

فرم معرفی دروس نظری و عملی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

معرفی درس: کنترل میکروبی داروها-
دانشکده: داروسازی و علوم دارویی
نام و شماره درس: کنترل میکروبی داروها- نظری ۳۲۷۴۰۰
نیمسال: دوم ۹۵-۹۴
گروه آموزشی: بیوتکنولوژی دارویی
رشته و مقطع تحصیلی: دکتری حرفه ای داروسازی

روز و ساعت برگزاری: سه شنبه (۸-۱۰)
تعداد و نوع واحد(نظری/عملی): ۲ واحد نظری

دروس پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۴ تا ۶

نام مسئول درس: دکتر علی جهانیان

آدرس دفتر: دانشکده داروسازی و علوم دارویی گروه آموزشی کنترل دارو
مدرسین: دکتر رحیم بحری نجفی، دکتر وجیهه اکبری و دکتر علی جهانیان

اهداف کلی:

آشنائی دانشجو با میکروشناسی دارویی، اصول تعیین پتانسی آنتی بیوتیکها و ویتامین ها واسیدهای آمینه به وسیله میکروارگانیزم ها، آلودگی و فساد میکروبی فرآورده های دارویی، اکولوژی میکروارگانیزم ها در صنعت داروسازی، استاندارد های میکروبی فرآورده های دارویی غیر استریل(شمارش کل میکروارگانیزم های زنده TVC و شناسائی میکروارگانیزم های ممنوع)، آزمایشات استریلیتی فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی استریل، اصول سیستم های محافظ ضد میکروبی فرآورده های دارویی و پیروژن ها و روشهای پیروژن زدائی می باشد.

اهداف اختصاصی

- دانشجو باید اصول شناسائی باکتری و قارچ، محیط های تشخیصی و انتخابی باکتری و قارچ، بیماری زائی باکتری و قارچ، باکتری و قارچ های مهم در فرآورده های دارویی را بشناسد.
- دانشجو باید اندازه گیری میکروبی، عوامل موثر در اندازه گیری میکروبی، مزایای اندازه گیری میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیکها، ویتامینها واسیدهای آمینه، میکروارگانیزم های مورد استفاده در اندازه گیری میکروبی و خصوصیات آنها، روشهای میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیکها، ویتامینها واسیدهای آمینه، روش های انتشار در آگار، روش کدورت سنجی، عوامل موثر در اندازه گیری به روش کدورت سنجی، مزایای اندازه گیری به روش کدورت سنجی، محاسبات اندازه گیری به روش انتشار در آگار
- دانشجو باید تعریف دز انفکتانت، آنتی سپتیک و سمیت انتخابی آنها، حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانیزم (MIC)، حداقل غلظت کشنده باکتری (MBC) و حداقل غلظت کشنده قارچ (MFC) را بداند و روشهای اندازه گیری آنها را بداند.
- دانشجو باید فرآورده های دارویی فاسد از نظر میکروبی، منابع آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی، فاکتور های موثر بر بقاء و رشد میکروارگانیزم در فرآورده های دارویی، مکانیزم های فساد میکروبی در فرآورده های دارویی، خطرات ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی و عوامل موثر در عفونت ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی را بداند.
- دانشجو باید اکولوژی میکروارگانیزم ها در صنعت داروسازی، راههای ورود میکروارگانیزم ها به فرآورده های دارویی، میکروارگانیزم ها ی موجود در اتمسفر و شرایط رشد آنها، روشهای کاهش تعداد میکروارگانیزم ها ی موجود در اتمسفر، آب و اهمیت آن را از نظر میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی، سیستم توزیع آب در کارخانه داروسازی از آن نظر میکروبی و روشهای ضد عفونی کردن آب را بداند.
- دانشجو باید استاندارد های میکروبی مواد اولیه دارویی، استاندارد های میکروبی فرآورده های دارویی غیر استریل، روشهای شمارش کل میکروارگانیزم های زنده TVC، روشهای شناسائی میکروارگانیزم های ممنوع در فرآورده های دارویی غیر استریل و استاندارد های میکروبی فرآورده های آرایشی را بداند.
- دانشجو باید فرآورده های استریل، روش های آزمایش فرآورده های استریل، نکات مورد توجه در آزمایشات استریلیتی، نمونه برداری، تفسیر آزمایش، تکرار آزمایش از نظر BP و USP و روش آزمایش تجهیزات پزشکی استریل را بداند.
- دانشجو باید اهداف محافظت فرآورده های دارویی، مفهوم سیستم محافظ و عوامل موثر در محافظت فرآورده های دارویی، عوامل موثر در کارائی ماده محافظ در فرآورده های دارویی و ترکیب مواد محافظ و مزایای استفاده آنها در فرآورده های دارویی را بداند.
- دانشجو باید پیروژن ها و انواع آنها (داخلی و خارجی)، آندو توکسین ها، انواع و ساختمان آنها، استاندارد آندو توکسین ها در فرآورده های دارویی، آزمایشات تشخیص پیروژن، آزمایش خرگوش و عوامل موثر در نتیجه آن، آزمایش LAL مکانیزم و انواع آن و روشهای پیروژن زدائی را بداند.

روش آموزش:

سخنرانی - پرسش و پاسخ

شرایط اجرا

امکانات آموزشی:

منابع اصلی درسی:

Microbial Quality Assurance: R.M Baird with S.F. Bloomfield (1995-1996)
 Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals C. Denger. R. Barid
 Pharmaceutical Microbiology W.B Hugo .A.D. Russell

- ۱- کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها خانم دکتر کمال
- ۲- میکروشناسی داروئی خانم دکتر صدیقه فضلی بزاز
- ۳- پیروژن ها آندوتوکسین ها، آزمایش LAL و پیروژن زدائی دکتر رفیعی تهرانی

Remington's Pharmaceutical Sciences.
 U.S.P: United State Pharmacopeia

ارزشیابی:

نحوه ارزشیابی :

ارزشیابی به دو صورت متفاوت صورت می گیرد.

- امتحان کتبی که ۸۰ درصد نمره کل را تشکیل می دهد.
- ارزیابی مستمر دانشجو از طریق مشارکت در کار گروهی ارائه سخنرانی و شرکت در پرسش و پاسخ کلاسی ۲۰٪

نحوه محاسبه نمره کل:

- آزمون کتبی ۸۰٪ کل نمره
- شرکت در کار گروهی و ارائه سخنرانی ۲۰٪ کل نمره

مقررات

- حد اقل نمره قبولی ۱۰
- تعداد دفعات مجاز غیبت در کلاس حداکثر ۴ جلسه

جدول زمان بندی درس کنترل میکروبی نظری نیم سال دوم ۹۲-۹۱

تاریخ	عنوان درس	جلسه
۱۳۹۴/۱۱/۱۳	ساختمان عمومی سلول باکتری و قارچ ، اسپور باکتری و قارچ، رشد باکتری و قارچ، نیازمندی های غذایی رشد باکتری و قارچ، فاکتورهای محیطی رشد باکتری و قارچ، روش های اندازه گیری رشد باکتری و قارچ	اول دکتر بحری
۱۳۹۴/۱۱/۲۰	الگوی رشد باکتری و قارچ، تکثیر باکتری و قارچ فعالیت متابولیکی باکتری و قارچ، اصول شناسایی باکتری و قارچ، محیط های تشخیصی و انتخابی باکتری و قارچ، بیماری زائی باکتری و قارچ، باکتری و قارچ های مهم در فساد فرآورده های داروئی	دوم دکتر بحری
۱۳۹۴/۱۱/۲۷	تعریف اندازه گیری میکروبی، عوامل موثر در اندازه گیری میکروبی، مزایای اندازه گیری میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها، ویتامین ها و اسیدهای آمینه، میکروارگانسیم های مورد استفاده در اندازه گیری میکروبی و خصوصیات آنها	سوم دکتر بحری
۱۳۹۴/۱۲/۴	روشهای میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها، ویتامین ها و اسیدهای آمینه، روش های انتشار در آگار: سیلندر پلیت، چاهک پلیت، دیسک پلیت ، قطره پلیت، عوامل موثر در اندازه گیری به روش انتشار در آگار، محاسبات اندازه گیری به روش انتشار در آگار، روش کدورت سنجی عوامل موثر در اندازه گیری به روش کدورت سنجی، مزایای اندازه گیری به روش کدورت سنجی	چهارم دکتر بحری
۱۳۹۴/۱۲/۱۱	تعریف حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانسیم (MIC) تعریف حداقل غلظت کشنده باکتری (MBC)، تعریف حداقل غلظت کشنده قارچ (MFC)، تعریف دز انفکتانت، آنتی سپتیک و سمیت انتخابی آنها ، عوامل موثر در اثر بخشی مواد ضد میکروبی روشهای اندازه گیری حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانسیم (MIC) رقیق سازی در لوله آزمایش، رقیق سازی در پلیت عوامل موثر در تعیین MIC	پنجم دکتر بحری
۱۳۹۴/۱۲/۱۸	فرآورده های داروئی فاسد از نظر میکروبی، منابع آلودگی میکروبی در فرآورده های داروئی (مواد خام، لوازم و وسایل ساخت، محیط ساخت، پرسنل ساخت، ظرف و در پوش فرآورده)، فاکتور های موثر بر بقاء و رشد میکروارگانسیم در فرآورده های داروئی ، فاکتور های فیزیکی شیمیائی ، فاکتور های غذایی، مکانیسم های فساد میکروبی در فرآورده های داروئی	ششم دکتر بحری
۱۳۹۵/۱۲/۲۵	اجزاء فرآورده های داروئی که توسط میکروب ها تجزیه می شوند. عواقب فساد میکروبی در فرآورده های داروئی، خطرات ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده های داروئی ،فساد فیزیکی شیمیائی فرآورده و عفونت بیمار، عوامل موثر در عفونت ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده های داروئی ، نوع میکروب، دوز عفونت ، مقاومت میزبان، راه مصرف، فساد میکروبی در	هفتم دکتر بحری

	فراورده های آرایشی	
۱۳۹۵/۱/۱۷	اهداف محافظت فراورده های داروئی، مفهوم سیستم محافظ و عوامل موثر در محافظت فراورده های داروئی، ماده محافظ ایده آل را بشناسد و ویژگیهای آن، ماده محافظ فراورده های داروئی، ماده محافظ مورد استفاده در اشکال داروئی و خصوصیات آنها، عوامل موثر در کارائی ماده محافظ در فراورده های داروئی، ترکیب مواد محافظ و مزایای استفاده آنها در فراورده های داروئی، روش های آزمایش اثر بخشی مواد محافظ.	هشتم دکتر بحری
۱۳۹۵/۱/۲۴	امتحان میان ترم	نهم
۱۳۹۵/۱/۳۱	روش های استریلیزاسیون در داروسازی، روش حرارت خشک و مرطوب، روش اتیلن اکساید، روش اشعه، روش های کنترل فرایند استریلیزاسیون. معرف های فیزیکی، شیمیائی و بیولوژیک، مزایا و معایب روش های استریلیزاسیون	دهم دکتر جهانیان
۱۳۹۵/۲/۷	تعریف فرآورده های استریل، روش های آزمایش فرآورده های استریل، روش آزمایش مستقیم فرآورده های استریل، روش آزمایش فیلتراسیون فرآورده های استریل، نکات مورد توجه در آزمایشات استریلیتی (نمونه برداری ، تفسیر آزمایش، تکرار آزمایش از نظر USP و BP) روش آزمایش تجهیزات پزشکی استریل	یازدهم دکتر جهانیان
۱۳۹۵/۲/۱۴	استاندارد های میکروبی مواد اولیه داروئی، استاندارد های میکروبی فراورده های داروئی غیر استریل، روش های شمارش کل میکروارگانیسم های زنده TVC در فراورده های داروئی غیر استریل، روش های شناسائی میکروارگانیسم های ممنوع در فراورده های داروئی غیر استریل استاندارد های میکروبی فراورده های آرایشی.	دوازدهم دکتر اکبری
۱۳۹۵/۲/۲۱	تعریف اکولوژی میکروارگانیسم ها در صنعت داروسازی، راههای ورود میکروارگانیسم ها به فرآورده های داروئی میکروارگانیسم ها ی موجود در اتمسفر و شرایط رشد آنها ، استاندارد های میکروبی اتمسفر ساخت فرآورده های داروئی ، روشهای کاهش تعداد میکروارگانیسم ها ی موجود در اتمسفر ، آب و اهمیت آن را از نظر میکروبی در ساخت فرآورده های داروئی ، انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی و میکروارگانیسم ها ی موجود در آنها، سیستم توزیع آب در کارخانه داروسازی از نظر میکروبی ، روشهای ضد عفونی کردن آب.	سیزدهم دکتر اکبری
۱۳۹۵/۲/۲۸	پرسنل ساخت و میکروارگانیسم ها ی موجود در افراد، میکروارگانیسم ها ی موجود در وسایل ودستگاههای ساخت و پر کن شستشوی ظروف ، وسایل ودستگاههای ساخت و پر کن و مواد مورد استفاده ، ویژگی ساختمان و تاسیسات را از نظر میکروبی.	چهاردهم دکتر اکبری
۱۳۹۵/۳/۴	تاریخچه و تعریف پیروژن، پیروژن ها و انواع آنها (داخلی و خارجی)، پیروژن خارجی و انواع آنها (میکروبی غیر میکروبی)، پیروژن میکروبی و انواع آنها (گرم مثبت و منفی)، آندو توکسین ها ، انواع و ساختمان آنها، استاندارد آندو توکسین ها در فراورده های داروئی، آزمایشات تشخیص پیروژن، آزمایش خرگوش و عوامل موثر در نتیجه آن	پانزدهم دکتر جهانیان
۱۳۹۵/۳/۱۱	آزمایش LAL مکانیسم و انواع آن، روشهای پیروژن زدائی، روشهای حذف پیروژن (رقیق سازی، اولترافیلتراسیون، اسموز معکوس، جاذبه الکتروستاتیک و محیطهای باردار، تقطیر، کربن فعال، کروماتوگرافی)، روشهای غیر فعال سازی پیروژن (حرارت خشک، حرارت مرطوب، اسید و باز رقیق، اکسیداسیون، آلکیلاسیون، اسموز معکوس، جاذبه الکتروستاتیک و محیطهای باردار، تقطیر، کربن فعال، کروماتوگرافی)	شانزدهم دکتر جهانیان
	امتحان پایان ترم	هفدهم