

فرم معرفی دروس نظری و عملی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

معرفی درس : کنترل میکروبی داروها- عملی
دانشکده : داروسازی و علوم داروئی
نام و شماره درس : کنترل میکروبی داروها- عملی
نیمسال: دوم 94-95
گروه آموزشی : بیوتکنولوژی
رشته و مقطع تحصیلی: دکتری حرفه ای داروسازی

روز و ساعت برگزاری : شنبه ، دوشنبه و چهارشنبه (14-16)
تعداد و نوع واحد(نظری/عملی) : 1 واحد عملی

دروس پیش نیاز: کنترل میکروبی داروها نظری
نام مسئول درس : دکتر جهانیان
آدرس دفتر : دانشکده داروسازی و علوم داروئی 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 داروئی، 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 :

- 1) دانشجوی 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
- 2) دانشجوی باید بتواند آزمایش باز کردن آمپول لیوفیلیزه بر اساس کلکسیون میکروبی PTCC و کشت دادن در محیط ویژه آن را انجام دهد..
- 3) دانشجوی باید روشهای آزمایش اثر بخشی مواد محافظ در فرآورده های داروئی، تهیه سوسپانسیون میکروبی با غلظت مشخص، تهیه نمونه داروئی برای انجام آزمایش، شمارش میکروارگانیزم ها و تفسیر آزمایش بر اساس جدول USP 35 و مشخص نمودن موثر بودن ماده محافظ را انجام دهد.
- 4) دانشجوی باید آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های شمارش میکروبی در پلیت و در لوله های متعدد ، آزمایش مقدماتی تهیه نمونه داروئی برای آزمایش و انجام آزمایش های ویژه شناسائی میکروب های ممنوع را انجام دهد.
- 5) دانشجوی 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.
- 6) دانشجوی باید روشهای آزمایش تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها را یاد بگیرد.
- 7) دانشجوی باید تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها به روش کدورت سنجی Turbidimetry و روش سیلندر پلیت Cylider-plate را انجام دهد
- 8) دانشجوی باید با روشهای آزمایش پیروژن در فرآورده های استریل آشنا شود .

محتوی :

- 1) آزمایش باز کردن آمپول لیوفیلیزه بر اساس کلکسیون میکروبی PTCC و کشت دادن در محیط ویژه آن
- 2) آزمایش اثر بخشی ضد میکروبی
- 3) آزمایش های شمارش میکروبی در فرآورده های غیر استریل
- 4) آزمایش های ویژه میکروب های ممنوع در فرآورده های غیر استریل
- 5) آزمایش های استریلیتی
- 6) 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 %30
ب) پایان دوره : امتحان کتبی پایان ترم %50
گزارش کار %20

جدول زمان بندی آزمایشگاه درس کنترل میکروبی عملی نیم سال دوم 94-95

| 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 52-54 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 56-60 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 56-60 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 SPECIFIC MICROORGANISMS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه 60-65 که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش شناسائی میکروب های <i>Staphylococcus aureus</i> و <i>Pseudomonas aeroginosa</i> |
| نهم | آزمایش میکروبی فرآورده های غیر استریل: آزمایش های ویژه میکروب های ممنوع MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: TESTS FOR SPECIFIC MICROORGANISMS بر اساس دستور کار USP 35 صفحه 60-65 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 69 - 74 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 69 - 74 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 74-83 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 74-83 که در اختیار شما قرار داده می شود. انجام آزمایش تعیین مقدار اریترومايسين به روش سيلندر پلیت Cylinder-plate |

