

هدف کلی درس: آشنایی با روشهای کنترل کیفی (فیزیکوشیمیایی، فارماکوگنوزی و میکروبی) گیاهان دارویی و داروهای گیاهی و سنتی جهت تضمین ایمنی و اثربخشی

شرح درس و رئوس مطالب:

نظری ۱ واحد (۱۷ ساعت)

- آشنایی با فارماکوپه ها با رویکرد فرآورده های طبیعی
- کنترل فیزیکوشیمیایی و فارماکوگنوزی مفردات دارویی
- کنترل میکروبی مفردات دارویی
- کنترلهای فیزیکوشیمیایی و فارماسیوتیکس اشکال دارویی
- اصول پایداری و روشهای مختلف آن و تعیین تاریخ انقضا
- آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت مانند: HPLC, HPTLC, GC و تفسیر آنها
- معتبرسازی روشهای آنالیز فرآورده های طبیعی

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ)

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

جداسازیهای شیمیایی: اصول، تکنیکها و مثالهای عملی، کلیفتن ای. ملون؛ ترجمه یدالله یمینی، 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 زرقي. تهران: مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 نصرالله قاسمی دهکردی؛ مولف کمیته تدوین فارماکوپه گیاهی ایران. تهران: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو، ۱۳۸۱

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.

USP, BP, Chinese pharmacopeia, Unani pharmacopeia, ...

شیوه ارزشیابی دانشجویان: امتحان کتبی

سررئیسه است
سید الهام میرزایی

