Kingdom of Saudi Arabia
Ministry of Education
Prince Sattam bin Abdulaziz University

المملكة العربية السعودية
وزارة التعليم
جامعة الأمير سطام بن عبدالعزيز

الخطة الدراسية لبرنامج ماجستير الصيدلة الصناعية بكلية الصيدلة /قسم الصيدلانيات

Name of Degree Awarded	Master of Industrial Pharmacy	ماجستير في الصيدلة الصناعية	مسمى المؤهل

First Semester						المستوى الأول		
No	Course Code	Course Name	عدد الوحدات Contact Hours	المتطلب	عدد الوحدات Credit Hours	مسمى المقرر	رقم المقرر ورمزه	م
1	PHT 610	RESEARCH METHODS & APPLIED BIOSTATISTICS	3(2+0+1)	-	٣(٢+٠+١)	طرق البحث العلمي والاحصاء الحيوية التطبيقية	صيد ٦١٠	١
2	PHT 614	PHYSICAL PHARMACY & PREFORMULATION CONSIDERATIONS	3(2+0+1)	-	٣(٢+٠+١)	الصيدلة الفيزيائية واعتبارات ما قبل التصنيع	صيد ٦١٤	٢
3	PHT 615	DRUG DELIVERY SYSTEMS	4(3+0+1)	-	٤(٣+٠+١)	أنظمة توصيل الدواء	صيد ٦١٥	٣
Total Units			**10(7+0+3)**		١٠(٧+٠+٣) (	مجموع الوحدات		

Second Semester						المستوى الثاني		
No	Course Code	Course Name	عدد الوحدات Contact Hours	المتطلب	عدد الوحدات Credit Hours	مسمى المقرر	رقم المقرر ورمزه	م
1	PHT 621	APPLIED PHARMACEUTICAL ANALYSIS	3(2+0+1)	-	٣(٢+٠+١)	التحليل الصيدلاني التطبيقي	صيد ٦٢١	١
2	PHT 622	DRUG STABILITY	3(2+0+1)	صيد ٦١٤	٣(٢+٠+١)	ثابتية الدواء	صيد ٦٢٢	٢
3	PHT 623	ADVANCED BIOPHARMACEUTICS	3(2+0+1)	-	٣(٢+٠+١)	الصيدلة الحيوية المتقدمة	صيد ٦٢٣	٣
4	PHT 627	GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) OF PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS	3(3+0+0)	صيد ٦١٥	٣(٣+٠+٠)	الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية	صيد ٦٢٧	٤
Total Units			**12(9+0+3)**		١٢(٩+٠+٣)	مجموع الوحدات		

Third Semester						المستوى الثالث		
No	Course Code	Course Name	عدد الوحدات Contact Hours	المتطلب	عدد الوحدات Credit Hours	مسمى المقرر	رقم المقرر ورمزه	م
1	PHT 631	ADVANCED PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY	3(2+0+1)	صيد ٦٢٧	٣(٢+٠+١)	التصنيع الدوائي المتطور	صيد ٦٣١	١

2	PHT 632	SCALE-UP TECHNIQUIES & PILOT PLANT	3(3+0+0)	صيد ٦٢٧	(٠+٠+٣)٣	تقنيات تصعيد المستحضر من المعمل الى المصنع	صيد ٦٣٢	٢
3	PHT 633	REGULATORY AFFAIRS OF PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS	2(2+0+0)	-	(٠+٠+٢)٢	الشؤون التنظيمية للمستحضرات الصيدلانية	صيد ٦٣٣	٣
4	PHT 634	DRUG DEVELOPMENT & APPROVAL PROCESSESS	2(2+0+0)	-	(٠+٠+٢)٢	عمليات تطوير الدواء وتصديقه	صيد ٦٣٤	٤
5	PHT 630	SEMINAR -1	1(0+0+1)	-	(١+٠+٠)١	حلقة نقاش -١	صيد ٦٣٠	٥
Total Units			**11(9+0+2)**		(٢+٠+٩)١١	مجموع الوحدات		

Fourth Semester						**المستوى الرابع**		
No	**Course Code**	**Course Name**	عدد الوحدات **Contact Hours**	المتطلب	عدد الوحدات **Credit Hours**	مسمى المقرر	رقم المقرر ورمزه	م
1	PHT 645	REGISTERATION OF PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS	2(2+0+0)	صيد ٦٣٢	(٠+٠+٢)٢	تسجيل المستحضرات الصيدلانية	صيد ٦٤٥	١
2	PHT 646	RESEARCH PROJECT	6(6+0+0)	-	(٠+٠+٦)٦	مشروع بحثي	صيد ٦٤٦	٢

٣	صيد ٦٤٠	حلقة نقاش -٢	(١+٠+٠)١	-	1(0+0+1)	PHT 640	SEMINAR -2	3
مجموع الوحدات			(١+٠+٨)٩		**9(8+0+1)**	**Total Units**		

قائمة المقررات الاختيارية								
م	رقم المقرر ورمزه	مسمى المقرر	عدد الوحدات **Credit Hours**	المتطلب	عدد الوحدات **Contact Hours**	**Course Name**	**Course Code**	No
1								1
2								2
3								3
4								4

توصيف المقررات			
رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦١١ صيد	طرق البحث العلمي والاحصاء الحيوية التطبيقية	٣ (١،٠،٢)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

-مساعدة الطلاب على فهم كيف ولماذا يستخدم العلماء الإحصاء الحيوي

-تزويد الطلاب بالمعرفة اللازمة لإجراء تقييم نقدي للنتائج الإحصائية ، ولتنمية المهارات التي يحتاجها الطلاب لاستخدام الأساليب الإحصائية في دراساتهم الخاصة.

-التعرف على تطبيق الإحصاء الحيوي في تصميم دراسات التجارب العلمية ، وطرق التحليل واستخدام الإحصاء في البيانات الصيدلانية.

-وصف إجراءات أخذ العينات والقيم المتطرفة والارتباط والتقنيات الإحصائية المختلفة.

-تفسير المفاهيم الأساسية لأساسيات أخلاقيات البحث ، وسوء السلوك العلمي ، والانتحال ، وتضارب المصالح.

٢. المحتوى:

يتناول هذا المقرر أخلاقيات البحث العلمي بالإضافة إلى موضوعات مثل حقوق التأليف وسوء سلوك البحث. بالإضافة يتم تناول مبادئ تصميم دراسات التجارب العلمية، وطرق جمع البيانات، وتحليل البيانات، واستخدام الأدوات الرسومية والإحصائية التي يشيع استخدامها لتحليل البيانات. ويشمل كذلك مناقشة حول نظرية الاختبار الكلاسيكي (p value ، ومقاييس القياس ، وافتراضات التحليلات ، وما إلى ذلك) وتطبيق هذه النظرية للتحليلات الإحصائية المختلفة ، مثل (t-test، ANOVA، correlation ، regression ، nonparametric analyses).

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 611	RESEARCH METHODS & APPLIED BIOSTATISTICS	3 (2,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Help students understand how and why scientists use biostatistics
- Provide students with the knowledge necessary to critically evaluate statistical claims, and to develop skills that students need to utilize statistical methods in their own studies.
- Recognize the applying biostatistics in experimental design, analysis methods, and use of statistics in pharmaceutical data.
- Describe sampling procedures, outliers, correlation, and different statistical techniques.
- Interpret the basic concepts of fundamentals of research ethics, scientific misconduct, plagiarism, and conflicts of interest.

2. Content:

This course deals with ethics in scientific research and applied statistics in pharmaceutics.
This course will address research ethics as well as such topics as authorship and research misconduct. Also, it will emphasize principles of experimental design, methods of data collection, exploratory data analysis, and the use of graphical and statistical tools commonly used by scientists to analyze data. The course will include discussion about classical test theory (p values, scales of measurement, assumptions of analyses, etc.) and application of this theory for various statistical analyses, such as t tests, ANOVA, correlation, regression, and nonparametric analyses.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦١٢ صيد	الصيدلة الفيزيائية واعتبارات ما قبل التصنيع	٥ (١،٠،٤)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

يهدف المقرر إلى التعريف بالمبادئ الأساسية للصيدلة الفيزيائية ودراسة بنية المادة وتقييم الخواص الفيزيائية والكيميائية لجزيئات الدواء والعوامل والصياغات التي تؤثر على أداء المستحضر.

٢. المحتوى:

يصف المقرر المفاهيم الأساسية في الصيدلة الفيزيائية كالخواص الفيز وكيميائية للمكونات الدوائية ودراسة الاضافات الصيدلانية المستخدمة في عملية التصنيع الدوائي (السواغ) وتأثيرها على تصميم الدواء، كما يشمل المقرر دراسة التشكيل الظاهري والذوبانية وظاهرة التوتر السطحي والقابلية للتفاعل مع الرطوبة للدواء وتطبيق جميع هذه المفاهيم عند تصنيع الدواء.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 612	PHYSICAL PHARMACY & PREFORMULATION CONSIDERATIONS	5 (4,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

-Introducing the basic principles of physical pharmacy, studying the structure of matter, evaluating the physical and chemical properties of drug molecules.

-Becoming familiar with the functions of different pharmaceutical excipients used in formulations, drug-excipient interaction, compatibility testing and the factors that affect the performance of the preparation.

2. Content:

This course describes the fundamentals of physical pharmacy and application of physicochemical principles to the pharmaceutical design of dosage forms. The topics include physiochemical properties of drug molecules, pharmaceutical excipients used and their influence on formulation performance. Drug solubility, polymorphism, methods used for determining a polymorphic state, hygroscopicity, complexation, interfacial phenomena, drug-excipient interaction, in addition to the compatibility tests.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦١٣ صيد	أنظمة توصيل الدواء -١	٣ (٢،٠،١)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- وصف العوامل البيولوجية التي تؤثر على امتصاص الدواء.
- إظهار الخصائص الفيزيوكيميائية المؤثرة على امتصاص الدواء من الجهاز الهضمي، والأغشية المخاطية والجلد.
- فهم طرق ايصال الدواء الحديثة (عبر الجلد، غير الوريدية) ومدى اختلافها في إيصال الدواء إلى مجرى الدم.

٢. المحتوى:

يهدف هذا المقرر لدراسة وفهم كل ما يتعلق بالعوامل البيولوجية المؤثرة على إيصال الدواء، والعوامل الفيزيائية والكيميائية المرتبطة بها إضافة إلى دراسة تقنيات التحضير المتقدمة، والتركيبات الدوائية وتطوير نظم توصيل الأدوية المختلفة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 613	DRUG DELIVERY SYSTEMS -I	3 (2,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Describe the biological factors that influence drug absorption.
- Demonstrate the physiochemical characteristics of the drug influence absorption from the GIT, mucosal membrane and skin.
- Understand the new drug delivery system (transdermal, non-parenteral) and how they are different in delivering the drug to the blood stream.

2. Content:

This course aims to study and understand all biological factors affecting drug delivery, the physiochemical factors associated with it, advanced preparation techniques, drug formulations and the development of various drug delivery systems.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٢٦ صيد	أنظمة توصيل الدواء -٢	٣ (١،٠،٢)	٦١٣ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- تصميم صياغة أنظمة توصيل الدواء الغير وريدية مع طرق مختلفة لتوصيل الدواء بما في ذلك عن طريق الفم، التجويف الفموي، الأنف، العين، عبر الجلد، المستقيم، والمهبل.

٢. المحتوى:

يهدف هذا المقرر لدراسة تقنيات التحضير المتقدمة، والتركيبات الدوائية وتطوير نظم توصيل الأدوية الغير حقنيه والتي تشمل مختلف طرق الاستخدام بما في ذلك الاستخدام عن طريق الفم، والتجويف الفموي، والأنف، والعين، وعبر الجلد، والمستقيم، والمهبل.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 626	DRUG DELIVERY SYSTEMS-II	3 (2,0,1)	PHT 613

Course Description

1. Objectives:

- Design the formulation of non-parenteral drug delivery systems with various routes of administration including oral, buccal, nasal, ocular, transdermal, rectal, and vaginal route.

2. Content:

This course focuses on studying advanced technique preparations, formulation and development of non-parenteral drug delivery systems with various routes of administration including oral, buccal, nasal, ocular, transdermal, rectal, and vaginal route.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٢٤ صيد	التحليل الصيدلاني التطبيقي	٥ (١،٠،٤)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- توضيح نظرية التقنيات التحليلية
- تفسير التقنيات التحليلية مثل التحليل الطيفي والتقنيات الكروماتوغرافيا والتحليل الطيفي الشامل والتقنيات التحليلية الحرارية.

٢. المحتوى:

يقدم هذا المقرر معرفة متعمقة بشأن منهجية تحليل الأدوية في العينات البيولوجية وكذلك في المستحضرات الصيدلانية. كما أنه يتعامل مع التقنيات التحليلية الأساسية مثل تقنيات التحليل الطيفي، والتقنيات الكروماتوغرافيا، والتحليل الطيفي الشامل، والتقنيات التحليلية الحرارية.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 624	APPLIED PHARMACEUTICAL ANALYSIS	5 (4,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Illustrate the theory of analytical techniques.
- Interpret analytical techniques such as spectroscopic, chromatographic techniques, mass spectroscopy, and thermal analytical techniques.

2. Content:

This course gives in-depth knowledge concerning methodology for the analysis of pharmaceuticals in biological samples as well as in pharmaceutical preparations. It also deals with basic analytical techniques such as spectroscopic, chromatographic techniques, mass spectroscopy, and thermal analytical techniques.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٢٥ صيد	ثابتية الدواء	٥ (١،٠،٤)	٦١٢ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

يهدف هذا المقرر لتعليم وتحسين فهم الطلبة للجوانب العلمية التالية من منظور تعليمي وبحثي:

- المفاهيم الأساسية لثباتية الدواء وتحلله.
- عوامل التحلل الفيزيائية والكيميائية للمستحضرات الصيدلانية وطرق الحمايه منها.
- العوامل المؤثرة على تحلل المستحضرات الدوائية.
- اختبارات الثباتية المستعجلة وحساب صلاحية المادة الفعالة.
- ادلة الاختبارات لقياس الثباتيه حسب قواعد WHO وICH.

٢. المحتوى:

في هذا المقرر يتم تدريس المفاهيم الأساسية لموضوع ثباتيه الأدوية وذلك بقياس مدى محافظتها على جودتها وصلاحيتها من حيث الأمان والفعالية حيث إنها تمثل الخطوط الأساسية لاعتماد أي مستحضر صيدلاني. إضافة إلى ذلك يتم تعلم جميع الدراسات الضرورية واللازمة لتحديد مدى ثابتية المستحضر الصيدلاني وكذلك دراسة عوامل التحلل الفيزيائية والكيميائية المؤثرة على المادة الفعالة في المستحضر النهائي حسب قواعد WHO وICH والوكالات الاخرى.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 625	DRUG STABILITY	5 (4,0,1)	PHT 612

Course Description

1. Objectives:

In depth knowledge and update information in the following areas with emphasis on research relevant issues:

- Basic concepts of drug degradation and stability.
- Physical and chemical degradation of pharmaceutical products and preventive measures.
- Factors affecting drug degradation.
- Accelerated stability testing and shelf-life calculation.
- WHO and ICH stability testing guidelines.

2. Content:

This course is designed to deal with the stability studies ensuring the maintenance of drug quality, safety, and efficacy throughout the shelf life, which are considered a pre-requisite for the acceptance and approval of any pharmaceutical product. These studies are required to be conducted in a planned way, following the guidelines issued by ICH and WHO and or other agencies.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٣٧ صيد	الصيدلة الحيوية المتقدمة	٥ (١،٠،٤)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- التعرف على مفهوم واهمية الصيدلة الحيوية.
- التعرف على مفاهيم التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي وتطبيقاتها.
- تفسير اعتبارات الصيدلة الحيوية في تصميم المنتجات الدوائية.
- تحليل أداء المنتج الدوائي في المختبر، والعلاقة بين النتائج التي تم الحصول عليها من المختبر وفي جسم الكائن الحي.

٢. المحتوى:

يحتوي المقرر على المفاهيم المتقدمة للعمليات الصيدلانية الحيوية. حيث سيتم دراسة عمليات التكافؤ الحيوي والتكافؤ الدوائي للمستحضرات العلاجية، والاعتبارات الصيدلانية الحيوية في تصميم المنتجات الدوائية، وأداء المنتج الدوائي مخبرياً خارج الجسم. بالإضافة إلى دراسة العلاقة بين النتائج المتحصلة من النماذج المخبرية ونماذج الاجسام الحية.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 637	ADVANCED BIOPHARMACEUTICS	5 (4,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Define the concepts of biopharmaceutics.
- Define bioavailability and bioequivalence along with their applications.
- Interpret biopharmaceutical considerations in drug product design.
- Analyze the in vitro drug product performance, and the relationship between obtained results from in vitro and in vivo models.

2. Content:

This course deals with advanced concepts of biopharmaceutics, bioavailability and bioequivalence, biopharmaceutical considerations in drug product design, in vitro drug product performance, and the relationship between obtained results from in vitro and in vivo models (IVIVC).

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٣٨ صيد	الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية	٤ (٤،٠،٠)	٦٢٦ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- تحديد المتطلبات الأساسية لإدارة الجودة الصيدلانية والتصنيع.
- الخطوط العريضة لممارسات التصنيع الجيدة، وإدارة الجودة الشاملة وتكاليف الجودة.
- وصف الجوانب التنظيمية لممارسات التصنيع الجيدة.
- تحديد مؤهلات الأداء والتوثيق.
- التعرف على رقابة الجودة وضمان الجودة لأشكال الجرعات المتعددة.
- وصف التحقق من صحة عمليات التركيب الصيدلاني وتقييم أشكال الجرعات وفقًا لتشريعات USP وBP وFDA.

٢. المحتوى:

يتناول هذا المقرر المتطلبات الأساسية لإدارة الجودة الصيدلانية والتصنيعية. حيث سيغطي الموضوعات التالية: ممارسات التصنيع الجيد، إدارة الجودة الشاملة، تكاليف الجودة، إدارة جودة التصنيع، بالإضافة إلى الجوانب التنظيمية، وتصميم وتأهيل الأداء والتوثيق. كما سيشمل المقرر مراقبة وضمان جودة أشكال الدواء الصيدلانية المختلفة وتقييمها. علاوة على ذلك، سيغطي المقرر عمليات التحضير الصيدلانية وتقييم أشكال الجرعة الدوائية وفقاً لتشريعات دستور الأدوية الأمريكي ودستور الأدوية البريطاني وكذلك هيئة الغذاء والدواء الأمريكية.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 638	GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) OF PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS	4 (4,0,0)	PHT 626

Course Description

1. Objectives:

- Define the basic requirements for pharmaceutical and manufacturing quality management.
- Outline the GMP, total quality management and quality costs.
- Describe regulatory aspects of GMP.
- Define performance qualification and documentation.
- Recognize quality control and quality assurance of various dosage forms.
- Describe the validation of pharmaceutical formulation processes and evaluation of dosage forms according to USP, BP, FDA regulations.

2. Content:

This course deals with basic requirements for pharmaceutical and manufacturing quality management. Topics will cover GMP, total quality management, quality costs, and manufacturing quality management, in addition, regulatory aspects, design and performance qualification and documentation. Also, quality control, quality assurance and assessment of various dosage forms. Moreover, validation of pharmaceutical formulation processes and evaluation of dosage forms according to USP, BP, FDA regulations will be covered.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٣٩ صيد	حلقة نقاش في العلوم الصيدلانية	١ (١،٠،٠)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- التعرف على اساسية المعرفة في مجال العلوم الصيدلانيات.
- تقييم مصادر مختلفة من المنشورات ذات صلة بالعلوم الصيدلانية المتقدمة.
- تقييم وانتقاد مقالات علمية متخصصة في علم الصيدلانيات.
- تلخيص وتحضير موضوع ذو قيمة في مجال العلوم الصيدلانية.

٢. المحتوى:

يهدف المقرر إلى تزويد الطلبة بالمعلومات الاساسية في تخصص العلوم الصيدلانيات. في هذا المقرر سيتم تقديم هذه المعلومات على شكل محاضرات، مناقشات وعروض تقديمية، حيث سيطلب من الطلبة القراءة والتحضير لمناقشة مواضيع علمية متخصصة ومتقدمة في العلوم الصيدلانية.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 639	SEMINAR IN PHARMACEUTICS	1 (0,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Define the basic knowledge of pharmaceutical sciences.
- Assess different sources of publications relevant to recent advances in pharmaceutical sciences.
- Appraise and criticize journal articles relevant to pharmaceutical sciences.
- Summarize and prepare particular topic of interest in pharmaceutical sciences.

2. Content:

The course is intended to provide the student with a basic knowledge of pharmaceutics. This information will be given in forms of lectures, journal clubs and presentations, where students will be required to read and prepare themselves to discuss different aspects of the field.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٤١ صيد	التصنيع الدوائي المتطور	٥(٤،٠،١)	٦٣٨ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- استيعاب المفاهيم الأساسية للتصنيع المتقدم للمستحضرات الصيدلانية.
- فهم وتقييم العمليات المستخدمة في صناعة الأدوية.
- تشغيل المعدات المستخدمة في التصنيع الدوائي.

٢. المحتوى:

يقدم هذا المقرر نبذة عن العمليات التي تحدث في صناعة المستحضرات الصيدلانية، مع الاشارة بشكل محدد الى تصنيع الأقراص والأجهزة المستخدمة في ذلك، وتشمل عمليات تصغير حجم الجزيئات وتكبيرها والخلط و التجفيف بالتجميد والتجفيف بالرش وتصنيع الأقراص والتغليف والتقنيات الحديثة المستخدمة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 641	ADVANCED PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY	5 (4,0,1)	PHT 638

Course Description

1. Objectives:

- Understand the basic knowledge of advanced manufacturing of pharmaceutical preparation.
- Assess and understand the processes used in the pharmaceutical industry.
- Operate the instruments used in pharmaceutical manufacturing.

2. Content:

This course provides an overview of the processes that occur in the pharmaceutical industry, with specific reference to the tablets manufacturing and the instruments used for that, including the processes of reducing and enlarging the size of particles, mixing, freeze-drying, spray-drying, tablet manufacturing , coating, and the modern technologies used.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٤٢ صيد	تقنيات تصعيد المستحضر من المعمل الى المصنع	٤(٤،٠،٠)	٦٣٨ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- تحديد مناهج تصعيد المستحضرات الصيدلية للمصانع التجريبية.
- وصف تصميم وتخطيط منشأة التصنيع الصيدلية للمستحضرات المعقمة وغير المعقمة.
- شرح عمليات نقل نتائج البحث والتطوير من المختبر إلى المصنع التجريبي، ثم إلى مقياس الإنتاج التجاري.
- تحديد التحليل البعدي وعملية التصعيد للعديد من أشكال المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك الأقراص والكبسولات وأشكال الجرعات السائلة المختلفة.
- ايضاح الجوانب الهندسية لعمليات تصعيد المستحضرات الصيدلية وتصميم المصنع التجريبي للمستحضرات الصيدلية.

٢. المحتوى:

يتناول هذا المقرر الدراسي تطوير عمليات تصنيع المستحضرات الصيدلانية. حيث سيتم تغطية تصميم وتخطيط المصنع لوحدة التصنيع بكميات انتاجية للمستحضرات الصيدلية المعقمة وغير المعقمة. تحديد تقنيات وإجراءات نقل التكنولوجيا من نتائج البحث والتطوير للتصنيع التجريبي وتصعيد المستحضر للإنتاج التجاري. مناقشة التحليل البعدي والارتقاء من الناحية النظرية والتطبيق الصناعي للمستحضرات الصيدلية. أخيرًا، سيتم وصف الجوانب الهندسية لعمليات تصعيد المنتج وتصميم المصنع التجريبي لأشكال المستحضرات الصيدلانية المختلفة مثل الأقراص والكبسولات والمستحضرات الصيدلية السائلة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 642	SCALE UP TECHNIQUIES & PILOT PLANT	4 (4,0,0)	PHT 638

Course Description

1. Objectives:

-Define various scale-up approaches for pilot plants.

-Describe the plant design and layout for a large-scale manufacturing facility for sterile and nonsterile products.

-Explain the processes for transferring R&D results from the lab to the pilot plant, and then to the production scale.

-Identify the dimensional analysis and scale-up process of several pharmaceutical dosage forms, including tablets, capsules, and liquid dosage forms.

-Elucidate the engineering aspects of scale-up processes and pilot plant design.

2. Content:

This course deals with the development of scale-up manufacturing processes of pharmaceuticals. Plant design/plant layout of large-scale manufacturing unit for sterile and nonsterile products will be covered. Pilot plant/scale-up techniques, technology transferring procedures from R&D results to a pilot plant, and then to production scale will be determined. The dimensional analysis and scale up in theory and industrial application of pharmaceutical products will be discussed. Finally, the engineering aspects of scale up processes and pilot plant design of various pharmaceutical dosage forms such as tablets, capsules and liquid dosage forms will be described.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٤٣ صيد	حلقة نقاش في التكنولوجيا الصيدلية	١ (١،٠،٠)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- التعرف على اساسية المعرفة في مجال التكنولوجيا الصيدلية.
- تقييم مصادر مختلفة من المنشورات ذات صلة بالتكنولوجيا الصيدلية.
- تقييم وانتقاد مقالات علمية متخصصة في التكنولوجيا الصيدلية.
- تلخيص وتحضير موضوع ذو قيمة في مجال التكنولوجيا الصيدلية.

٢. المحتوى:

يهدف المقرر إلى تزويد الطلبة بالمعلومات الاساسية في مجال التكنولوجيا الصيدلية. في هذا المقرر سيتم تقديم هذه المعلومات على شكل محاضرات، مناقشات وعروض تقديمية، حيث سيطلب من الطلبة القراءة والتحضير لمناقشة مواضيع علمية متخصصة ومتقدمة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 643	SEMINAR IN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY	1 (0,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Define the basic knowledge of pharmaceutical sciences.
- Assess different sources of publications relevant to recent advances in pharmaceutical technology.
- Appraise and criticize journal articles relevant to pharmaceutical technology.
- Summarize and prepare particular topic of interest in pharmaceutical technology.

2. Content:

The course is intended to provide the student with a basic knowledge of pharmaceutical technology. This information will be given in forms of lectures, journal clubs and presentations, where students will be required to read and prepare themselves to discuss different aspects of the field.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٥١ صيد	الشؤون التنظيمية للمستحضرات الصيدلانية	٤(٤،٠،٠)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- صمم المقرر لتعريف الطلاب بالمتطلبات التنظيمية والتشريعية للدواء وفقا للمنظمة الأوروبية وهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والتشريعات في المملكة العربية السعودية. وتشمل هذه التشريعات كل ما يتعلق بالمستحضر الصيدلاني ومكوناته الأساسية والمكملة وكذلك معرفة الإرشادات التنظيمية لكل عملية.

- توضيح المبادئ التوجيهية التنظيمية للمكونات النشطة، والسواغ، ومواد التعبئة والتغليف والتي يعتمد عليها ضمان الجودة في عمليات التصنيع الصناعي.

٢. المحتوى:

يحتوي المقرر تفصيل اللوائح التنظيمية والتشريعية للدواء ومعلومات الإنتاج والأشكال الصيدلانية المعتمدة من قبل المنظمة الأوروبية وهيئة الغذاء والدواء الأمريكية وهيئة الغذاء والدواء السعودية. كما يشمل معرفة الإرشادات التنظيمية لكل ما يتعلق بالمستحضر الصيدلاني ومكوناته الأساسية والمكملة، ومن ضمنها المبادئ التوجيهية التنظيمية للمكونات النشطة، والسواغ، ومواد التعبئة والتغليف والتي يعتمد عليها ضمان الجودة في عمليات التصنيع الصناعي.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 651	REGULATORY AFFAIRS OF PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS	4 (4,0,0)	-

Course Description

1. Objectives:

The course is designed to familiarize students with regulatory guidelines that apply to all pharmaceutical dosage forms as per the European Community, United States Food and Drug Administration (FDA) and Saudi Arabia regulatory authorities. Also outline the quality assurance of industrial manufacturing processes.

2. Content:

This course deals with quality assurance in industrial manufacturing processes and regulatory requirements of pharmaceutical dosage forms according to the European Community, United States Food and Drug Administration (FDA) and Saudi Arabia regulatory authorities for manufacturing information, manufacturing formulae, process validation of manufacturing processes, equipment, documentation, inspection requirement of regulatory guidelines for active ingredients, excipients, and packaging materials.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٥٢ صيد	عمليات تطوير الدواء وتصديقه	٤(٤،٠،٠)	٦٤١ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- التعرف على عملية اكتشاف الدواء وتطويره وتصميم الادوية الجديدة وتقييم المركبات الواعدة.

-التعرف على البحوث قبل السريرية لضمان سلامة وفعالية الأدوية قبل التجارب البشرية.

-الإحاطة بمبادئ الابحاث الإكلينيكية في تطوير الأدوية وتنفيذ التجارب السريرية وتفسير التفاعلات الدوائية.

-وضع الخطوط العريضة لعملية الموافقة على الأدوية للحصول على الموافقة التسويقية للأدوية الجديدة.

- تحديد أنشطة ما بعد الموافقة وإعداد التقارير والتطبيقات التكميلية، و INDs، و NDAs، وعمليات التفتيش ANDA ، وتوسيع النطاق ، والتغييرات اللاحقة للموافقة (SUPAC).

٢. المحتوى:

يهدف هذا المقرر إلى تزويد الطلاب بفهم شامل لعملية تطوير الأدوية. سيتعرف الطلبة على تصميم مركبات دوائية جديدة لعلاج الأمراض بشكل فعال وتقليل آثارها الجانبية. سيتم التعرف على مهارات تحديد وتقييم المركبات الواعدة من خلال التجارب ذات الصلة. بالإضافة إلى ذلك، سيتعرف الطلبة على تقييم الأبحاث قبل السريرية، بما في ذلك الدراسات المختبرية والحيوية لتقييم سلامة وفعالية الأدوية قبل الشروع في التجارب البشرية. سيشمل المقرر أيضًا تطبيق مبادئ البحث الإكلينيكي في تطوير الأدوية، مع التركيز على تصميم وتنفيذ التجارب السريرية وشرح التفاعلات الدوائية مع جسم الإنسان. علاوة على ذلك، سيتم تزويد الطلبة بالمعرفة اللازمة للحصول على الموافقة التنظيمية لتسويق دواء جديد. أخيرًا، سيكتسب الطلبة نظرة شاملة لأنشطة ما بعد الموافقة ، مثل الإجراءات التكميلية ، و ملف دواء مسوق (INDs) للأدوية المسوقة ، وتنظيمات تفتيش مصانع الادوية ، ولوائح الإعلان عن الأدوية ، والأدوية الجنيسة ، والإبلاغ عن المشاكل ، والمراقبة النشطة. بحلول نهاية المقرر، سيكون لدى الطلبة فهم شامل لعملية تطوير الدواء بأكملها ، والاعتبارات التنظيمية والتقديمات مثل ملف دواء مسوق (IND) ، وملف دواء جديد (NDA) ، وملف دواء جديد مختصر (ANDA) ، وتغييرات ما بعد الموافقة على النطاق (SUPAC) المتضمنة في طرح دواء جديد في السوق.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 652	DRUG DEVELOPMENT & APPROVAL PROCESSESS	4 (4,0,0)	PHT 641

Course Description

1. Objectives:

- Determine the drug discovery and development process, in the designing of new drug and evaluating promising compound.
- Describe preclinical research to ensure the safety and effectiveness of drugs before human trials.
- Summarize clinical research principles in drug development, implementing clinical trials and interpreting drug interactions.
- Outline the drug approval process to obtain marketing approval for new drugs.
- Identify post-approval activities and reporting, supplemental applications, INDs, NDAs, ANDA inspections, scale-up, and post-approval changes (SUPAC).

2. Content:

This course aims to provide students with a comprehensive understanding of the drug development process. Students will gain knowledge in designing new drug entities to effectively combat diseases and reverse their effects. They will acquire skills in identifying and evaluating promising compounds through relevant experiments. Additionally, students will learn about the evaluation of preclinical research, including in-vitro and in-vivo studies, to assess the safety and effectiveness of drugs before proceeding to human trials. The course will also cover the application of clinical research principles in drug development, focusing on the design and implementation of clinical trials and the interpretation of drug interactions with the human body. Furthermore, students will be equipped with the necessary knowledge to execute the drug approval process to obtain regulatory approval for marketing a new drug. Finally, students will gain insights into post-approval activities, such as supplemental applications, INDs for marketed drugs, manufacturer inspections, drug advertising regulations, generic drugs, reporting problems, and active surveillance. By the end of the course, students will have a comprehensive understanding of the entire drug development process, the regulatory considerations and submissions such as Investigational New Drug application (IND), New Drug Application (NDA), Abbreviated New Drug Application (ANDA), scale-up, post-approval changes (SUPAC) involved in bringing a new drug to market.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٥٣ صيد	حلقة نقاش في تصديق الدواء	١ (١،٠،٠)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- التعرف على اساسية المعرفة في مجال تصديق الدواء.
- تقييم مصادر مختلفة من المنشورات ذات صلة.
- تقييم وانتقاد مقالات علمية متخصصة في تصديق الدواء.

٢. المحتوى:

يهدف المقرر إلى تزويد الطلبة بالمعلومات الاساسية في مجال تصديق الدواء. في هذا المقرر سيتم تقديم هذه المعلومات على شكل محاضرات، مناقشات وعروض تقديمية، حيث سيطلب من الطلبة القراءة والتحضير لمناقشة مواضيع علمية متخصصة ومتقدمة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 653	SEMINAR IN DRUG APPROVAL	1 (0,0,1)	-

Course Description

1. Objectives:

- Define the basic knowledge of drug approval process.
- Assess different sources of publications relevant.
- Appraise and criticize journal articles relevant to drug approval.

2. Content:

The course is intended to provide the student with a basic knowledge of drug approval. This information will be given in forms of lectures, journal clubs and presentations, where students will be required to read and prepare themselves to discuss different aspects of the field.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٦١ صيد	تسجيل المستحضرات الصيدلانية	٤(٤،٠،٠)	٦٤٢ صيد

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- ذكر القواعد التي تنظم تسجيل أشكال الجرعات الدوائية في المملكة العربية السعودية.
- وصف شهادة المنتج الصيدلاني (CPP) لتقديم الطلبات التنظيمية.
- تسجيل الأدوية المستوردة.
- تسجيل الأدوية المخدرة و المصنعة محليا.
- ذكر جميع المتطلبات والوثائق للتسجيل.

٢. المحتوى:

يركز هذا المقرر على القواعد المنظمة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية في المملكة العربية السعودية. علاوة على القرارات المعمول بها والمتعلقة بالتسجيل وجميع معاهدات التصنيع، وتسجيل الأدوية المستوردة، وكذلك تسجيل الأدوية المخدرة في حالة التصنيع. بالإضافة الى تزويد الطلبة بجميع المتطلبات والمعلومات اللازمة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية والتجميلية، وذلك حسب علاقتها بمختلف الإدارات المسؤولة في هيئة الدواء والغذاء بالمملكة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 661	REGISTERATION OF PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS	4 (4,0,0)	-

Course Description

1. Objectives:

-Enlists the rules regulating registration of pharmaceutical dosage forms in Saudi Arabia.
-Describe the Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) for regulatory submissions.
-Outline the registration of imported medications.
-Define the registration of control locally manufactured drugs
-Recall all requirements and documents for registration.

2. Content:

This course focuses on the rules regulating registration of pharmaceutical dosage forms in Saudi Arabia. Official decisions concerning registration and all manufacturing treaties. Registration of imported medications. Registration of control locally-manufactured drugs. All requirements and documents for registration. Relationship between the responsible administrations in the FDA of Saudi Arabia.

رمز ورقم المقرر	عنوان المقـــرر	عدد الوحدات	متطلب سابق
٦٦٢ صيد	مشروع بحثي	٦(٠،٠،٦)	-

توصيف المقرر

١. الأهداف:

- تصميم وتطوير مقترحات بحثيه ذو قيمة في مجال الدراسة العلمية.
-الاعداد والتحضير لتجارب علمية ذات علاقة بقياس نظرية المشروع البحثي.
-تحليل البيانات البحثية وتفسير نتائج البحوث للمشروع البحثي.
- تلخيص نتائج البحوث للمشروع البحثي.
- تقديم عرض مكتوب وشفهي للمشروع البحثي.

٢. المحتوى:

يهدف المشروع البحثي إلى تزويد الطلاب بتطبيق عملي للمعلومات والمعارف التي تم دراستها وتعلمها مسبقاً وسيتم إجراء المشروع البحثي تحت إشراف عضو رئيسي بالإضافة الى لجنة المشروع البحثي والتي تضم على الأقل عضوين آخرين من أعضاء هيئة التدريس. كما يتوجب الحصول على موافقة مسبقة على مقترح المشروع البحثي من اللجنة. وسيقدم الطلاب عرضًا خطيًا وشفهيًا لمشروعهم البحثي كمتطلب رئيسي للحصول على الدرجة.

Course Code	Course Title	Credits	Prerequisite
PHT 662	RESEARCH PROJECT	6 (6,0,0)	-

Course Description

1. Objectives:

-Design and develop proposals for the research projects in field of study.
-Prepare and measure experimental parameters related to research project.
-Analyze the research data and interpret the research findings of research project.
-Summarize the research findings of research project.
-Compose written and oral presentation of research project.

2. Content:

The research project is intended to provide students with a practical, hands-on application of previously obtained knowledge from the didactic setting and will be conducted under the guidance of a major advisor and a Research Project Committee of at least two other faculty members. Project proposals must be pre-approved and guided by the Committee. Students will provide a written and oral presentation of their research project as the major determinant of their grade.