



مقترح تطوير  
اللائحة التنظيمية للدراسات العليا

كلية الصيدلة  
جامعة القاهرة

## دبلوم الصيدلة الصناعية

يدرس الطالب (١٤) مقرر إجباري ويقدم (١) مشروعاً بحثياً كما هو مبين بالجدول التالي:

| الفصل الدراسي | الرقم الكودي | عنوان المقرر                                                                                    | الساعات المعتمدة | ساعات الامتحان |      |       | مراجعات الامتحان |      |
|---------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|------|-------|------------------|------|
|               |              |                                                                                                 |                  | نظري           | عملي | شفهي* | نظري             | عملي |
| الأول         | ١١١٧         | Pharmaceutical Process Engineering<br>الهندسة الصيدلانية                                        | (٠+٢)            | ٢              | -    | ١     | ٩٠               | -    |
|               | ٢٠٠٢         | Pharmaceutical Statistics.<br>الإحصاء الصيدلي.                                                  | (٠+٢)            | ٢              | -    | -     | ١٠٠              | -    |
|               | ٢١٠٩         | GMP, QC, QA & validation,<br>الاداء التصنيعي الجيد، مراقبة الجودة وتأكيد الجودة في مجال الصناعة | (٠+٢)            | ٢              | -    | -     | ١٠٠              | -    |
|               | ١١١٨         | Physical Pharmacy.<br>صيدلة فيزيائية.                                                           | (١+٢)            | ٢              | ٣    | -     | ١٠٠              | ٥٠   |
|               | ١١١٩         | Solid Dosage Forms.<br>الأشكال الصيدلانية الصلبة.                                               | (١+٢)            | ٢              | ٣    | ١     | ١٠٠              | ٣٥   |
|               | ١١٢٠         | Factory Architecture & planning<br>التصميم الهندسي والتخطيط للمصنع                              | (٠+١)            | ١              | -    | -     | ٥٠               | -    |
| الثاني        | ١١٢١         | Research Project.<br>مشروع بحثي.                                                                | (٢+٠)            | -              | -    | -     | -                | ١٠٠  |
|               | ١١٢٢         | New Drug Delivery Systems.<br>أنظمة حديثة لتوصيل العقار.                                        | (٠+٢)            | ٢              | -    | ١     | ٩٠               | -    |
|               | ١١٢٣         | Stability of Pharmaceutical dosage forms<br>دراسة الثبات للمستحضرات الصيدلانية المختلفة.        | (١+١)            | ٢              | ٣    | ١     | ١٠٠              | ٣٥   |
|               | ١١٢٤         | Liquid & Disperse Dosage Forms.<br>الأشكال الصيدلانية السائلة والمعلقة                          | (١+٢)            | ٢              | ٣    | ١     | ١٠٠              | ٣٥   |

|    |    |     |   |   |   |       |                                                                                 |      |
|----|----|-----|---|---|---|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------|
| ١٠ | -  | ٩٠  | ١ | - | ٢ | (٠+٢) | Parenterals and Sterile Area.<br>الحقن والمنطقة العقيمة.                        | ١١٢٥ |
| -  | -  | ٥٠  | - | - | ١ | (٠+١) | Mechanical Utilities & Services<br>الخدمات والإمكانيات الميكانيكية              | ١١٢٦ |
| -  | ٥٠ | ٥٠  | - | ٣ | ١ | (١+١) | Scale up techniques & pilot plant<br>تقنيات تصعيد المستحضر من المعمل إلى المصنع | ٢١١٠ |
| -  | -  | ٥٠  | - | - | ١ | (٠+١) | Registration of Dosage Forms.<br>تسجيل المستحضرات الصيدلانية.                   | ١١٢٧ |
| -  | -  | ١٠٠ | - | - | ٢ | (٠+٢) | Microbial Quality control.<br>مراقبة الجودة ميكروبيولوجيا.                      | ١٤٢٠ |
|    |    |     |   |   |   |       | إجمالي الساعات المعتمدة                                                         |      |

\* جلسة شفوية

## محتوى مقررات دبلوم الصيدلة الصناعية

| الرقم الكود<br>والساعات المعتمدة | عنوان المقرر والمحتوى                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ١١١٧<br>(٠+٢)                    | الهندسة الصيدلانية<br>Pharmaceutical Process Engineering<br>دراسة عمليات توصيل الحرارة والتبخير والتجفيف والتقطير والاستخلاص والبلورة والتنقية والتقليب والإستحلاب وتصغير الحجم وتكبيره والتبريد والتخمر.                                                                                                                                                                                         |
| ٢٠٠٢<br>(٠+٢)                    | الإحصاء الصيدلى<br>Pharmaceutical Statistics:<br>التوزيع الطبيعي والتثنائى. الإحتمالات ، التصميم الفاكترى وقياس المتوسط والإختلاف. إختبار الفروق الجوهرية وأخذ العينات وإستخدام إختبار T - Test أو ANOVA ودراسة إحصاء الخط المستقيم ودراسة الارتباط.                                                                                                                                              |
| ٢١٠٩<br>(٠+٢)                    | GMP, QC, QA & Validation<br>الاداء التصنيعى الجيد، مراقبة الجودة وتأكيد الجودة فى مجال الصناعة<br>الجودة وتأكيد الجودة وإدارة الجودة ومراقبة العمليات الصناعية ومراقبة المواد. الممارسة الصناعية الجيدة ، الأشخاص والمباني والمعدات وخطوات الإنتاج ومراقبة التغليف وتأكيد كل الخطوات. المتطلبات الأساسية لإدارة الجودة. تكاليف الجودة. إدارة الجودة الصناعية تحسين الجودة خلال مراقبة طرق التصنيع |
| ١١١٨<br>(١+٢)                    | صيدلة فيزيائية<br>Physical Pharmacy:<br>الديناميكا الحرارية ، دراسات ما قبل الصياغة ، المفاهيم الفيزيوكيميائية للمحاليل والأنظمة المعلقة والمواد الصلبة. حركية التفاعل والثبات. دراسات الثبات وتعيين تاريخ نهاية الصلاحية.<br><b>المقرر العملى:</b> يتضمن دراسة تطبيقية لما تمت دراسته فى المقرر النظرى.                                                                                          |
| ١١١٩<br>(١+٢)                    | الأشكال الصيدلانية الصلبة<br>Solid Dosage Forms:<br>المواد المستخدمة، طرق الصياغة، الكسوة، طرق التغليف، النظم الحديثة فى التحضير، التشغيلات التجريبية (R&D Batches) وطرق اختبار جودة المستحضرات الصلبة<br><b>المقرر العملى:</b> يتضمن دراسة تطبيقية لما تمت دراسته فى المقرر النظرى.                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Factory Architecture& planning<br>التصميم الهندسى والتخطيط للمصنع<br>بناء المصنع وكيفية امدادة بالماء والكهرباء بدأ من الرسم الهندسى وكيفية وضع خطوط الانتاج المختلفة وامكانها.                                                                                                                                                                                 | ١١٢٠<br>(٠+١) |
| ١١٢١                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ١١٢١<br>(٢+٠) |
| New Drug Delivery Systems: أنظمة حديثة لتوصيل العقار<br>تهديف الدواء عن طريق كرات الدم الحمراء ، ومضادات الأجسام وعن طريق الجلد والأنف والعين ، الأنظمة الطافية فى المعدة وتكنولوجيا الأجسام الدقيقة والليبوزومات وكذلك تهديف الدواء للمخ وغيرها.                                                                                                               | ١١٢٢<br>(٠+٢) |
| Stability of Pharmaceutical dosage forms<br>دراسة الثبات للمستحضرات الصيدلانية المختلفة.<br>حركية التفاعل وثبات الأدوية والعوامل المؤثرة على سرعة التفاعل - تصميم اختبارات الثبات المعجلة - دراسة عدم ثبات الأشكال الصيدلانية - طرق تكسير الأدوية                                                                                                               | ١١٢٣<br>(١+١) |
| Liquid & Disperse Dosage Forms<br>والمعلقة الأشكال الصيدلانية السائلة<br>المحاليل الذائبة و المعلقات والمستحلبات والمواد المستخدمة لتحضيرها وطرق صياغتها وتقييمها وثباتها. كيفية زيادة ذوبان بعض المواد والمواد المضافة أثناء التحضير دراسات الثبات لبعض الأدوية على هيئة محاليل.<br><b>المقرر العملى:</b> يتضمن دراسة تطبيقية لما تمت دراسته فى المقرر النظرى. | ١١٢٤<br>(١+٢) |
| Parenterals and Sterile Area: الحقن والمنطقة العقيمة<br>أنواع الحقن وأماكن الحقن. كيفية صياغة الحقن وتحضير الحقن على شكل سوائل ومعلقات ومستحلبات. عملية التعقيم. وتصميم المنطقة العقيمة. تأكيد عملية التعقيم واختبارات مراقبة الجودة.                                                                                                                           | ١١٢٥<br>(٠+٢) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Mechanical Utilities &amp; Services</b> الخدمات والامكانيات الميكانيكية                                                                                                                                                                                                  | ١١٢٦<br>(٠+١) |
| كيفية إمداد المصنع بكافة الخدمات مثل بخار الماء - الغازات المختلفة - التهوية - أجهزة إطفاء الحريق - محطة المياه.                                                                                                                                                            |               |
| <b>Scale up techniques &amp; pilot plant</b> تقنيات تصعيد المستحضر من المعمل إلى المصنع                                                                                                                                                                                     | ٢١١٠<br>(١+١) |
| المشاكل المتعلقة بتصعيد حجم التشغيلات (Scaling up) تأكيد مصداقية خطوات الإنتاج في التشغيلات الإنتاجية (Production Batches).<br><b>المقرر العملي:</b> يتضمن دراسة تطبيقية لما تمت دراسته في المقرر النظري                                                                    |               |
| <b>Registration of Dosage Forms</b> تسجيل المستحضرات الصيدلانية                                                                                                                                                                                                             | ١١٢٧<br>(١+١) |
| القواعد المنظمة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية في مصر ، القرارات الرسمية الخاصة بالتسجيل، أشكال إتفاقات التصنيع ، تسجيل الأدوية المستوردة، تسجيل الأدوية في حالة التصنيع لدى الغير، المتطلبات والوثائق المطلوبة للتسجيل ، العلاقة بين الإدارات المعنية بوزارة الصحة والمصانع. |               |
| <b>Microbial Quality Control</b> مراقبة الجودة ميكروبيولوجياً                                                                                                                                                                                                               | ١٤٢٠<br>(٠+٢) |
| مراقبة الجودة الميكروبيولوجية للمواد الصيدلانية والجراحية وكذلك للمواد غير العقيمة. تعقيم المواد الصيدلانية والجراحية: عملية التعقيم وتأكيد عملية التعقيم.                                                                                                                  |               |