8) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
|  **دوشنبه** |  | **22/11/1403** | **تعطیل** |
| 3 | دوشنبه | 10-11 | 29/11/1403 | اصول جذب داروها از طريق پوست  | م4 ( فصل 8) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 4 | 11-12 | تاثیرفرآورده هاي جلدي بر پوست و کاربرد های آنان | م4 ( فصل 8) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 5 |  دوشنبه | 10-11 | 06/12/1403 | پايه هاي نيمه جامد ، انواع پايه هاي پمادها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 6 | 11-12 | انواع پايه هاي پمادها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 7 | دوشنبه | 10-11 | 13/12/1403 | روش هاي تهيه پمادها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 8 | 11-12 | كرم هاي محو شونده ، خميرها ، ژل ها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 9 | دوشنبه | 10-11 | 20/12/1403 | ژل ها  | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 10 | 11-12 | ژل ها (‌ادامه ) | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 11 | دوشنبه | 10-11 | 27/12/1403 | لوسيون ها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 12 | 11-12 | لوسيون ها (‌ادامه ) | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 13 | دوشنبه | 10-11 | 18/01/1404 | لوسيون ها (‌ادامه ) | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 14 | 11-12 | فرآورده هاي متفرقه جلدي / محافظت فرآورده هاي جلدي / شیوه استعمال آن ها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 15 | دوشنبه | 10-11 | 25/01/1404 | فرآورده هاي متفرقه جلدي / محافظت فرآورده هاي جلدي / شیوه استعمال آن ها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |
| 16 | 11-12 | فرآورده هاي متفرقه جلدي / محافظت فرآورده هاي جلدي / شیوه استعمال آن ها | م2 (بخش 4) ، م3 (فصل 27 و 40) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر طباخيان |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | دارورسانی رکتال و واژینال – شیاف ها |

 |
| **جلسه** | **روز** | **زمان** | **تاريخ** | **عنوان** | **منبع** | شیوه برگزاری | مدرس |
| 17 | دوشنبه | 10-11 | 1404/02/01 | مباني دارورساني موضعی و سیستمیک از طريق واژن، فیزیولوژی، هیستولوژی و آناتومی، و جذب داروها | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 18 | 11-12 | محاسن، معایب، و محدودیتهای دارو رسانی واژینال | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 19 | دوشنبه | 10-11 | 08/02/1404 | فرمولاسیون و اشکال دارویی برای دارورسانی واژینال | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 20 | 11-12 | روشهای مختلف تهیه اشکال دارویی واژینال  | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 21 | دوشنبه | 10-11 | 15/02/1404 | مباني دارورساني از طريق رکتوم، فیزیولوژی و آناتومی و محاسن و معایب دارورسانی از طریق رکتوم | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 22 | 11-12 | تعریف، نوع، دسته بندی، رهش دارو، فرمول ایده آل شیافها | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 23 | دوشنبه | 10-11 | 22/02/1404 | انواع پایه های شیافها و مزایا و معایب و محدودیتهای هر کدام | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 24 | 11-12 | متغیرهای فرمولاسیون شیافها، حالات فیزیکی ، محلولیت و اندازه ذرات دارو در پایه، نوع دارو | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |
| 25 | 12-13 | روشهای مختلف تهیه شیافها، مواد افزودنی در شیافها، و کالیبراسیون قالب شیاف | م2 (فصل 12) و م3 (فصل 5) | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دكتر امامی |

|  |  |
| --- | --- |
|  | دارورساني از راه ريه - آئروسل ها |
| **جلسه** | **روز** | **زمان** | **تاريخ** | **عنوان** | **منبع** | شیوه برگزاری | مدرس |
| 26 | دوشنبه | 10-11 | 29/02/1404 | آناتومي و فیزیولوژی ريه - رسوب ذرات و پارامترهای موثر | منبع 5 – فصل 09 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 27 | 11-12 | مكانيسم هاي مختلف رسوب ذرات در ريه وکلیرانس دارو از ریه | منبع 5 – فصل 09 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 28 | دوشنبه | 10-11 | 05/031404 | سيستم هاي مختلف آئروسل ها و طرز پر كردن آنها | منبع 5 – فصل 09 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 29 | 11-12 | فرمولاسیون MDI و نبولایزر | منبع 7 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 30 | دوشنبه | 10-11 | 12/03/1404 | فرمولاسيون پودر های استنشاقی | منبع 6 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 31 | 11-12 | فرمولاسيون پودر های استنشاقی - ادامه | منبع 6 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 32 | 12-13 | فرمولاسيون پودر های استنشاقی - ادامه | منبع 6 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 33 | دوشنبه | 10-11 | 19/03/1404 | آئروسل هاي دارويي، اصول كار و دسته بندي | منبع 5 – فصل 09 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |
| 34 | 11-12 | ظروف آئروسل ها، انواع ، مزایا و معایب | منبع 5 – فصل 09 | سخنرانی ، پرسش و پاسخ | دکتر رضازاده |