

## فرم معرفی دروس نظری و عملی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

معرفی درس: کنترل میکروبی داروها- عملی  
دانشکده: داروسازی و علوم دارویی  
نام و شماره درس: کنترل میکروبی داروها- عملی ۳۲۷۴۰۱  
نیمسال: دوم ۹۳-۹۴  
گروه آموزشی: کنترل دارو  
رشته و مقطع تحصیلی: دکتری حرفه ای داروسازی

روز و ساعت برگزاری: شنبه، دوشنبه و چهارشنبه (۱۶-۱۴)  
تعداد و نوع واحد(نظری/عملی): ۱ واحد عملی

دروس پیش نیاز: کنترل میکروبی داروها نظری  
نام مسئول درس: دکتر رحیم بحری نجفی  
آدرس دفتر: دانشکده داروسازی و علوم دارویی گروه آموزشی کنترل دارو  
مدرسین: دکتر رحیم بحری نجفی، دکتر علی جهانیان

### اهداف کلی درس:

هدف کلی از ارائه این درس آشنا نمودن دانشجویان با روش های کنترل داروهای غیر استریل و استریل از نظر میکروبی، اثر بخشی ماده محافظ در فرآورده های دارویی، تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها به وسیله میکروب ها و روشهای آزمایش و تشخیص پیروژن در فرآورده های استریل و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم کنترل میکروبی در فارماکوپه ها می باشد.

### اهداف اختصاصی درس:

- دانشجو باید با مقررات آزمایشگاه، ایمنی کار و اصول کلی کار عملی آزمایشگاه کنترل میکروبی، دستور کار USP 35 و همراه داشتن آن در هر جلسه و گرفتن کوئیز از آزمایش قبل از انجام همان آزمایش آشنا شود
- دانشجو باید بتواند آزمایش باز کردن آمپول لیوفیلیزه بر اساس کلکسیون میکروبی PTCC و کشت دادن در محیط ویژه آن را انجام دهد.
- دانشجو باید روشهای آزمایش اثر بخشی مواد محافظ در فرآورده های دارویی، تهیه سوسپانسیون میکروبی با غلظت مشخص، تهیه نمونه دارویی برای انجام آزمایش، شمارش میکروارگانیزم ها و تفسیر آزمایش بر اساس جدول USP 35 و مشخص نمودن موثر بودن ماده محافظ را انجام دهد.
- دانشجو باید آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های شمارش میکروبی در پلیت و در لوله های متعدد، آزمایش مقدماتی تهیه نمونه دارویی برای آزمایش و انجام آزمایش های ویژه شناسائی میکروب های ممنوع را انجام دهد.
- دانشجو باید روشهای آزمایش فرآورده های استریل، انجام آزمایش های مقدماتی، انتقال مستقیم نمونه به محیط های کشت هوازی و بیهوازی و روش فیلتراسیون را انجام دهد.
- دانشجو باید روشهای آزمایش تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها را یاد بگیرد.
- دانشجو باید تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها به روش کدورت سنجی Turbidimetry و روش سیلندر پلیت Cylider-plate را انجام دهد
- دانشجو باید با روشهای آزمایش پیروژن در فرآورده های استریل آشنا شود.

### محتوی:

- آزمایش باز کردن آمپول لیوفیلیزه بر اساس کلکسیون میکروبی PTCC و کشت دادن در محیط ویژه آن
- آزمایش اثر بخشی ضد میکروبی
- آزمایش های شمارش میکروبی در فرآورده های غیر استریل
- آزمایش های ویژه میکروب های ممنوع در فرآورده های غیر استریل
- آزمایش های استریلیتی
- تعیین مقدار میکروبی آنتی بیوتیک ها

### منابع

U.S. Pharmacopeia & National Formulary 35 (2012); Microbiological Tests pp: 52 - 83

### شیوه ارزیابی دانشجو:

الف) در طول دوره: کوئیز و تحقیق مقاله	٪۳۰
ب) پایان دوره : امتحان کتبی پایان ترم	٪۵۰
گزارش کار	٪۲۰

جدول زمان بندی آزمایشگاه درس کنترل میکروبی عملی نیم سال دوم ۹۴-۹۳

جلسه	عنوان آزمایش
اول	آشنا کردن دانشجویان با مقررات آزمایشگاه، ایمنی کار و اصول کلی کار عملی آزمایشگاه کنترل میکروبی، آشنائی با دستور کار USP 35 و یادآوری همراه داشتن آن در هر جلسه و گرفتن کوئیز از آزمایش قبل از انجام همان آزمایش
دوم	آزمایش باز کردن آمپول لیوفیلیزه بر اساس کلکسیون میکروبی PTCC و کشت دادن در محیط ویژه آن
سوم	آزمایش اثر بخشی ضد میکروبی (ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TESTING) بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۵۴-۵۲ که در اختیار شما قرار داده می شود. تهیه سوسپانسیون میکروبی با غلظت مشخص، تهیه نمونه دارویی برای انجام آزمایش
چهارم	آزمایش اثر بخشی ضد میکروبی (ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TESTING) شمارش میکروارگانیزم ها در روز هفتم
پنجم	آزمایش اثر بخشی ضد میکروبی (ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TESTING) شمارش میکروارگانیزم ها در روز چهاردهم و تفسیر آزمایش بر اساس جدول USP 35 و مشخص نمودن موثر بودن ماده محافظ
ششم	آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های شمارش میکروبی MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: MICROBIAL ENUMERATION TESTS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۶۰-۵۶ که در اختیار شما قرار داده می شود. آزمایش مقدماتی تهیه نمونه دارویی برای آزمایش و انجام آزمایش شمارش میکروبی در پلیت
هفتم	آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های شمارش میکروبی MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: MICROBIAL ENUMERATION TESTS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۶۰-۵۶ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش شمارش میکروبی در لوله های متعدد
هشتم	آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های ویژه میکروب های ممنوع MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: TESTS FOR SPECIFIDE MICROORGANISMS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۶۵-۶۰ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش شناسائی میکروب های <i>Staphylococcus aureus</i> و <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
نهم	آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های ویژه میکروب های ممنوع MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: TESTS FOR SPECIFIDE MICROORGANISMS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۶۵-۶۰ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش شناسائی میکروب های <i>E.coli</i> و <i>Salmonella spp</i>
دهم	آزمایش های استریلیتی STERILITY TESTS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۷۴-۶۹ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش های مقدماتی، انتقال مستقیم نمونه به محیط های کشت هوازی و بیهوازی
یازدهم	آزمایش های استریلیتی STERILITY TESTS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۷۴-۶۹ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش فیلتراسیون و انتقال مستقیم نمونه به محیط های کشت هوازی و بیهوازی
دوازدهم	تعیین مقدار میکروبی آنتی بیوتیک ها ANTIBIOTICS – MICROBIAL ASSAY بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۸۳-۷۴ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش تعیین مقدار کلرامفنیکل به روش کدورت سنجی Turbidimetry
سیزدهم	تعیین مقدار میکروبی آنتی بیوتیک ها ANTIBIOTICS – MICROBIAL ASSAY بر اساس دستور کار USP 35 صفحه ۸۳-۷۴ که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش تعیین مقدار اریترومايسين به روش سیلندر پلیت Cylinder-plate

