مجله آموزش مهندسی ایران، شماره ۴، جلد ۳، ص. ۶۶-۴۱

ضرورت ایجاد رشته مهندسی داروسازی در دانشکده‌های فنی و مهندسی

رحمت ستوده قره‌باغ

گروه مهندسی شیمی، دانشکده فنی دانشگاه تهران

چکیده : در این مقاله ضرورت ایجاد رشته مهندسی داروسازی[۱] در دانشکده‌های فنی و مهندسی مورد بررسی قرار گرفته است. این رشته کاملاً جدید که سابقه آن در دانشگاه‌های معتبر دنیا به کمتر از ۵ سال می‌رسد با هدف به کارگیری علوم و فنون مهندسی در طراحی دستگاه‌ها و فرایندهای تولید مواد اولیه کارخانه‌های دارویی و فرآورده‌های دارویی شکل می‌گیرد. در این مقاله ضرورت و نحوه تشکیل این رشته و عناوین درسی و نحوه اجرای آن و تجربه‌های کشورهای مختلف بررسی و در نهایت، مدلی مناسب برای ایران ارائه می‌شود.

واژه‌های کلیدی : مهندسی داروسازی، فرایندهای مواد دارویی، مواد اولیه دارو، مهندسی فرایند، مهندسی شیمی، صادرات غیرنفتی.

---

۱. Pharmaceutical Engineering

۱. مقدمه

اقتصاد جمهوری اسلامی ایران به مقدار زیادی به درآمدهای حاصل از فروش نفت خام بستگی دارد، در حالی که این نعمت عظیم خدادادی فقط به نسل حاضر تعلق ندارد و این نسل مسئولیت سنگینی در حفظ این امانت و انتقال آن به نسل‌های بعدی را نیز به‌عهده دارد. برای انجام دادن درست این مأموریت باید روش‌های استفاده بهینه و معقول از این نعمت‌های طبیعی طراحی و به مورد اجرا گذاشته شود. آمارها نشان می‌دهد که درآمد حاصل از فروش هیدروکربورها در سال ۱۳۵۸ برای ایران نسبت به کل درآمدها نزدیک به ۹۵٪ بوده است، در حالی که این رقم در فروردین ۱۳۷۷ نزدیک به ۸۶٪ گزارش شده است [۱]. این وابستگی شدید به منابع نفتی، اگرچه در چند سال اخیر به مقدار زیادی کاهش یافته، ولی باعث شده است که اقتصاد ایران با توجه به نوسانات شدید قیمت نفت خیلی شکننده شود، به‌طوری که در سال‌های اخیر که قیمت نفت به کمتر از بشکه‌ای ۱۰ دلار رسید، مشکلات خیلی جدی برای دولت در اداره کشور به‌وجود آورد.

امروزه، کشور ما برای رسیدن به توسعه پایدار، نیاز به تنوع بخشی و طراحی مجدد سیستم استفاده بهینه از منابع عظیم نفتی و غیرنفتی دارد تا بتواند با ایجاد ارزش افزوده به پایداری سیستم اقتصادی و رهایی کشور از اقتصاد تک محصولی کمک کند. البته، در برنامه‌های دوم و سوم توسعه به این موضوع توجه شده و تلاش بر این بوده است تا به خوداشتغالی، نوآوری‌های صنعتی و افزایش ارزش افزوده منابع طبیعی توجه شود تا بدین طریق راندمان کلی سیستم اقتصادی بهبود یابد.

در فرایند ایجاد ارزش افزوده، مهندسان شیمی می‌توانند نقش بسیار کلیدی را بازی کنند [۲، ۳ و ۴]. در حوزه فعالیت‌های مهندسی شیمی که در طی ۱۰ تا ۲۵ سال آینده از اهمیت ویژه‌ای برخوردار خواهند بود، مهندسی داروسازی، مهندسی پزشکی و بیوتکنولوژی در رتبه‌های اول قرار دارند و نظرسنجی اخیر انجمن مهندسان شیمی آمریکا این واقعیت را به وضوح به اثبات می‌رساند [۵]. اهمیت این رشته‌ها در این است که در قرن بیست و یکم، بشر با استفاده از پیشرفت‌های علمی در پزشکی، علوم زیستی، شیمی و مهندسی تلاش خواهد کرد تا ضمن آشنایی با عوامل و توابع مختلف در بدن انسان و موجودات زنده به سراغ درمان امراض صعب‌العلاج و همچنین، طراحی و ساخت داروهای جدید همت گمارد [۲]. اهمیت و حساسیت این رشته در دنیا باعث شده است که دانشکده‌های مهندسی شیمی دانشگاه‌های معتبر فرانسه، انگلستان، کانادا،

آمریکا، ژاپن و کره با همکاری دانشکده‌های داروسازی به تربیت نیروی متخصص و پژوهشگر در دوره‌های تحصیلات تکمیلی رشته مهندسی داروسازی بپردازند [۶ و ۱۵]. البته، شایان ذکر است که سابقه ایجاد این رشته در دنیا به کمتر از ۵ سال و در بعضی از کشورها حتی به کمتر از یک سال می‌رسد. در بعضی از کشورها حتی در سطح کارشناسی نیز به تربیت متخصص در رشته مهندسی داروسازی پرداخته می‌شود [۱۶ و ۱۷]. غیر از آموزش‌های کلاسیک، سازمان‌های بین‌المللی نیز مثل آکادمی علوم کشورهای جهان سوم وابسته به سازمان توسعه صنعتی سازمان ملل متحد به آموزش‌های کوتاه‌مدت و تحقیقات در زمینه فرایندهای داروسازی همت می‌گمارند [۱۸]. تشکل‌های تخصصی مهندسی داروسازی نیز در توسعه داروسازی نقش چشمگیری را ایفا می‌کنند [۱۹]. امروزه، فعالیت‌های تحقیق و توسعه‌ای در صنایع داروسازی در کشورهای مختلف رو به افزایش است، برای مثال بر اساس آمارهای منتشر شده توسط سازمان‌های تحقیقاتی در کانادا میزان سرمایه گذاری در تحقیقات صنعتی در زمینه‌های مرتبط با داروسازی به‌شدت رو به افزایش است، به طوری که این رقم از سال ۱۹۸۷ تا ۱۹۹۶ بیش از ۴ برابر افزایش یافته است و در بقیه زمینه‌ها مثل مخابرات، الکترونیک، صنایع معدنی و غیره، تحقیقات صنعتی در این حد رشد نداشته است [۲۰]. دولت کانادا حتی پایگاه‌های تحقیقات را در دانشگاه‌های معتبر برای توسعه صنایع داروسازی در دستور کار خود قرار داده است [۲۱].

با توجه به اهمیت این موضوع و توجه دولت‌ها و سازمان‌های آموزشی و تحقیقاتی در دنیا به توسعه صنایع داروسازی، توجه به توسعه این صنعت در ایران متناسب با استانداردهای روز می‌تواند ضمن تأمین عمده نیازهای کشور به فرآورده‌های دارویی، صادرات فرآورده‌های دارویی و مواد اولیه دارو را به عنوان یکی از اقلام عمده در صادرات غیرنفتی تضمین کند. در ایران، چون فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی در مقایسه با فرآورده‌های شیمیایی و غذایی از یک ارزش نسبی بسیار بالایی برخوردار هستند، در صورت توجه دانشگاهیان، دولت و صنعت می‌توان به این باور منطقی رسید که صنایع دارویی نه تنها باید بتوانند نیاز کشور را به مواد دارویی برطرف کنند، بلکه به عنوان مهم‌ترین اقلام در بخش صادرات غیرنفتی نقش بسیار مهمی را در پایداری و تثبیت درآمدهای ارزی کشور ایفا نمایند. اولین قدم برای رسیدن به توسعه صنعتی معقول در زمینه صنایع داروسازی، تربیت نیروی انسانی ماهر برای اداره صنعت و پژوهشگر برای گسترش تحقیقات صنعتی است و برای نیل به این هدف، سابقه کشورهای مختلف در زمینه مهندسی داروسازی

بررسی [۱۵-۶] و الگوی مناسب و قابل اجرا با توجه به مزیت‌های نسبی در کشور به شرح زیر ارائه می‌شود.

۲. تعریف و هدف

رشته مهندسی داروسازی با هدف به کارگیری علوم و فنون جدید مهندسی در طراحی دستگاه‌ها، خطوط فرایند و تولید مواد دارویی برنامه‌ریزی و ایجاد شده است. این گرایش جنبه‌های تئوری و عملی طراحی را که شامل طراحی واحدهای فرایند، طراحی خطوط مختلف آماده‌سازی، فرآوری، کنترل و بسته‌بندی مواد دارویی و همچنین، طراحی کارخانه‌های تولیدی صنایع داروسازی است، مورد توجه قرار می‌دهد.

این دوره آموزشی - پژوهشی با اهداف زیر تشکیل می‌شود

- آموزش مهندسان فرایند به منظور توسعه، راهبری، بهره‌برداری و طراحی فرایندهای صنعت داروسازی و صنایع جانبی آن برای تولید مواد شیمیایی خیلی خالص دارویی و فرایندهای بیوتکنولوژیکی کاربردی در صنایع داروسازی است.
- انجام‌دادن پژوهش‌های بنیادی و کاربردی در جهت توسعه تکنولوژی و تولید داروهای جدید.

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

۳. اهمیت و اولویت تأسیس این دوره

صنعت داروسازی کشور، به عنوان یکی از صنایع بزرگ و حیاتی، در مقایسه با دیگر صنایعی که محصولات پیچیده‌ای تولید می‌کنند، در حال حاضر شالوده مهندسی ضعیف‌تری دارد که این وضعیت در خیلی از کشورهای جهان حتی در کشورهای پیشرفته نیز مشاهده می‌شود. این وضعیت ساده و سنتی به دلیل وجود ارزش افزوده بالا در تولیدات این صنعت دیگر قابل قبول نیست، بلکه وجود پارامترهایی نظیر ایمنی، کیفیت بالا، خلوص، هزینه‌های بالای راهبری و محافظت‌های زیست‌محیطی، لزوم توجه علمی به صنعت و عنایت مضاعف به تحقیقات را به‌طور آشکار طلب می‌کند. امروزه، مدیران صنایع داروسازی به دلیل نیاز روزافزون و بی‌سابقه جامعه به محصولات

دارویی، فشار فوق‌العاده زیادی را در مجموعه خود احساس می‌کنند. از سوی دیگر، اعمال استانداردهای جدید و سخت توسط دولت‌ها، باعث شده است که تکنولوژی‌های موجود جوابگوی آن استانداردها و نیازها نباشد و این در حالی است که صنعت تولید مواد شیمیایی خیلی خالص دارویی و الگوهای استفاده از مواد مؤثره در تولید مواد اولیه دارویی و دارو از نبودن یک پایه مهندسی قوی رنج می‌برند. در حقیقت، مقررات جدید در صنعت داروسازی طوری وضع شده است که فرایندهای ساخت در ثبت داروهای جدید تضمین شده است و نیاز به بازبینی و اصلاح پیوسته روش ساخت دارد، لذا به منظور 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 پافراتر گذاشته و به فرم دانش‌های به‌هم پیوسته متشکل از پدیده‌های انتقال، ترمودینامیک، شیمی، سینتیک و ... در آمده است. در سال‌های اخیر، این علوم آن چنان توسعه یافته‌اند که ابزارهای قوی علمی به‌وجود آمده از ماحصل پیشرفت‌های وسیع علمی این امکان را به بشریت داده است که دانش به‌دست آمده در یک زمینه از علوم طبیعی به راحتی در زمینه‌های دیگر قابل استفاده باشد. چنین انگیزه‌ای در مهندسی شیمی باعث گسترش اندیشه‌ها و زمینه‌های کاملاً نو و جدیدی شده است که از جمله آنها می‌توان به مهندسی داروسازی که در ارتباط تنگاتنگ با علوم زیستی است، اشاره کرد. یک برنامه جامع داروسازی می‌تواند شکوفایی بخش‌های قدیمی صنعت داروسازی در تولید انبوه و الگوهای مصرف مواد مؤثره دارویی را به ارمغان آورد. باگشایش این رشته تحصیلی در دانشگاه، در کوتاه مدت، بنیه علمی صنعت داروسازی تقویت می‌شود و فارغ‌التحصیلان قادر خواهند بود نیازهای تحقیقاتی این صنعت را در بخش مهندسی شناسایی و راهکارهای مناسب عرضه کنند. از نظر آموزشی این امیدواری وجود دارد که دانشجویان با استعداد جذب این دوره شوند تا با فراگیری روش‌های علمی و عملی به یاری صنعت بشتابند.

۴. طول دوره و شکل نظام

طول و نظام آموزشی دوره کارشناسی ارشد رشته مهندسی داروسازی مطابق آیین‌نامه آموزشی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی مصوب شورای عالی برنامه‌ریزی و وزارت علوم، تحقیقات و فنّاوری است.

۵. واحدهای درسی

تعداد کل واحدهای مورد نیاز دوره به شرح زیر است:

نوع درس	تعداد واحد
دروس اصلی	۱۵
دروس انتخابی	۹
کارآموزی	۱
سمینار	۱
پایان‌نامه	۶
تعداد کل واحدها	۳۲

۶. شرایط پذیرش داوطلبان

داوطلبان علاوه بر داشتن شرایط عمومی پذیرش دانشجو باید دارای شرایط اختصاصی زیر باشند:

- فارغ‌التحصیلان دوره کارشناسی در رشته‌های مهندسی شیمی، پلیمر و مهندسی مکانیک (گرایش سیالات). دروس پیشنیاز به ارزش ۱۲ واحد با همکاری دانشکده‌های داروسازی نیز به عنوان پیشنیاز در برنامه کارشناسی ارشد گنجانده می‌شود.

-کارشناسان شاغل در صنایع داروسازی با مدرک کارشناسی در تمام رشته‌های مهندسی و علوم به شرط گذراندن پیشنیازهای لازم.

مواد امتحان ورودی به شرح زیر است:

مواد آزمون ورودی	ضرایب
مهندسی بیوشیمی و میکروبیولوژی	۱
پدیده‌های انتقال (جرم، حرارت، سیالات	۲
ترمودینامیک	۱
ریاضیات مهندسی	۲
زبان تخصصی	۳
سینتیک و طراحی راکتور	۲

۷. عناوین دروس

۱.۷. جدول دروس اصلی: (۱۵ واحد)

کد درس	نام درس	تعداد واحد	جمع	نظری	عملی
۱	ریاضیات مهندسی پیشرفته	۳	۵۱	۵۱	-
۲	پدیده‌های انتقال در صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۳	طراحی فرایندهای صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۴	تکنولوژی پودر	۳	۵۱	۵۱	-
۵	مهندسی راکتور پیشرفته	۳	۵۱	۵۱	-

۲.۷. جدول دروس انتخابی: (۹ واحد)

کد درس	نام درس	تعداد واحد	جمع	نظری	عملی
۶	مدلسازی و شبیه‌سازی در صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۷	آزمایشگاه تکمیلی فرایندهای داروسازی	۲	۳۴	-	۳۴
۸	کنترل فرایند و اتوماسیون در صنایع داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۹	بزرگنمایی دستگاه‌ها (Scale-up)	۳	۵۱	۵۱	-
۱۰	اصول استخراج و خالص‌سازی مواد مؤثره گیاهان دارویی	۳	۶۸	۳۴	۳۴
۱۱	استریلیزاسیون	۳	۵۱	۵۱	-
۱۲	فرآوری شیمیایی داروها و مواد خالص دارویی	۳	۵۱	۵۱	-
۱۳	فرآوری دارویی الگوی دزهای جامد	۳	۵۱	۵۱	-

۳.۷. جدول دروس پیشنیاز[۱]

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	مقدمه‌ای بر علوم داروسازی	۳	۶۸	۳۴	۳۴
۴	مقدمه‌ای بر مهندسی داروسازی	۳	۵۱	۵۱	-
۵	آزمایشگاه میکروبیولوژی عمومی	۱	۱۷	۱۷	-

۸. 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 می‌شود.

۹. سمینار

ارائه سمینار برای دانشجویان دوره کارشناسی ارشد رشته مهندسی داروسازی ضروری است. سمینار می‌تواند بر اساس پیشنهاد استاد راهنما در زمینه موضوعات مستقل یا در زمینه موضوع پروژه کارشناسی ارشد در ارتباط مستقیم با صنعت داروسازی کشور ارائه شود.

۱۰. پایان‌نامه

منظور از پایان‌نامه نگارش یک رساله تحقیقاتی در یکی از موضوعات مهندسی داروسازی است. این پروژه باید به‌منظور رفع مشکلات صنعت یا نوآوری در یکی از موضوعات نظری یا عملی با همکاری نزدیک صنایع داروسازی باشد. استاد راهنمای پروژه حتی‌الامکان باید از متخصصان صنایع داروسازی باشد تا امکان مطالعه نیازهای آن صنعت همواره شود.

---

۱. به تشخیص گروه آموزشی

۱۱. سرفصل دروس

جدول ۱. ریاضیات مهندسی پیشرفته

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ریاضی مهندسی و ریاضیات کارشناسی
نوع واحد: نظری	هدف: آموزش مباحث پیشرفته ریاضیات به‌خصوص حل معادلات دیفرانسیل غیرخطی به روش تحلیلی

سرفصل دروس:

- مقدمه: مروری بر تبدیل اپراتورها در سیستم‌های مختصات، انواع شرایط مرزی و معادلات دیفرانسیل در مهندسی داروسازی
- مروری بر ماتریس‌ها و خواص آنها، تئوری اپراتور برای حل دستگاه‌های معادلات دیفرانسیل؛
- مروری بر خواص معادلات خاص با ضرایب متغیر (معادلات بسل، لژاندر، لاگرانژ، هرمیت و چیبی‌شر) و سری‌های متعامد؛
- حل معادلات دیفرانسیل پاره‌ای: جداسازی متغیرها، تبدیل معادلات غیرهمگن، تبدیل شرایط مرزی غیرهمگن به شرایط مرزی همگن، حذف ترم‌های جابه‌جایی و منبع در معادلات دیفرانسیل پاره‌ای، روش‌های تبدیل انتگرالی (تبدیل سینوسی و کسینوسی فوریه، تبدیل محدود سینوسی و کسینوسی، تبدیل هنگل)، حل مسایل پیچیده خطی، معادلات لاپلاس در مختصات کارتزین و استوانه‌ای (دوبعدی و سه‌بعدی)، معادلات لاپلاس در مختصات کروی (دو بعدی) و معادله پواسون؛
- استفاده از روش‌های تابع گرین برای حل معادلات دیفرانسیل معمولی و پاره‌ای در مهندسی داروسازی.

مراجع

1. Partial Differential Equations for Scientists and Engineers, S.J. Farlow, John-Wiely, Inc. N.Y., 1982.
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

جدول ۲. پدیده‌های انتقال در صنایع داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با کاربرد اصول پدیده‌های انتقال در فرآوری مواد دارویی
سرفصل دروس: - جنبه‌های نظری پدیده‌های انتقال؛ - خواص فیزیکوشیمیایی مواد برای استفاده از معادلات طراحی مهندسی شامل خواص حرارتی، نفوذ و جذب سطحی و...؛ - پدیده‌های انتقال محصولات مایع شامل انتقال حرارت و جرم سیال‌های غیرنیوتنی و سیستم‌های مخلوط شده؛ - پدیده‌های انتقال محصولات جامد شامل انتقال همزمان حرارت و جرم؛ - معادلات انتقال با یک ترم منبع مانند واکنش‌های آنزیمی، تجزیه شیمیایی و اثرهای حرارتی و الکتریکی؛ - مدل‌های مورد استفاده برای طراحی دستگاه‌های فرآوری شامل روابط انتقال حرارت در مبدل‌های حرارتی و بیوراکتورها؛ - پدیده‌های انتقال در طراحی عملی.	
مراجع 1. Transport Phenomena, R.B. Bird, W.E. Stewart & E.N. Lightfoor. 2. Transport Phenomena of Foods & Biological Materials, V. Gekas, CRC press	

جدول ۳. طراحی فرایندهای صنایع دارویی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با فرایندهای تبدیلی مختلف در صنایع داروسازی و اصول طراحی آنها

سرفصل دروس:

- شناخت فرایندهای تبدیلی دارویی؛
- مقایسه فرایندهای دارویی با فرایندهای شیمیایی؛
- فرآوری در دمای محیط (آماده‌سازی مواد اولیه، اختلاط و شکل‌دهی، جداسازی مکانیکی، شیمیایی، تغلیظ غشایی، پرتوافکنی، فرایندهای بیوتکنولوژیکی)؛
- فرآوری حرارتی (بلانچینگ، پاستوریزاسیون، استریلیزاسیون توسط حرارت، تبخیر، اکسترود کردن، خشک‌کردن، طباخی، پرتوافکنی میکروویو و مادون قرمز)؛
- فرآوری سرمایی (سردکردن، انجماد، خشک کردن انجمادی، تغلیظ انجمادی)؛
- عملیات بعد از فرآوری (پوشش‌دهی، بسته‌بندی، پرکردن و انتقال)؛
- کنترل فرایند.

مراجع

1. Pharmaceuical Production Facilities Design and Applications: Design and Applications, G. Cole, Taylor & Francis.
2. Pharmaceutical Equipment Validation: The Ultimate Handbook, P.A. Cloud, Interpharm Press

جدول ۴. تکنولوژی پودر

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با خواص مختلف پودرها و کاربرد بسترهای سیاله در صنایع داروسازی

سرفصل دروس:

- تکنولوژی پودر و دانه‌بندی در بسترهای سیاله؛
- مهندسی اختلاط ذرات جامد پودری شکل؛
- مدل‌سازی و شبیه‌سازی رفتار سیالاتی پودرها، طراحی روش‌های نمونه گیری و آزمایش‌ها، کاربرد روشهای غیرمخرب در پیش‌بینی رفتار پودرها در حین اختلاط (مانند Radioactive particle tracking) و کاربرد آنالیز تصویر در مهندسی پودر؛
- فشرده‌سازی پودرهای جامد، شبیه‌سازی و فرمولاسیون؛
- هیدرودینامیک بسترهای سیاله، اختلاط در محفظه‌های بزرگ؛
- طراحی سیستم‌های جداسازی جامد - سیال.

مراجع

1. Fluidization Engineering, D. Kunii & O. Levenspiel.
2. Introduction to Powder Technilogy, M. Rhodes.
3. Foundamental of Fluidized Bed Chemical Processes, J.G. Yates

جدول ۵. مهندسی راکتور پیشرفته

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آموزش مبانی نظری سینتیک شیمیایی، طراحی راکتور، بسط معادلات و حل آنها برای انواع راکتورها

سرفصل دروس:

- مروری بر سینتیک واکنش‌ها و طراحی راکتورهای تک‌فازی؛
- اثر دما و فشار در راکتورها؛
- مدل‌های توزیع زمان اقامت در راکتورها، راکتورهای غیرایده‌آل؛
- راکتورهای ناپایدار، حالت گذرا در راکتورهای درهم، راکتورهای لوله‌ای و غیره؛
- طراحی راکتورهای ناهمگن؛
- انتقال جرم و حرارت در کاتالیزورهای جامد متخلخل، طراحی راکتورهای کاتالیزوری؛
- مبانی طراحی راکتورهای گاز - جامد کاتالیزوری و غیرکاتالیزوری، بسترهای ساکن و سیاله؛
- کاربرد راکتورها در صنایع داروسازی و تولید مواد خیلی خالص.

مراجع

1. Chemical Reaction Engineering, O. Levenspiel.
2. Fluidization Engineering, D. Kunii & O. Levenspiel
3. Elements of Chemical Reaction Engineering, H.S. Fogler

جدول ۶. مدل‌سازی و شبیه‌سازی در صنایع دارویی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ریاضیات مهندسی پیشرفته
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با اصول مدل‌سازی و شبیه‌سازی و کاربرد آن در ارتباط با عملیات و فرایندهای داروسازی
سرفصل دروس: - کمیت‌های اسکالر و تانسور؛ - تبدیل انتگرال سطحی به حجمی و حجمی به خطی؛ - اثبات معادلات پیوستگی (مومنتم، انرژی، جرم)؛ - روش‌های مختلف مدلسازی (المان‌های حجمی، دیفرانسیلی)؛ - مدلسازی فرایندهای غشایی؛ - مدلسازی فرایندهای خشک‌کردن (در سینی‌ها، کوره‌های دوار و بسترهای سیاله)؛ - مدلسازی فرایندهای تغلیظ (انواع تبخیرکننده‌ها)؛ - مدلسازی فرایندهای فرمانتاسیون، استریلیزاسیون، استخراج و کریستالیزاسیون؛ - مدلسازی سیستم‌های میکروبی؛ - مدلسازی فرایندهای اختلاط؛ - استفاده از نرم‌افزارهای صنعتی نظیر Superpro-designer و Aspen Plus برای شبیه‌سازی فرایندهای دارویی.	

جدول ۷. آزمایشگاه تکمیلی فرایندهای داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: عملی	هدف: آشنایی با واحدهای عملیاتی در صنایع داروسازی و بررسی متغیرهای اصلی به منظور کنترل کیفیت محصولات حاصل از این فرایندها و آشنایی با بعضی روش‌های اندازه‌گیری خواص مواد دارویی و سنجش میکربی مربوط

سرفصل دروس:

- انجام‌دادن آزمایش‌ها بر روی بعضی عملیات واحد مورد استفاده در صنعت مثل انواع خشک‌کن‌های سنتی و مدرن، تبخیرکننده‌ها، فیلترها، سانتریفیوژها، اکسترودر، سیستم‌های انجماد، پاستوریزاسیون و استریلیزاسیون؛
- انجام‌دادن آزمایش‌های کنترل کیفی بر روی مواد دارویی برای کنترل محصولات حاصل از عملیات واحد مثل اندازه‌گیری رطوبت، رسم نمودار جذب هم‌دمایی و اندازه‌گیری مواد آلی و معدنی؛
- اندازه‌گیری خواص فیزیکی، حرارتی، فیزیکوشیمیایی، بیوفیزیکی و رئولوژیکی مواد دارویی؛
- اندازه‌گیری متغیرهای میکروبی در صنایع داروسازی.

جدول ۸. کنترل فرایند و اتوماسیون در صنایع داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با روش‌های مدرن کنترلی در صنایع داروسازی و روش‌های اندازه‌گیری دیجیتالی

سرفصل دروس:

- مقدمه‌ای بر کنترل فرایند در صنایع داروسازی، مشکلات و راه‌حل‌ها؛
- ابزار اندازه‌گیری دقیق کامپیوتری و سنسورهای قابل استفاده در فرایندهای داروسازی؛
- مدلسازی و شبیه‌سازی سیستم‌های کنترلی توسط کامپیوتر در صنایع داروسازی؛
- پردازش سیگنال، تصویر و کاربرد کنترل Fuzzy در صنایع داروسازی؛
- کنترل پارامترهای مؤثر دستگاه‌ها و تجهیزات صنعتی نظیر سیستم‌های تخمیر، عملیات حرارتی، خشک‌کردن، انجماد، جداسازی و بسته‌بندی و انبارداری؛
- فرایند کامپیوتری ساخت مواد دارویی.

مراجع

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

جدول ۹. بزرگنمایی دستگاه‌ها[۱]

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با روش‌های Scale-up و استفاده از داده‌های تجربی آزمایشگاهی در طراحی دستگاه‌ها

سرفصل دروس:

- مقدمه‌ای بر Scale-up و اهمیت مدلسازی ریاضی؛
- سینتیک شیمیایی و سیستم واکنش‌های همگن، راکتورهای کاتالیستی، دوفازی سیال - سیال و بسترهای سیاله؛
- انتخاب نوع راکتورها، توزیع زمان ماند، هیدرودینامیک راکتورها و فرایندهای اختلاط؛
- فرایندهای جریان آرام و فرایندهای انتقال جرم متناوب و پیوسته؛
- فرایندهای جداسازی در سیستم‌های جامد - مایع؛
- اهمیت پارامترهای زیست‌محیطی در Scale-up؛
- ارزیابی مواد سازنده دستگاه‌های نیمه‌صنعتی در آزمایش‌های خورندگی؛
- انتقال تجارب از واحدهای نیمه‌صنعتی و صنعتی.

مراجع

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

۱. Scale up

جدول ۱۰. اصول استخراج و خالص‌سازی مواد مؤثره از گیاهان دارویی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: ۲ واحد نظری و ۱ واحد عملی	هدف: آشنایی با خواص گیاهان دارویی و روش‌های استخراج مواد مؤثره و فرمولاسیون مواد دارویی گیاهی
سرفصل دروس: - آشنایی با گیاهان دارویی، اصول برداشت گیاهان بذری، گلدار، ریشه‌ای و میوه‌دار؛ - آشنایی با مواد مؤثره و خواص درمانی الکالوئیدها، کربوهیدرات‌ها، چربی‌ها، اسانس‌ها، رزین‌ها و گلیکوزیدها موجود در گیاهان دارویی؛ - جایگاه گیاهان دارویی در درمان در گذشته، حال و آینده؛ - فرایندهای استخراج مواد مؤثره از گیاهان دارویی و مبانی طراحی سیستم‌های استخراج؛ - عملیات عصاره گیری، اسانس‌گیری، استخراج و تولید روغن‌های دارویی؛ - عملیات خالص‌سازی، نگهداری و برداشت گیاهان دارویی و بسته‌بندی آنها (بوجاری، آسیاب و اختلاط).	

جدول ۱۱. استریلیزاسیون

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آشنایی با فرایندهای استریلیزاسیون در صنایع داروسازی

سرفصل دروس:

- مکانیزم عفونت‌های ویروسی و میکروبی و مواد تب‌زا و تب‌آور؛
- مبانی نظری و عملی استریلیزاسیون مواد دارویی اعم از شیمیایی و طبیعی؛
- مفهوم استریلیزاسیون و نحوه اندازه گیری؛
- فرایند استریل کردن محصولات دارویی اعم از شیمیایی و طبیعی؛
- سینتیک مکانیزم‌های متعدد رشد و از بین رفتن میکروب‌ها؛
- روش‌های مختلف استریلیزاسیون مثل فیلتراسیون، روش‌های حرارتی، شیمیایی و تشعشعی؛
- طراحی مهندسی سیستم‌های استریلیزاسیون برای سیالات، مواد غیرسیال، ظروف و مواد دارویی؛
- طراحی سیستم CIP(Cleaning In Place) (سیستم‌های شستشو)؛
- طراحی دیافراگم فرایندی برای استریل کردن مواد دارویی مختلف و طراحی محیط‌های کاملاً استریل؛
- آلودگی مواد اولیه مورد مصرف در صنایع داروسازی و مواد و تجهیزات مورد استفاده در فرایندهای استریلی؛
- قوانین ملی و بین‌المللی در استریلیزاسیون، تنفیذ فرایندهای استریل و کاربرد HACCP در صنایع داروسازی.

مراجع

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

جدول ۱۲. فرآوری شیمیایی داروها و مواد خالص دارویی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آموزش اصول مهندسی و طراحی فرایندهای متناوب برای مواد دارویی و مواد شیمیایی خالص با ارزش افزوده بالا
سرفصل دروس: - واحدهای عملیاتی کلیدی در صنایع داروسازی و راکتورهای متناوب؛ - استخراج مایع - مایع، کریستالیزاسیون، جذب سطحی، جداسازی جامد - مایع، خشک‌کردن و کاهش اندازه ذرات با کاربرد در فرایندهای صنایع دارویی و مواد شیمیایی خالص با مدنظر قراردادن خلوص شیمیایی محصولات نهایی؛ - طراحی فرایند برای سیستم‌های متناوب و فرایندهای چندمحصولی؛ - استفاده از نرم‌افزارهای صنعتی مثل Superpro-designer یا Aspen برای طراحی فرایندهای دارویی و شیمیایی؛ - ثبت مواد دارویی، استانداردها، ساخت مواد دارویی و تنفیذ فرایند.	
مراجع 1. Pharmaceutical Equipment Validation: The Ultimate Qualification Handbook, P.A. Cloud, Interpharm Press. 2. Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes, F.J. Carleton, J.P. Aballo.	

جدول ۱۳. فرآوری دارویی الگوی دزهای جامد

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آموزش اصول مهندسی و طراحی فرایندهای متناوب برای مواد دارویی و مواد شیمیایی خالص با ارزش افزوده بالا

سرفصل دروس:

- مبانی نظری سیستم‌های پودری، هیدرودینامیک پودرها، سیستم‌های با دانه‌بندی ریز و فشرده‌سازی پودرها؛
- طراحی هیدرودینامیکی دزهای جامد با در نظرگرفتن خواص فیزیکوشیمیایی و خواص جذبی در بدن بیمار؛
- مواد بی‌اثر در داروها (Excipients)، نقش و کاربرد آنها در فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی؛
- مبانی نظری و عملی افزایش اندازه ذرات، خشک‌کردن جامدات، اختلاط، نمونه‌برداری، پوشش‌دادن و روغن‌کاری ذرات جامد؛
- پایداری دزهای جامد و محصولات دارویی بسته‌بندی شده - مبانی نظری و روش‌ها؛
- نقش چندریختی (Polymorphism) در فراوری دزهای جامد و تجزیه دزهای جامد و نقش عناصر سازنده در بزرگنمایی فرایند؛
- استانداردهای ساخت دزهای جامد؛
- اعتبار یا تصدیق فرایند.

مراجع

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.
2. Drug Development, Charles E. Hamner, CRC Pr.
3. Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design, M.E. Aulton, C. Livingstone.
4. Validation of Bulk Pharmaceutical Chemicals, D. Harpaz, I.R. Berry, Interpharm Press.

جدول ۱۴. مقدمه‌ای بر علوم داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آموزش مبانی کلی علوم داروسازی
سرفصل دروس: - مقدمه‌ای بر داروسازی؛ - مجموعه عوامل مؤثر در کشف و تست یک دارو؛ - بسط کاربرد داروها؛ - ثبت قانونی داروها برای مصرف انسانی؛ - اصول عملی ساخت داروها در مقیاس آزمایشگاهی؛ - نظری کلی به فرایندهای تولید داروها با دزهای مؤثره.	

جدول ۱۵. مقدمه‌ای بر مهندسی داروسازی

تعداد واحد: ۳ واحد	پیش‌نیاز: ----------
نوع واحد: نظری	هدف: آموزش مبانی کلی مهندسی داروسازی به منظور آماده کردن دانشجویان برای فراگیری دروس اصلی
سرفصل دروس: - مبانی بیولوژیکی محصولات دارویی؛ - اصول کاربرد داروها و الگوی مصرف داروها؛ - انتقال داروها، نگهداری، دسترسی و معادل‌یابی داروها؛ - مفاهیم کلیدی سینتیک داروها و طراحی الگوی دزها؛ - مباحث پدیده‌های انتقال، مبانی شیمی - فیزیکی در طراحی دزها و نحوه مصرف مواد دارویی؛ - حالت بلوری، چندریختی و کنترل رشد بلورها در فراوری دزها و مواد مؤثره دارویی؛ - استانداردهای ملی و بین‌المللی در ساخت داروها، تاریخچه و جنبه‌های علمی؛ - استانداردهای مربوط به داروهای فله‌ای (Bulk) و الگوهای دزها، وسایل پزشکی و مواد بیولوژیکی؛ - عملیات ساخت داروها، روش‌های تأیید فرایند و بازرسی فنی.	
مراجع 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. Kaning, Lea & Febiger.	

۱۲. دانشکده فنی دانشگاه تهران و مهندسی داروسازی

دانشکده فنی دانشگاه تهران با درک صحیح این موقعیت و با عنایت به اینکه رشته مهندسی داروسازی در زمره بهترین گزینه‌ها در حوزه مهندسی شیمی برای فعالیت‌های قرن آینده است، با

نهایت دقت و مطالعه تطبیقی وضعیت کشورهای مختلف از ۳ سال پیش شروع به تدوین برنامه مهندسی داروسازی کرده است. این پیشنهاد پس از طی مراحل مختلف کارشناسی در سطوح مختلف مدیریتی دانشگاه تهران در کمیته‌های کارشناسی و گروه‌های تخصصی شورای‌عالی برنامه‌ریزی مورد بررسی قرار گرفت و همزمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با معرفی نمایندگانی از داروسازان برجسته و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی برنامه آن را مورد مطالعه و لزوم ایجاد تخصص فوق را در دانشکده فنی دانشگاه تهران مورد تأیید و تأکید قرار داد. دانشکده فنی دانشگاه تهران با بیش از ۲۷۰ عضو هیئت علمی در رشته‌های مختلف فنی و مهندسی و با برخورداری از همکاری نزدیک با دانشکده داروسازی دانشگاه تهران در تلاش است تا با هماهنگی صنایع داروسازی به راه‌اندازی هر چه سریع‌تر این رشته در کشور اقدام کند. در مراحل ابتدایی، این اقدام با استقبال پرشور صنایع دارویی کشور روبه‌رو شده و تلاش بر این است که آموزش و تحقیقات در زمینه مهندسی داروسازی در قالب یک نهاد مشترک بین دانشگاه و صنعت برنامه‌ریزی شود. اعتقاد بر این است که اگر پتانسیل‌های بالقوه مجموعه دانشکده‌های دانشگاه تهران در خدمت این برنامه قرار گیرند، می‌توان در اجرای این پروژه با موفقیت عمل کرد. این حرکت می‌تواند گام مثبتی برای توسعه فعالیت‌های مشابه در سطح ملی باشد که به‌نوبه خود این سلسله حرکت‌ها در ایجاد ارزش افزوده بر روی منابع طبیعی، استقلال اقتصادی و کمک به حل مشکلات عمومی جامعه از جمله اشتغال، نقش تعیین‌کننده‌ای خواهد داشت.

۱۳. نتیجه گیری

در این مقاله ضمن بررسی سابقه فعالیت‌های مربوط به رشته مهندسی داروسازی در کشورهای مختلف دنیا، ضرورت ایجاد رشته مهندسی داروسازی در دانشکده‌های فنی ایران برای تربیت متخصص و پژوهشگر به منظور ارتقای جنبه‌های فنی و مهندسی صنایع داروسازی مورد توجه قرار گرفت و در نهایت، ضمن اشاره به موقعیت دانشکده فنی در ارتباط با مهندسی داروسازی، یک الگوی مناسب برای اجرای رشته مهندسی داروسازی در ایران با فهرست دروس و مراجع علمی مورد نیاز برای اجرای برنامه آموزشی ارائه شده است. امید است این برنامه مورد توجه و نقد کارشناسان صنعتی و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها قرار گیرد تا در آینده بتوان شاهد ارائه برنامه‌های کامل، جامع و متنوع برای انجام‌یافتن تحقیقات و آموزش در رشته‌های بین رشته‌ای

بود، زیرا فعالیت‌های بین رشته‌ای در آینده از عناصر تعیین‌کننده توسعه علوم و تکنولوژی خواهند بود.

مراجع

1. Islamic Republic of IRAN Industrial sector survey on the potential for non-oil manufactured exports, report no. NC/IRA/94/01D/08/37, UNIDO, 1999.

۲. رحمت ستوده قره‌باغ و محمدصادق حاجی تاروردی، چشم‌اندازی به آینده مهندسی شیمی در ایران و جهان، نشریه شیمی و مهندسی شیمی ایران، سال هیجدهم، شماره یک و دو، ۱۳۷۸.

3. Frontiers in chemical engineering: research needs and opportunities, National Academic Press, Washington D.C., 1988.

۴. ایرج گودرزنیا، پیدایش آموزش مهندسی شیمی در ایران و روند تغییرات برنامه آموزشی آن، مجله آموزش مهندسی ایران، شماره ۴، سال اول، ص. ۶۹، زمستان ۱۳۷۸.

5. Engineering the next millenneium, CEP, October 1999.

6. http://www.gch.ulaval.ca/~geniphar/src/org.hum

7. http://sol.rutgers.edu/~shinbrot/Pharma_htm1/Pharma_Index.htm1

8. http://www.columbia.edu/cu/cvn/e/e6b.htm1

9. http://depts.washington.edu/pceut/

10. http://main.uab.edu/

11. http://www.engin.umich.edu/dept/che/pharmeng/

12. http://mulder.umist.ac.uk/

13. http://www.enstimac.fr/etudes/ects/FineChemistryPharmacy.htm1

14. http://w3pharm.u-shizuoka-ken.ac.jp/pamphlet/pharmeng.htm1

15. http://che.konyang.ac.kr/Info/Whatchem/Pharm/default.htm

16. http://www.gch.polymtl.ca/Premier_cycle-cadre.htm

17. http://www.ecs.fullerton.edu/phar

18. http://www.ics.trieste.it/

19. http://www.ispe.com/

20. http://www.nserc.ca/about/stats/1997-1998/en/tables/tab24e.htm

21. http://www.nserc.ca/news/2000/p001205.htm

تاریخ دریافت مقاله: ۸۰/۸/۱۵