



الف. توصیف دوره

اطلاعات دوره:

نام دوره: کنترل کیفیت فراورده های طبیعی و سنتی	گروه آموزشی ارائه دهنده: گروه داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
زمان ارائه: نیمسال دوم تحصیلی ۱۴۰۳-۱۴۰۲	تعداد واحد: ۱ (نظری) - ۱ (عملی)
تعداد ساعات: ۱۷ ساعت نظری - ۳۴ ساعت عملی	فراگیران: دستیاران دکترای تخصصی داروسازی سنتی دوره دهم
محل ارائه: سالن دکتر شعبانی دانشکده طب سنتی	پیش نیاز: روشهای نوین ساخت فراورده های طبیعی
تاریخ شروع دوره: ۱۴۰۲/۱۱/۱۷	تاریخ آزمون پایان دوره: ۱۴۰۳/۴/۱۲

اطلاعات مسئول دوره:

نام مدرس: دکتر هما حاجی مهدی پور ۵۰٪، دکتر مریم حمزه لو مقدم ۵۰٪
اطلاعات تماس مدرس: mhmoghadam@sbmu.ac.ir , hajimehd@sbmu.ac.ir ، ۸۸۷۷۳۵۲۱
مسئول درس: دکتر هما حاجی مهدی پور

ب- هدف دوره

آشنایی دستیاران داروسازی سنتی با روشهای مختلف کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی و میکروبی فراورده های طبیعی و سنتی و توانایی انجام آزمونها

ج- اهداف اختصاصی

۱. اهداف شناختی

- ✓ دانشجو آزمونهای مورد استفاده در کنترل کیفیت فراورده های طبیعی و سنتی را بر اساس الگوی WHO نام ببرد.
- ✓ دانشجو نتایج حاصل از یک مثال از نمونه داروهای طبیعی و سنتی را بر اساس فارماکوپه دارویی تجزیه و تحلیل کند.
- ✓ دانشجو نمونه دارویی مورد بحث را بر اساس محدوده های تعیین شده در فارماکوپه ها قبول یا مردود اعلام نماید.
- ✓ دانشجو توانایی یافتن علت مردود بودن نمونه (در صورت نیاز) و یافتن خطاهای احتمالی در مراحل کار را کسب نماید.
- ✓ دانشجو آزمونهای تکمیلی هر نمونه را بر اساس متدهای جدید موارد طراحی کند.

۲. اهداف عاطفی

آزمونهای کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی و میکروبی فراورده های طبیعی و سنتی را بر اساس اهمیت اولویت بندی کند.

۳. اهداف روانی- حرکتی:

- ✓ دانشجو بتواند آزمونهای کنترل کیفیت فراورده طبیعی- سنتی را تحت نظارت استاد مربوطه در آزمایشگاه و بر اساس فارماکوپه انجام دهد.
- ✓ دانشجو بتواند آزمونهای کنترل کیفیت داروهای سنتی را بدون نظارت استاد مربوطه در آزمایشگاه و بر اساس فارماکوپه انجام دهد.

د- روش تدریس

- سخنرانی تعاملی با استفاده از ابزارهای کمک آموزشی شامل پاورپوینت، مژیک و وایت برد .
- نظارت بر انجام کار عملی در آزمایشگاه

ه- وسایل کمک آموزشی

رایانه و تخته وایت برد، تجهیزات آزمایشگاهی

و- وظایف و انتظارات از دانشجو

حضور منظم در کلاس درس و آزمایشگاه، انجام تکلیف هر جلسه شامل سولات مطرح شده در آن جلسه، مطالعه منابع معرفی شده و مشارکت فعال در برنامه های کلاس و آزمایشگاه

ز- روش ارزیابی دانشجو

ارزیابی دانشجو طبق موارد زیر صورت می گیرد:

- ✓ امتحان پایان دوره
- ✓ تکالیف کلاسی
- ✓ کنترل کیفیت یک نمونه گیاهی
- ✓ گزارش کار عملی

س- منابع

- ✓ روشهای کنترل کیفیت گیاهان دارویی، سازمان جهانی بهداشت؛ ترجمه محمود مصدق و همکاران. مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ۱۳۸۴.
- ✓ -جدا سازی های شیمیایی: اصول، تکنیکها و مثالهای عملی، کلیفتن ای. ملون؛ ترجمه یدالله یمینی، میر مهدی زاهدی. تهران: اندیشمند، ۱۳۸۸.
- ✓ -کنترل کیفیت داروها، غلامعلی کاظمی فرد. تهران: دانشگاه علوم پزشکی تهران، ۱۳۸۴.

✓ -پروتکل مطالعات پایداری فرآورده‌های دارویی، محسن فروتن، علیرضا شفاعتی، افشین زرقي. تهران: مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ۱۳۸۴.

- ✓ -Guidance for Industry, Q1A (R2) Stability testing of New Drug Substances and Products, ICH. November 2003, Revision 2
- ✓ ICH Topic Q₂ (R1). Validation of analytical Procedures: Text & Methodology. June 1995.
- ✓ Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 2011.
- ✓ Iranian pharmacopeia, USP, BP, Chinese pharmacopeia, Unani pharmacopeia, ...

برنامه زمان بندی دوره کنترل کیفیت داروهای طبیعی و سنتی

ردیف	تاریخ	ساعت	عنوان	استاد
۱	۱۴۰۲/۱۱/۱۷	۸-۱۰	مبانی و مفاهیم کنترل کیفیت داروهای گیاهی آشنایی با فارماکوپه ها	دکتر مهدی پور
۲	۱۴۰۲/۱۱/۱۷	۱۲-۱۰	آشنایی با فارماکوپه های مورد مصرف در آنالیز گیاهان دارویی (عملی)	دکتر مهدی پور
۳	۱۴۰۲/۱۱/۲۴	۸-۱۰	کروماتوگرافی لایه نازک، کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و کروماتوگرافی گازی	دکتر مهدی پور
۴	۱۴۰۲/۱۲/۱	۸-۱۰	معتبر سازی روشهای آنالیز	دکتر مهدی پور
۵	۱۴۰۲/۱۲/۸	۸-۱۰	اصول پایداری	دکتر مهدی پور
۶	۱۴۰۲/۱۲/۱۵	۱۴-۸	شناسایی و تعیین مقدار مواد شاخص در نمونه گیاهی با روش UV و TLC (عملی)	دکتر مهدی پور
۷	۱۴۰۲/۱۲/۲۲	۱۲-۸	تعیین مقدار مواد شاخص گیاهی با روش HPLC (عملی)	دکتر مهدی پور
۸	۱۴۰۳/۱/۲۱	۱۲-۸	تعیین مقدار مواد شاخص گیاهی با روش GC (عملی)	دکتر مهدی پور
۹	۱۴۰۲/۱/۲۸	۸-۱۰	نگهداری و نمونه برداری از گیاهان دارویی، حلالیت، آزمایشات میکروسکوپی و ماکروسکوپی، تعیین مقدار خاکستر، مواد قابل استخراج، تعیین مقدار آب و مواد فرار، تعیین ارزش تلخی، فعالیت همولیتیک، تانن، ضریب تورم و تولید کف	دکتر حمزه لو
۱۰	۱۴۰۲/۲/۴	۸-۱۰	آفتکشاها و باقیمانده آنها، انواع آفتکشاها، حداکثر میزان مجاز آفتکشاها، مواد رادیواکتیو، فلزات سنگین،	دکتر حمزه لو

ردیف	تاریخ	ساعت	عنوان	استاد
			آفلاتوکسینها	
۱۱	۱۴۰۲/۲/۱۱	۸-۱۰	کنترل میکروبی	دکتر حمزه لو
۱۲	۱۴۰۲/۲/۱۸	۸-۱۰	کنترل‌های فیزیکوشیمیایی اشکال دارویی طبیعی سنتی	دکتر حمزه لو
۱۳	۱۴۰۲/۲/۲۵	۸-۱۲	تعیین مقدار مواد خارجی، تعیین مقدار خاکستر (عملی)	دکتر حمزه لو
۱۴	۱۴۰۲/۳/۱	۸-۱۲	تعیین مقدار مواد قابل استخراج، تعیین مقدار آب و مواد فرار، ضریب تورم (عملی)	دکتر حمزه لو
۱۵	۱۴۰۲/۳/۸	۸-۱۲	کنترل کیفیت اشکال دارویی مایع (عملی)	دکتر حمزه لو
۱۶	۱۴۰۲/۳/۲۲	۸-۱۲	کنترل کیفیت اشکال دارویی جامد (عملی)	دکتر حمزه لو
۱۷	۱۴۰۲/۴/۱۲	۸-۱۱	امتحان (نظری و عملی)	دکتر مهدی پور/دکتر حمزه لو