



دانشگاه تهران

مشخصات کلی ، برنامه درسی

و

سرفصل دروس دوره کارشناسی ارشد

رشته: مهندسی شیمی

با گرایش داروسازی

دانشکده فنی

مصوب جلسه ۸۱/۳/۲۱ شورای دانشگاه

این برنامه بر اساس مصوبه جلسه ۴۰۶ مورخ ۱۳۷۹/۱۰/۱۸ و جلسه ۴۱۴ مورخ ۱۳۸۰/۴/۳ شورای عالی برنامه ریزی مبنی بر ضرورت ایجاد رشته مهندسی شیمی گرایش داروسازی در دانشگاه تهران و مطابق مواد آئین نامه واگذاری اختیار برنامه ریزی درسی به دانشگاهها توسط اعضای هیات علمی گروه مهندسی شیمی دانشکده فنی تهیه و تنظیم: در جلسه مورخ ۸۱/۲/۲۴ شورای برنامه ریزی آموزشی دانشگاه تأیید و در جلسه مورخ ۸۱/۳/۲۱ شورای دانشگاه به تصویب رسیده است.



۸۱/۳/۲۱

مصوبه شورای دانشگاه تهران در خصوص برنامه درسی
رشته مهندسی شیمی با گرایش داروسازی در دوره کارشناسی ارشد

برنامه درسی رشته مهندسی شیمی با گرایش داروسازی در دوره کارشناسی
ارشد که توسط هیات علمی گروه آموزشی مهندسی شیمی دانشکده فنی تهیه و تدوین شده
بود با اکثریت آرا به تصویب رسید. این برنامه از تاریخ تصویب لازم الاجراست. *
* هر گونه تغییر در این برنامه مجاز نیست مگر آنکه به تصویب شورای دانشگاه برسد.

رای صادره جلسه ۸۱/۳/۲۱ شورای دانشگاه در مورد برنامه درسی رشته مهندسی شیمی گرایش داروسازی در
دوره کارشناسی ارشد صحیح است به واحدهای ذیربط ابلاغ شود.

رئیس دانشگاه
تهران



فصل اول

مشخصات کلی دوره



۱- تعریف و هدف

رشته مهندسی شیمی-گرایش مهندسی داروسازی^۱ با هدف به کارگیری علوم و فنون جدید مهندسی در طراحی دستگاهها، خطوط فرایند و تولید مواد دارویی برنامه ریزی و ایجاد گردیده است. این گرایش جنبه های تئوری و عملی طراحی را که شامل طراحی واحدهای فرایند، طراحی خطوط مختلف آماده سازی، فرآوری، کنترل و بسته بندی مواد دارویی و همچنین طراحی کارخانجات تولیدی صنایع داروسازی می باشد را مورد توجه قرار می دهد.

این دوره آموزشی-پژوهشی با اهداف زیر تشکیل می گردد:

- = آموزش مهندسين شیمی به منظور توسعه ، راهبري، بهره برداری و طراحی فرایند های صنعت داروسازی و صنایع جانبی آن برای تولید مواد دارویی (Bulk Drugs) ، الگوهای استفاده از مواد موثره در تولید دارو (Dosage forms) ، تولید مواد شیمیایی خیلی خالص دارویی (Fine chemicals) و فرایند های بیوتکنولوژیکی کاربردی در صنایع داروسازی میباشد
- = انجام پژوهشهای بنیادی و کاربردی در جهت توسعه تکنولوژی و تولید داروهای جدید

۲- ضرورت و اهمیت

صنعت داروسازی کشور، به عنوان یکی از صنایع بزرگ و حیاتی در مقایسه با دیگر صنایعی که محصولات پیچیده ای تولید م نمایند در حال حاضر از شالوده مهندسی ضعیف تری برخوردار است که این وضعیت در خیلی از کشورهای جهان، حتی در کشورهای پیشرفته نیز مشاهده می گردد. این وضعیت ساده و سستی به خاطر وجود ارزش افزوده بالا در تولیدات این صنعت دیگر قابل قبول نبوده بلکه وجود پارامترهایی نظیر ایمنی، کیفیت بالا، خلوص، هزینه های بالای راهبري و محافظت های زیست محیطی، لزوم توجه علمی به صنعت و عنایت مضاعف به تحقیقات را بطور آشکار طلب می نماید. امروزه مدیران صنایع داروسازی به دلیل نیاز روزافزون و بیسابقه جامعه به محصولات دارویی، فشار فوق العاده زیادی را در مجموعه خود احساس میکنند. از طرفی دیگر اعمال استانداردهای جدید و سخت توسط دولتها، باعث شده است که تکنولوژی های



موجود جوایگوی آن استانداردها و نیازها نباشد و این در حالیست که صنعت تولید مواد شیمیایی خیلی خالص دارویی و الگوهای استفاده از مواد موثره در تولید مواد اولیه دارویی و دارو از نبودن یک پایه مهندسی قوی رنج می برند. در حقیقت مقررات جدید در صنعت داروسازی طوری وضع شده اند که فرآیندهای ساخت در ثبت داروهای جدید تضمینی نبوده و نیاز به بازبینی و اصلاح پیوسته روش ساخت دارند لذا جهت تحقق این امر گزینه دیگری غیر از تربیت نیروهای متخصص و ماهر در این زمینه وجود ندارد.

بیش از چندین دهه است که رشته مهندسی شیمی از چارچوب کاملاً سنتی خود پا فراتر گذاشته و به فرم دانشهای به هم پیوسته متشکل از پدیده های انتقال، ترمودینامیک، شیمی، سینتیک و ... در آمده است. در سالهای اخیر این علوم آنچنان توسعه یافته اند که ابزارهای قوی علمی بوجود آمده از ماحصل پیشرفت های وسیع علمی این امکان را به بشریت داده است که دانش به دست آمده در یک زمینه از علوم طبیعی به راحتی در زمینه های دیگر قابل استفاده باشد. چنین انگیزه ای در مهندسی شیمی باعث گسترش اندیشه ها و زمینه های کاملاً نو و جدیدی گردیده است که از جمله آنها می توان به مهندسی داروسازی که در ارتباط تنگاتنگ با علوم زیستی است اشاره نمود. یک برنامه جامع داروسازی میتواند شکوفایی بخش های قدیمی صنعت داروسازی در تولید انبوه و الگو های مصرف مواد موثره دارویی را به ارمغان آورد. با گشایش این رشته تحصیلی در دانشگاه، در کوتاه مدت، بنیه علمی صنعت داروسازی تقویت شده و فارغ التحصیلان قادر خواهند بود نیازهای تحقیقاتی این صنعت را در بخش مهندسی شناسایی و راهکارهای مناسب عرضه نمایند. از نقطه نظر آموزشی این امیدواری وجود دارد که دانشجویان بااستعداد جذب این دوره شده تا با فراگیری روشهای علمی و عملی به یاری صنعت بشتابند.



۳- طول دوره و شکل نظام

طول و نظام آموزشی دوره کارشناسی ارشد رشته مهندسی شیمی - گرایش داروسازی مطابق آیین نامه آموزشی دانشگاهها و موسسات آموزش عالی مصوب شورای عالی برنامه ریزی می باشد.

۴- تعداد و نوع واحدهای درسی

تعداد کل واحدهای موردنیاز دوره به شرح زیر می باشد:

۱- دروس اصلی	۱۵ واحد
۲- دروس اختیاری	۹ واحد
۳- کارآموزی	۱ واحد
۴- سمینار	۱ واحد
۵- پایان نامه	۶ واحد

تعداد کل واحد ها ۳۲ واحد

۵- نقش و توانایی فارغ التحصیلان

فارغ التحصیلان این دوره قادر خواهند بود با اطلاعات علمی و عملی کسب شده در دوران تحصیل، جوابگوی نیازهای فنی و تحقیقاتی صنعت داروسازی بوده و روشهای علمی را به این صنعت انتقال دهند.

۶- شرایط و ضوابط ورود به رشته

داوطلبین بایستی علاوه بر شرایط عمومی پذیرش دانشجو باید دارای شرایط اختصاصی زیر باشند:

- فارغ التحصیلان مقطع کارشناسی در رشته های مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، مهندسی مکانیک، شیمی و علوم و صنایع غذایی. دروس جبرانی به ارزش ۱۲ واحد (طبق جدول ۳ صفحه ۱۲) با همکاری دانشکده های داروسازی نیز به عنوان پیشنیاز در برنامه کارشناسی ارشد گنجانده می شود.

تبصره ۱- کارشناسان شاغل در صنایع داروسازی به شرط داشتن حداقل ۲ سال سابقه می توانند علاوه بر رشته های فوق فارغ التحصیل سایر رشته های فنی یا علوم نیز باشند.



تصمیم‌گیرنده تشخیص گروه آموزشی و با بررسی سوابق تحصیلی حداکثر ۱۲ واحد جبرانی از دروس اصلی مهندسی شیمی به عنوان دروس جبرانی برای ورودیهای رشته های غیر مهندسی شیمی اضافه می گردد.

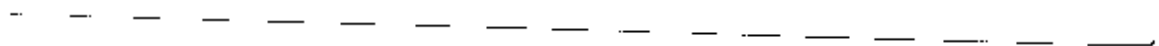
۷- مواد و ضرایب امتحانی

<u>ضرایب</u>	<u>مواد آزمون ورودی</u>
۲	۱- مهندسی بیوشیمی و میکروبیولوژی
۲	۲- پدیده های انتقال (جرم، حرارت، سیالات)
۲	۳- ترمودینامیک
۲	۴- ریاضیات مهندسی
۲	۵- زبان تخصصی
۲	۶- سیستیک و طراحی راکتور



فصل دوم

جدول دروس



۱) جدول دروس اصلی

کد درس	نام درس	تعداد واحد	جمع	نظری	عملی
۱	ریاضیات مهندسی پیشرفته	۳	۵۱	۵۱	-
۲	پدیده های انتقال در صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۳	طراحی فرآیند های صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۴	تکنولوژی بودر	۳	۵۱	۵۱	-
۵	مهندسی راکتور پیشرفته	۳	۵۱	۵۱	-

۲) جدول دروس انتخابی

کد درس	نام درس	تعداد واحد	جمع	نظری	عملی
۶	مدلسازی و شبیه سازی در صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۷	آزمایشگاه تکمیلی فرآیندهای داروسازی	۲	۳۴	-	۳۴
۸	کنترل فرآیند و اتوماسیون در صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۹	بزرگنمایی دستگاهها (Scale-up)	۳	۵۱	۵۱	-
۱۰	اصول استخراج و خالص سازی مواد موثره گیاهان دارویی	۳	۵۱	۵۱	-
۱۱	لسترلیزاسیون (Aseptic processing)	۳	۵۱	۵۱	-
۱۲	فرآوری شیمیایی داروها و مواد خالص دارویی	۳	۵۱	۵۱	-
۱۳	فرآوری دارویی الکوی نزهای جامد	۳	۵۱	۵۱	-



۳ جدول دروس جبرانی**

کد درس	نام درس	تعداد واحد	جمع	نظری	عملی
۱	میکروبیولوژی عمومی	۲	۳۴	۳۴	-
۲	طراحی بیوراکتورها و مهندسی بیوشیمی	۳	۵۱	۵۱	-
۳	مقدمه ای بر علوم داروسازی	۳	۵۱	۵۱	۱۷
۴	مقدمه ای بر مهندسی داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۵	آزمایشگاه میکروبیولوژی	۱	۱۷	۱۷	-

** بنا به تشخیص گروه آموزشی گذراندن تمامی یا بخشی از دروس پیشنهاد طبق لیست جدول دروس بیش نیز برای کلیه دانشجویان پروندگی الزامیست.

۴ کارآموزی

به منظور آشنایی دانشجویان این رشته با صنعت و مسائل عملی، دو دوره کارآموزی اجباری به مدت ۴ ماه در صنعت داروسازی به برنامه دوره کارشناسی ارشد افزوده می شود.

۵ سمینار

آزانه سمینار برای دانشجویان دوره کارشناسی ارشد رشته مهندسی شیمی گرایش مهندسی داروسازی ضروری است. سمینار می تواند بر اساس پیشنهاد استاد راهنما در زمینه موضوعات مستقل یا در امتداد پروژه کارشناسی ارشد در ارتباط مستقیم با صنعت داروسازی کشور صورت گیرد.

۶ پایان نامه

نگارش یک رساله تحقیقاتی در یکی از موضوعات مهندسی داروسازی به پایان نامه اطلاق می گردد. پروژه باید جهت رفع مشکلات صنایع داروسازی یا نوآوری در یکی از موضوعات نظری-عملی و یا عملی با همکاری نزدیک صنایع داروسازی می باشد. استاد مشاور پروژه حتی الامکان باید از متخصصین صنایع داروسازی باشد تا امکان مطالعه نیازهای صنعتی هموار گردد.



فصل سوم

شناسنامه و سر فصل دروس



نام درس : پدیده های انتقال در صنایع داروسازی

تعداد واحد: ۲ واحد

کد درس: ۰۲

نوع واحد: نظری

هدف: آشنایی با کاربرد اصول پدیده های انتقال در فرآوری مواد دارویی

سرفصل دروس:

- ۱- جنبه های نظری پدیده های انتقال
- ۲- خواص فیزیکوشیمیایی مواد جهت استفاده از معادلات طراحی مهندسی شامل: خواص حرارتی، نفوذ و جنب سطحی و ...
- ۳- پدیده های انتقال محصولات مایع شامل انتقال حرارت و جرم سیالهای غیر نیوتونی و سیستم های مخلوط شده
- ۴- پدیده های انتقال محصولات جامد شامل انتقال همزمان حرارت و جرم
- ۵- معادلات انتقال با یک ترم منبع مانند واکنش های آنزیمی، تجزیه شیمیایی و اثرات حرارتی و الکتریکی
- ۶- مدل‌های مورد استفاده برای طراحی دستگاههای فرآوری شامل روابط انتقال حرارت در مدل‌های حرارتی و بیوراکتورها
- ۷- پدیده های انتقال در طراحی عملی

مراجع پیشنهادی:

- 1- Transport Phenomena, R. B. Bird, W.E. Stewart & E. N. Lightfoot. 2nd edition, John Wiley & Sons, 2001.
- 2- Transport Phenomena of Foods & Biological Materials, V. Gekas, CRC press, 1992.



نام درس: ریاضیات مهندسی پیشرفته

کد درس: ۰۶

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

پیشنیاز: ریاضی مهندسی و ریاضیات کارشناسی

هدف: آموزش مباحث پیشرفته ریاضیات بخصوص حل معادلات دیفرانسیل غیر خطی به روش تحلیلی

سرفصل دروس:

مقدمه: مروری بر تبدیل ابرتورها در سیستم های مختصات مختلف، انواع شرایط مرزی و انواع معادلات

دیفرانسیل در مهندسی شیمی

۱- مروری بر ماتریسها و خواص آنها، تئوری ابرتور در جهت حل دستگاههای معادلات دیفرانسیل

۲- مروری بر خواص معادلات خاص با ضرایب متغیر (معادلات بسل، لژاندر، لاگرانژ، هرمیت و

چیسی ش) و بسط به سریهای متعامد

۳- حل معادلات دیفرانسیل پاره ای: جداسازی متغیرها، تبدیل معادلات غیرهمگن، تبدیل شرایط

مرزی غیرهمگن به شرایط مرزی همگن، حذف ترمهای جابجایی و منبع در معادلات

دیفرانسیل پاره ای، روشهای تبدیل انتگرالی (تبدیل سینوسی و کسینوسی فوریه، تبدیل محدود

سینوسی و کسینوسی، تبدیل هنگل)، حل مسائل پیچیده خطی، معادلات لاپلاس در مختصات

کارتزین و استوانه ای (دو بعدی و سه بعدی)، معادلات لاپلاس در مختصات کروی (۲ بعدی)،

معادله پواسون.

۴- استفاده از روشهای تابع گرین جهت حل معادلات دیفرانسیل معمولی و پاره ای در مهندسی

شیمی

مراجع پیشنهادی:

- 1- Partial Differential Equations for Scientists and Engineers, S.J. Farlow, John-Wiley & Sons, Inc. N.Y., 1993
- 2- Mathematical Methods in Chemical Engineering, V.G. Jenson & G.V. Jeffery, Academic Press, N.Y., 1972.
- 3- Mathematical Methods in Chemical Engineering, R. Aris & N.R. Amundson, Price-Hall, Inc, N.J., 1973.
- 4- Partial Differential Equations, P. Duchauteau & D.W. Zachmann, McGraw-Hill, Inc., N.Y., 1986.



نام درس : طراحی فرآیند های صنایع دارویی

کد درس: ۰۳

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آشنایی با فرآیند های تبدیلی مختلف در صنایع داروسازی و اصول طراحی آنها

سرفصل دروس:

- ۱- شناخت فرآیند های تبدیلی دارویی
- ۲- مقایسه فرآیند های دارویی با فرآیند های شیمیایی
- ۳- فرآوری در دمای محیط (آماده سازی مواد اولیه، اختلاط و شکل دهی، جداسازی مکانیکی، شیمیایی، تغلیظ غشایی، پرتوافکنی، فرآیندهای بیوتکنولوژیکی)
- ۴- فرآوری حرارتی (بلانچینگ، پاستوریزاسیون، استریلیزاسیون توسط حرارت، تیخیر، اکستروود کردن، خشک کردن، طبخ، پرتوافکنی میکرو-ویو و مادون قرمز)
- ۵- فرآوری سرمایی (سرد کردن، انجماد، خشک کردن انجمادی، تغلیظ انجمادی)
- ۶- عملیات بعد از فرآوری (پوشش دهی، بسته بندی، پر کردن و انتقال)
- ۷- کنترل فرآیند

مراجع پیشنهادی:

- 1- Pharmaceutical Production Facilities: Design and Applications, G.Cole, Taylor & Francis. Ellis Horwood Ltd, 1991.
- 2- Pharmaceutical Equipment Validation: The Ultimate Qualification Handbook, P.A. Cloud, Interpharm Press., 1998.



نام درس : تکنولوژی پودر

تعداد واحد: ۳ واحد

کد درس: ۰۴

نوع واحد: نظری

هدف: آشنایی با خواص مختلف پودرها و کاربرد بسترهای سیاله در صنایع داروسازی

سرفصل دروس:

- ۱- تکنولوژی پودر دانه بندی در بسترهای سیاله (Fluidized bed granulation).
- ۲- مهندسی اختلاط ذرات جامد پودری شکل.
- ۳- مدل سازی و شبیه سازی رفتار سیالاتی پودرها، طراحی روشهای نمونه گیری و آزمایشات، کاربرد روشهای غیر مخرب در پیش بینی رفتار پودرها در حین اختلاط (مثل -Radioactive particle tracking) و کاربرد آنالیز تصویر (Image processing) در مهندسی پودر.
- ۴- فشرده سازی پودرهای جامد، شبیه سازی و فرمولاسیون.
- ۵- هیدرودینامیک بسترهای سیاله، اختلاط در محفظه های بزرگ.
- ۶- طراحی سیستم های جداسازی جامد-سیال.

مراجع پیشنهادی:

- 1- Fluidization Engineering, D. Kunii & O. Levenspiel, 2nd edition, Butterworth-Heinemann, 1991.
- 2- Principles of Powder Technology, by M.J. Rhodes, John Wiley & Sons, 1990.



نام درس : مهندسی راکتور پیشرفته

کد درس: ۰۵

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آموزش مبانی نظری سینتیک شیمیایی، طراحی راکتور، بسط معادلات و حل آنها برای راکتورهای با شرایط متفاوت

سرفصل دروس:

- ۱- مروری بر سینتیک واکنش ها و طراحی راکتورهای تک فازی
- ۲- اثر دما و فشار در راکتورها
- ۳- مدل‌های توزیع زمان اقامت در راکتورها، راکتورهای ناکامل
- ۴- راکتورهای ناپایدار، حالت گذرا در راکتورهای درهم، راکتورهای لوله ای و غیره
- ۵- طراحی راکتورهای ناهمگن
- ۶- انتقال جرم و حرارت در کاتالیزورهای جامد متخلخل، طراحی راکتورهای کاتالیزوری
- ۷- مبانی طراحی راکتورهای گاز-جامد کاتالیزوری و غیر کاتالیزوری، بسترهای ساکن و سیاله
- ۸- کاربرد راکتورها در صنایع داروسازی و تولید مواد خیلی خالص.

مراجع پیشنهادی

1. Chemical Reaction Engineering, 3rd Edition, O. Levenspiel, John Wiley & Sons, 3rd edition, 1998.
2. Elements of Chemical Reaction Engineering, H.S. Fogler, 3rd edition, Prentice-Hall ECS Professional, 1998.



نام درس : مدل‌سازی و شبیه‌سازی در صنایع دارویی

کد درس: ۰۶

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

پیشنیاز: ریاضیات مهندسی پیشرفته

هدف: آشنایی با اصول مدل‌سازی و شبیه‌سازی و کاربرد آن در ارتباط با عملیات و فرآیند های داروسازی

سرفصل دروس:

- ۱- کمیت های اسکالر و تانسور
- ۲- تبدیل انتگرال سطحی به حجمی و حجمی به خطی
- ۳- اثبات معادلات پیوستگی (مومنتم، انرژی، جرم)
- ۴- روشهای مختلف مدل‌سازی (المانهای حجمی، دیفرانسیلی)
- ۵- مدل‌سازی فرآیند های غشایی
- ۶- مدل‌سازی فرآیند های خشک کردن (در سینی ها، کوره های دوار و بسترهای سیاله)
- ۷- مدل‌سازی فرآیند های تغلیظ (انواع تبخیر کننده ها)
- ۸- مدل‌سازی فرآیند های فرماتاسیون
- ۹- مدل‌سازی فرآیند های استریلیزاسیون
- ۱۰- مدل‌سازی فرآیند های استخراج
- ۱۱- مدل‌سازی فرآیند های کریستالیزاسیون
- ۱۲- مدل‌سازی سیستم های میکری
- ۱۳- مدل‌سازی فرآیند های اختلاط
- ۱۴- استفاده از نرم افزارهای صنعتی نظیر Aspen Plus و Superpro-designer برای شبیه سازی فرآیند های دارویی



نام درس: آزمایشگاه تکمیلی فرایندهای داروسازی

کد درس: ۰۷

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: عملی

هدف: آشنایی با واحدهای عملیاتی در صنایع داروسازی و بررسی متغیرهای اصلی جهت کنترل کیفیت محصولات حاصل از این فرایندها و آشنایی با بعضی روشهای اندازه گیری خواص مواد دارویی و سنجش میکربی مربوطه

سرفصل دروس:

- ۱- انجام آزمایشات بر روی بعضی عملیات واحد مورد استفاده در صنعت مثل انواع خشک کن های سستی و مدرن، تبخیر کننده ها، فیلتر ها، سانتریفیوژ، اکسترودر، سیستم های انجماد، پاستوریزاسیون و استریلیزاسیون.
- ۲- انجام آزمایشات کنترل کیفی بر روی مواد دارویی جهت کنترل محصولات حاصل از عملیات واحد مثل اندازه گیری رطوبت، رسم نمودار جذب هم دمایی، اندازه گیری مواد آلی و معدنی.
- ۳- اندازه گیری خواص فیزیکی، حرارتی، فیزیکوشیمیایی، بیوفیزیکی و رئولوژیکی مواد دارویی.
- ۴- اندازه گیری متغیرهای میکربی در صنایع داروسازی



نام درس: کنترل فرآیند و اتوماسیون در صنایع داروسازی

کد درس: ۰۸

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آشنایی با روشهای مدرن کنترلی در صنایع داروسازی و روشهای اندازه گیری دیجیتالی

سرفصل دروس:

- ۱- مقدمه ای بر کنترل فرآیند در صنایع داروسازی، مشکلات و راه حل ها
- ۲- ابزار اندازه گیری دقیق کامپیوتری
- ۳- سنسورهای قابل استفاده در فرآیند های داروسازی
- ۴- مدلسازی و شبیه سازی سیستم های کنترل کامپیوتری در صنایع داروسازی
- ۵- کاربرد کنترل Fuzzy در صنایع داروسازی
- ۶- پردازش سیگنال و تصویر
- ۷- کنترل پارامترهای موثر دستگاهها و تجهیزات صنعتی نظیر سیستم های تخمیر، عملیات حرارتی، خشک کردن، انجماد جناسازی، انبارداری و بسته بندی
- ۸- فرآیند کامپیوتری ساخت مواد دارویی

مراجع پیشنهادی:

- 1- Automation and Validation of Information in Pharmaceutical Processing, J.F. Despautz, Marcel Dekker, 1998.
- 2- Data Acquisition and Measurement Techniques, A. Munoz-Ruiz, H. Vromans, Interpharm Press, 1998.
- 3- Automation of Pharmaceutical Operations, D.J. Fraade, 1983.



نام درس : بزرگنمایی دستگاهها (Scale-up)

کد درس: ۰۹

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آشنایی با روشهای Scale-up و استفاده از داده های تجربی آزمایشگاهی در طراحی فرایند و دستگاهها

سرفصل دروس:

- ۱- مقدمه ای بر Scale-up
- ۲- اهمیت مدل سازی ریاضی
- ۳- سینتیک شیمیایی و سیستم واکنش های همگن
- ۴- راکتورهای کاتالیتیکی جامد و راکتورهای دو فاز سیال-سیال
- ۵- انتخاب نوع راکتورها، توزیع زمان ماند و هیدرودینامیک راکتورها
- ۶- فرایند های اختلاط
- ۷- بسترهای سیاله
- ۸- فرایند های جریان آرام
- ۹- فرایند های انتقال جرم متناوب و پیوسته
- ۱۰- فرایندهای جداسازی در سیستم های جامد-مایع
- ۱۱- اهمیت پارمترهای زیست محیطی در Scale-up
- ۱۲- ارزیابی مواد سازنده دستگاههای نیمه صنعتی در آزمایشات خوردگی
- ۱۳- انتقال تجارب از واحد های نیمه صنعتی و صنعتی

مراجع پیشنهادی:

- 1- Scale-up of Chemical Processes: Conversion from Laboratory Scale-Tests to Successful Commercial Size-Design, A. Bisio & R.L. Kabel, John-Wiley & Sons, 1985
- 2- Scale-up Methodology for Chemical Processes, J.P. Euzen, P. Trambouze & Wauquier, Gulf Publishing Company, 1993.



نام درس: اصول استخراج و خالص سازی مواد موثره از گیاهان دارویی

کد درس: ۱۰

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: ۲ واحد نظری و ۱ واحد عملی

هدف: آشنایی با خواص گیاهان دارویی و روش های استخراج مواد موثره و فرمولاسیون مواد دارویی گیاهی

سرفصل دروس:

- ۱- آشنایی با گیاهان دارویی
- ۲- آشنایی با مواد موثره و خواص درمانی الکتالوتیدها
- ۳- آشنایی با مواد موثره و خواص درمانی کربوهیدراتها
- ۴- آشنایی با مواد موثره و خواص درمانی چربیها
- ۵- آشنایی با مواد موثره و خواص درمانی اسانس ها و رزین ها
- ۶- آشنایی با مواد موثره و خواص درمانی گلیکوزیدها
- ۷- جایگاه گیاهان دارویی در درمان
- ۸- اصول برداشت گیاهان بنری، گلدار و ریشه ای
- ۹- فرآیند های استخراج مواد موثره از گیاهان دارویی و مبانی طراحی سیستم های استخراج
- ۱۰- عملیات عصاره گیری و اسانس گیری
- ۱۱- عملیات خالص سازی و نگهداری
- ۱۲- عملیات برداشت گیاهان دارویی
- ۱۳- عملیات بسته بندی گیاهان دارویی (بوجاری، آسیاب و اختلاط)



نام درس : استریلیزاسیون (Aspetic processing)

کد درس: ۱۱

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آشنایی با فرآیند های استریلیزاسیون در صنایع داروسازی

سرفصل دروس:

- ۱- مکانیزم عفونتهای ویروسی و میکربی
- ۲- مواد تب زا و تب آور
- ۳- مبانی نظری و عملی استریلیزاسیون مواد دارویی
- ۴- مفهوم استریلیزاسیون و نحوه اندازه گیری
- ۵- فرآیند استریل کردن محصولات دارویی (Bulk Drugs & Dosgae Forms)
- ۶- سبتیک مکانیزم های متعدد رشد و از بین رفتن میکربها
- ۷- روشهای مختلف استریلیزاسیون مثل فیلتراسیون، روشهای حرارتی، شیمیایی و تشعشعی
- ۸- طراحی مهندسی سیستم های استریلیزاسیون برای سیالات، مواد غیر سیال، ظروف و مواد دارویی
- ۹- طراحی سیستم CIP (سیستم های شستشو)
- ۱۰- طراحی دیاگرام فرآیندی برای استریل کردن مواد دارویی مختلف
- ۱۱- طراحی محیط های کاملا استریل
- ۱۲- آلودگی مواد اولیه مورد مصرف در صنایع داروسازی
- ۱۳- مواد و تجهیزات مورد استفاده در فرآیند های استریلی
- ۱۴- قوانین ملی و بین المللی در استریلیزاسیون و تنفیذ فرآیند های استریل
- ۱۵- کاربرد HACCP در صنایع داروسازی

مراجع پیشنهادی:

- 1- Validation of Pharmaceutical Processes: Sterile Products, F.J. Carleton, J P. Agalloco, Marcel Dekker, 1998.
- 2- Aseptic Pharmaceutical Manufacturing, M.J. Groves, Ram Murty, Interpharm Press, 1995.
- 3- Sterile Pharmaceutical Products: Process Engineering, V.1, K.E. Avis, Interpharm Press, 1995.
- 4- Principles of Sterile Product Preparation, E. C. Buchanan.2002.



نام درس: فرآوری شیمیایی داروها و مواد خالص دارویی

تعداد واحد: ۳ واحد

کد درس: ۱۲

نوع واحد: نظری

هدف: آموزش اصول مهندسی و طراحی فرآیند های متناوب (Batch) برای مواد دارویی و مواد شیمیایی خالص با ارزش افزوده بالا در محیط های کنترل شده

سرفصل دروس:

- ۱- واحد های عملیاتی کلیدی در صنایع داروسازی
- ۲- راکتورهای متناوب
- ۳- استخراج مایع-مایع، کریستالیزاسیون، جذب سطحی، جداسازی جامد-مایع، خشک کردن و کاهش اندازه ذرات با کاربرد در فرآیند های صنایع دارویی و مواد شیمیایی خالص با مد نظر قرار دادن خلوص شیمیایی محصولات نهایی.
- ۴- طراحی فرآیند برای سیستم های متناوب و فرآیند های چند محصولی
- ۵- استفاده از نرم افزارهای صنعتی مثل Aspen Plus یا Superpro-designer برای طراحی فرآیند های دارویی و مواد شیمیایی با ارزش افزوده بالا.
- ۶- ثبت مواد دارویی، استاندارد ها، ساخت مواد دارویی و تنفیذ فرآیند

مراجع پیشنهادی:

- 1- Pharmaceutical Equipment Validation: The Ultimate Qualification Handbook, P.A. Cloud, Interpharm Press., 1998.
- 2- Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes, F.J. Carleton, J.P. Aballoco, 1986.



نام درس: فرآوری دارویی الگوی دزهای جامد

تعداد واحد: ۲ واحد

کد درس: ۱۳

نوع واحد: نظری

هدف: آموزش اصول مهندسی و طراحی فرآیند های متناوب (Batch) برای مواد دارویی و مواد شیمیایی خالص با ارزش افزوده بالا در محیط های کنترل شده

مرفصل دروس:

- ۱- مبانی نظری سیستم های پودری
- ۲- هیدرودینامیک پودرها و سیستم های با دانه بندی ریز (Granular)
- ۳- طراحی هیدرودینامیکی دزهای دارویی جامد با در نظر گرفتن خواص فیزیکوشیمیایی و خواص جذبی در بدن بیمار
- ۴- مواد بی اثر در داروها - (Excipients)، نقش و کاربرد آنها در فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی
- ۵- Micromeritics - مبانی نظری و عملی
- ۶- فشرده سازی پودرها
- ۷- مبانی نظری و عملی افزایش اندازه ذرات (روش های خشک و تر)، خشک کردن جامدات، اختلاط، نمونه برداری، پوشش دادن و روغن کاری ذرات جامد
- ۸- پایداری دزهای جامد و محصولات دارویی بسته بندی شده - مبانی نظری و روشها
- ۹- نقش چندریختی (Polymorphism) در فرآوری دزهای جامد
- ۱۰- تجزیه دزهای جامد و نقش عناصر سازنده در بزرگنمایی فرآیند
- ۱۱- استاندارد های ساخت دزهای جامد مثل: PAI & SUPAC
- ۱۲- اعتبار یا تصدیق فرآیند (Process validation)

مراجع پیشنهادی:

- 1- Coated Pharmaceutical Dosage Forms : Fundamentals, Manufacturing Techniques, Biopharmaceutical Aspects, Test Methods and Raw Materials, K.H. Bauer, K.Lehmann, H.Osterwald and E.Stanienda, CRC Pr, 1998.
- 2- Drug Development, Charles E. Hamner, CRC Pr. 1990.
- 3- Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design, M. E. Aulton, C. Livingstone, 2001.
- 4- Validation of Bulk Pharmaceutical Chemicals, D. Harpaz, I.R. Berry , Interpharm, 1997.



نام درس: مقدمه ای بر علوم داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آموزش مبانی کلی علوم داروسازی

سرفصل دروس:

- ۱- شرح تهیه انواع داروها (مسکن های مخدر و غیر مخدر، ضد اسیدها، آنتی بیوتیکها، آنتی هیستامینها، ترکیبات استروئیدی ضد ورم، ضد سرگیجه و تهوع و ...)
- ۲- مجموعه عوامل موثر در کشف و تست یک دارو
- ۳- بسط کاربرد داروها
- ۴- ثبت قانونی داروها برای مصرف انسانی
- ۵- اصول عملی ساخت دارو ها در مقیاس آزمایشگاهی
- ۶- کنترل کیفیت
- ۷- نظری کلی به فرآیندهای تولید داروها با دزهای موثره

مراجع پیشنهادی:

- 1- The Organic Chemistry of Drug Synthesis, D. Lednicer & L.A. Mitsber, John Wiley and Sons, 1994.
- 2- Prespective in Medical Chemistry, F. Tesia, E.Kyburz, W. Fuhrer & R. Giger, VCH,



نام درس: مقدمه ای بر مهندسی داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد

نوع واحد: نظری

هدف: آموزش مبانی کلی مهندسی داروسازی به منظور آماده کردن دانشجویان

سرفصل دروس:

- ۱- مبانی بیولوژیکی محصولات دارویی
- ۲- اصول کارکرد داروها و الگوی مصرف داروها
- ۳- انتقال داروها، نگهداری، دسترسی و معادل یابی داروها
- ۴- مفاهیم کلیدی سینتیک داروها و طراحی الگوی دزها
- ۵- مباحث پدیده های انتقال، مبانی شیمی-فیزیکی در طراحی دزها و نحوه مصرف مواد دارویی
- ۶- حالت بلوری، چند ریختی (Polymorphism) و کنترل رشد بلورها در فراوری دزها و مواد موثره دارویی
- ۷- استانداردهای ملی و بین المللی در ساخت داروها، تاریخچه و جنبه های عملی
- ۸- استانداردهای مربوط به داروهای فله ای (Bulk) و الگوهای دزها، وسایل پزشکی و مواد بیولوژیکی
- ۹- عملیات ساخت داروها، روشهای تایید فرآیند و بازرسی فنی

مراجع پیشنهادی:

- 1- Key Issues in the Pharmaceutical Industry, Ann-Marie McIntyre, John Wiley and Sons.
- 2- The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, L. Lachman, Herbert A. Lieberman, Joseph L. Kanig, Lea & Febiger., 1986.

