

**كلية التقنية الطبية/ مرزق**

**نموذج توصيف مقرر دراسي**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | اسم البرنامج التعليمي | **رقــــــابة دوائــــــية PT804** |
| 2 | منسق المقرر | أ.مـحـمـد اللأكــــي بــازن |
| 3 | القسم / الشعبة التي تقدم البرنامج | تقـنيـة الادوية |
| 4 | الأقسام العلمية ذات العلاقة بالبرنامج | لا يوجد |
| 5 | الساعات الدراسية للمقرر | 65 ساعة |
| 6 | اللغة المستخدمة في العملية التعليمية | **اللغة العربية/ الإنجليزية** |
| 7 | السنة الدراسية / الفصل الدراسي | الثامن |
| 8 | تاريخ وجهة اعتماد المقرر | ربيع 2017 |

**اهداف المقرر:**

* التعريف الطالب بمفهوم ادارة ضمان جودة الدواء بالاضافة الي الالمام بعوامل التحطم الكيميائي للأدوية و طرق التعقيم ومراقبة كفاءة التعقيم.
* أكتساب مهارة تقنيات مراقبة جودة الدوائية **( التحاليل الطبيعية و الكيميائية و الاحياء المجهرية )** للخامات المستخدمة في صناعة الدوائية و المنتجات الصيدلانية النهائية.
* المام الطالب بصفات المواد الحافظة و أهميتها و التغيرات التي تطرأ علي الأشكال الصيدلانية.
* خلفية صحية عن التدخلات الدواء و الغذاء و طرق تفاديها.
* تأهيل عناصر للعمل في مجالات الصناعة الدوائية ومراكز مراقبة الجودة.

**محتويات المقرر:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| الموضوع العلمي | عدد الساعات | محاضرة | معمل | تمارين |
| نظري : صفات مواد الحافظة ،تصنيفاتها . العملي : اختبارات التي تجري علي الأقراص الدوائية. | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : التحطم الكيميائي للأدوية،الحلمة،الأكسدة،التماثل،التخرب الضوئي،البلمرة،نزع المياه و التدخلات والتنافرات الدوائية.  العملي : التحليل الكروماتوغرافي ذو الطبقة الرقيقة في الكشف علي مدي نقاوة بعض الأدوية من أحتوائها علي الشوائب. | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : ضبط و رقابة الشوائب العضوية في المواد الطبية العضوية ، مخاطر التصنبع ، التبدلات التي تطرأ علي الدواء.  العملي: مراقبة الشوائب في الأدوية العضوية بواسطة مطياف أشعة تحت الحمراء. | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري :ادارة جودة الدواء (أصول التصنيع الجيد و نظام مراقبة الجودة ) شروطها و مــــســــــــتـــلــزماتها  عملي : مراقبة الشوائب في الادوية باستخدام الرنين النووي المغناطيسي البروتوني | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : التعقيم ، التعقيم بالحرارة الجافة ،التعقيم الرطب ،التعقيم بالأشعاع، التعقيم الكيميائي ، التعقيم بالترشيح الجرثومي ،أختبار كفاءة التعقيم .  عملي : أختبار جودة التعقيم الأـدوية يسبقه أجراء ( اختبار عقامة الوسط الغذائي ثم أختبار كفاءة الوسط الغذائي ). | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : تصنيع المستحضرات الطبية المعقمة  عملي : حساب نسبة الرطوبة في الاقراص الدوائية | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : مبادئ تخزين الادوية و المستحضرات الصيدلانية.  عملي : حساب تركيز الحديد في اقراص الدوائية بواسطة مطياف امتصاص الذري | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : التدخلات الدوائية – الغذائية (تأثير الطعام علي امتصاص الدواء )  عملي : حساب تركيز الحديد في اقراص الدوائية بواسطة مطياف امتصاص الضوئي | 5 | 2 | 3 |  |
| نظري : تطبيقات جهاز كروماتوغرفيا الغاز في مختبرات مراقبة جودة الدواء  عملي : جهاز كروماتوغرفيا الغاز والملحق بمطياف الكتلة في معرفة مكونات حبة دوائية. | 5 | 2 | 3 |  |
| تطبيقات المعايرة الوزنية :   1. تحديد محتوي كلوريد الصوديوم في المحاليل الحقنية | 5 | 2 | 3 |  |
| تطبيقات المعايرة الحجمية :   1. معايرة الأسبرين في المضغوطات بالوسط المائي. 2. معايرة النيكوتيناميد في المضغوطات بالوسط اللامائي. 3. معايرة حمض الأسكوربي في الشراب بمقياس الأكسدة و الإرجاع. | 5 | 2 | 3 |  |
| تطبيقات طرائق التحليل الطيفي :   1. معايرة الفيتامين B2 في المحافظ بمقياس الطيف الضوئي بالمجال المرئي. 2. معايرة الباراسيتامول في المضغوطات بمقياس الطيف الضوئي بالمجال فوق البنفسجي. | 5 | 2 | 3 |  |
| تطبيقات الطرائق الكروماتوغرافية :   1. معايرة الديكلوفيناك في المحاليل الحقنية باستخدام الكروماتوغرافيا السائلة. | 5 | 2 | 3 |  |

**طرق التدريس:**

* محاضرات

**طرق التقييم:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ر.م | طرق التقييم | تاريخ التقييم | النسبة المئوية |
| 1 | الامتحان نصفي | الاسبوع السادس | 10 |
| 2 | الامتحان نصفي | الاسبوع الحادي عشر | 10 |
| 3 | النشاط | أسبوعيا | 10 |
| 4 | الامتحان العملي | بعد الاسبوع الرابع عشر | 20 |
| 5 | الامتحان النهائي | بعد الاسبوع الرابع عشر | 50 |
|  | |  | 100 % |

المراجع:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| عنوان المراجع | الناشر | النسخة | المؤلف | مكان تواجدها |
| الكتب الدراسية المقررة | Sagar Kishor Savale,In Process Quality Control Tests(IPQC)for Pharmaceutical Products, pdf,oct.2018  Kenneth E & et al,Biotechnology and Biophamaceutical Manufacturing,Processing and Preservation ,drug manufacturing technology series Vol.2,CRC press,2002,USA.  Rosamund M & et al,Handbook of Microbiological Quality Control in Pharmaceuticals and Medical Devices,CRC press,2000.  T.Miorini,Sterilistion of medical devices,2008.  David G.Watson, Pharmaceutical Analysis,2nd Ed,2005,UK.  Donald J.Pietrzyk and Clyde W.Frank, Analytical Chemistry,2nd Ed,USA.  F.W.Fifield and D.Kealey, Analytical Chemistry,2nd Ed,1983,UK.  عادل احمد جرار, الكيمياء العضوية الحديثة, الطبعة الأولي, 2002 , بيروت ­ لبنان  احمد خضر محمود , علوم الكيمياء , الطبعة الأولي, 2010 , عمان ­ الاردن  هربرت مايسليش و اخرون ,الكيمياء العضوي, الطبعة الأولي , 2001, مصر.  دليل أصول التصنيع الجيد للأدوية في لبنان – 2009 . pdf | | | |
| كتب مساعدة | Marcal dion and Wayne parker " Steam sterilsation principles " pharmaceutical engineering ,vol.33,no6,2013. | | | |
| مواقع انترنت | [www.interpharm.com](http://www.interpharm.com)  [www.who.int/medicines](http://www.who.int/medicines)  <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assuarnce/requaltory_standards/en/>  [www.spectroscopynow.com](http://www.spectroscopynow.com)  [www.varianine.com](http://www.varianine.com).  [www.agilent.com](http://www.agilent.com).  [www.webanalytes.com](http://www.webanalytes.com)  [www.jeol.com](http://www.jeol.com).  [www.separationnow.com](http://www.separationnow.com)  [www.pharmaceuticalengineering.org](http://www.pharmaceuticalengineering.org) | | | |

**رئيس القسم:** ا.مبروكة محمد عبدالله

**منسق الجودة:** أ. حنان الحاج علي

**رئيس قسم الجودة:/** أ. خديجة عبدالسلام سعد