

بسمه تعالی

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

گروه: بیوتکنولوژی دارویی

سرفصل نامه درس: کنترل میکروبی نظری



تعداد واحد درسی: ۲ واحد نظری	شماره درس: ۳۱۷۴۰۰ - ۲ کد
مقطع تحصیلی: داروسازی عمومی	نیم‌سال: دوم ۱۴۰۲-۱۴۰۱
زمان و مکان برگزاری: حضوری- کلاس روح الامین چهارشنبه ۱۰-۱۲	پیش‌نیاز: میکروب شناسی نظری
مسئول درس: دکتر مینا میریان	شماره تماس محل کار: ۳۷۹۲۷۰۵۷ Email: mina.mirian@pharm.mui.ac.ir.
مدرسین:	
۱. دکتر علی جهانیان	شماره تماس محل کار: ۳۷۹۲۷۰۵۶
۲. دکتر سمیه تیموری	شماره تماس محل کار: ۳۷۹۲۷۰۶۵
۳. دکتر مینا میریان	شماره تماس محل کار: ۳۷۹۲۷۰۵۷

هدف کلی درس:

آشنائی دانشجویان با میکروبیشناسی دارویی، اصول تعیین پتانسی آنتی بیوتیکها و ویتامین ها واسیدهای آمینه به وسیله میکروارگانیسم ها، آلودگی و فساد میکروبی فرآورده های دارویی، اکولوژی میکروارگانیسم ها در صنعت داروسازی، استاندارد های میکروبی فرآورده های دارویی غیر استریل(شمارش کل میکروارگانیسم های زنده TVC و شناسائی میکروارگانیسم 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 درس:

- دانشجویان 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 بشناسند.
- دانشجویان باید اندازه گیری میکروبی، عوامل موثر در اندازه گیری میکروبی، مزایای اندازه گیری میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیکها، ویتامینها و اسیدهای آمینه، میکروارگانیسم های مورد استفاده در اندازه گیری میکروبی و خصوصیات آنها، روشهای میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیکها، ویتامینها و اسیدهای 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
- دانشجویان باید تعریف درزفکانت، آنتی سبتیک و سمیت انتخابی آنها، حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانیسم (MIC)، حداقل غلظت کشنده باکتری (MBC) و حداقل غلظت کشنده قارچ (MFC) را بدانند و روشهای اندازه گیری آنها را بدانند.
- دانشجویان باید فرآورده های دارویی فاسد از نظر میکروبی، منابع آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی، فاکتور های موثر بر بقاء و رشد میکروارگانیسم در فرآورده های دارویی، مکانیسم 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 بدانند.
- دانشجویان باید اکولوژی میکروارگانیسم ها در صنعت داروسازی، راههای ورود میکروارگانیسم ها به فرآورده های دارویی، میکروارگانیسم ها ی موجود در اتمسفر و شرایط رشد آنها، روشهای کاهش تعداد میکروارگانیسم 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 بدانند.
- دانشجویان باید استاندارد های میکروبی مواد اولیه دارویی، استاندارد های میکروبی فرآورده های دارویی غیر استریل، روشهای شمارش کل میکروارگانیسم های زنده TVC، روشهای شناسائی میکروارگانیسم های ممنوع در فرآورده های دارویی غیر استریل و استاندارد های میکروبی فرآورده های آرایشی را بدانند.
- دانشجویان 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 بدانند.
- دانشجویان 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 بدانند.
- دانشجویان 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 خردگوش و عوامل موثر در نتیجه آن، آزمایش LAL مکانیسم و انواع آن و روشهای پیروژن زدائی را بدانند.

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

نحوه ارزشیابی دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشیابی:

حضور و غیاب بر اساس لیست ارائه شده از آموزش ادر هر جلسه انجام می شود. دانشجویانی که غیبت غیر موجه داشته باشند، حداقل نیم نمره به ازای هر جلسه از نمره نهایی آنها کسر خواهد شد. در صورتی که تعداد غیبت ها بیش از حد مجاز باشد (۴/۱۷) مطابق قوانین آموزشی بر خورد خواهد شد. برای غیبت های کلاسی، تا دو غیبت ۰/۵، تا سه غیبت ۱/۵ و تا چهار غیبت ۲/۲۵ نمره کسر و بیشتر از آن درس بایستی حذف شود.

طرح سؤال های درسی در کلاس و در نظر گرفتن امتیاز برای افرادی که به این سؤالات پاسخ صحیح می دهند.

افرادی که در فعالیت های کلاسی مشارکت نداشته باشند هیچ امتیازی در نمرات نهایی نخواهند داشت.

امتحان میان ترم و پایان ترم بر اساس نسبت مساوی برای هر جلسه در نظر گرفته می شود.



زمان‌بندی ارائه درس

روز	تاریخ	موضوع	مدرس
۱	چهارشنبه ۱۴۰۱/۶/۲۳	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، الگوی رشد باکتری و قارچ	دکتر میریان
۲	چهارشنبه ۱۴۰۱/۶/۳۰	روش های اندازه گیری رشد باکتری و قارچ، تکثیر باکتری و قارچ، فعالیت متابولیسی باکتری و قارچ، اصول شناسائی 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	دکتر میریان
۳	چهارشنبه ۱۴۰۱/۷/۶	تعریف اندازه گیری میکروبی، عوامل موثر در اندازه گیری میکروبی، مزایای اندازه گیری میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها، ویتامین ها و واسیدهای آمینه، میکروارگانیسم های مورد استفاده در اندازه گیری میکروبی و خصوصیات آنها	دکتر میریان
۴	چهارشنبه ۱۴۰۱/۷/۲۰	روشهای میکروبی تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها، ویتامین ها و واسیدهای 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	دکتر میریان
۵	چهارشنبه ۱۴۰۱/۷/۲۷	تعریف حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانیسم (MIC) تعریف حداقل غلظت کشنده باکتری (MBC)، تعریف حداقل غلظت کشنده قارچ (MFC)، تعریف دزانتکتانت، آنتی سپتیک و سمیت انتخابی آنها، عوامل موثر در اثر بخشی مواد ضد میکروبی، روشهای اندازه گیری حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانیسم (MIC) رقیق سازی در لوله آزمایش، رقیق سازی در پلیت، عوامل موثر در تعیین MIC	دکتر میریان
۶	چهارشنبه ۱۴۰۱/۸/۴	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، استانداردهای 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.	دکتر تیموری
۷	چهارشنبه ۱۴۰۱/۸/۱۱	پرسنل ساخت و میکروارگانیسم ها ی موجود در افراد، میکروارگانیسم ها ی موجود در وسایل و دستگاههای ساخت و پرکن، شستشوی ظروف، وسایل و دستگاههای ساخت و پرکن و مواد مورد استفاده، ویژگی ساختمان و تاسیسات را از نظر میکروبی	دکتر تیموری
۸	چهارشنبه ۱۴۰۱/۸/۱۸	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 میکروارگانیسم در فرآورده های داروئی، فاکتور های فیزیکی شیمیائی، فاکتور های غذایی، مکانیسم های فساد میکروبی در فرآورده های داروئی	دکتر تیموری
۹	چهارشنبه ۱۴۰۱/۸/۲۵	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 فرآورده های آرایشی	دکتر تیموری
۱۰	چهارشنبه ۱۴۰۱/۹/۲	اهداف محافظت فرآورده های داروئی، مفهوم سیستم محافظ و عوامل موثر در محافظت فرآورده های داروئی، ماده محافظ ایده آل را بشناسد و ویژگیهای آن، ماده محافظ فرآورده های داروئی، ماده محافظ مورد استفاده در اشکال داروئی و خصوصیات آنها، عوامل موثر در کارائی ماده محافظ در فرآورده های داروئی، ترکیب مواد محافظ و مزایای استفاده آنها در فرآورده های داروئی، روش های آزمایش اثر بخشی مواد محافظ.	دکتر تیموری
۱	چهارشنبه ۱۴۰۱/۹/۹	استاندارد های میکروبی مواد اولیه داروئی، استاندارد های میکروبی فرآورده های داروئی غیر استریل، روش های شمارش کل میکروارگانیسم های زنده TVC در فرآورده های داروئی غیر استریل، روش های شناسائی میکروارگانیسم های ممنوع در فرآورده های داروئی غیر استریل، استاندارد های میکروبی فرآورده های آرایشی	دکتر تیموری
۱	چهارشنبه ۱۴۰۱/۹/۱۶	تعریف بیوفیلم، ساختار بیوفیلم، مراحل تشکیل بیوفیلم، کوئوروم سنسینگ، فاکتورهای موثر در ایجاد بیوفیلم، نقش بیوفیلم در ایجاد عفونت و راهکارهای کنترل آن، بیوفیلم در صنعت داروسازی و راهکارهای کنترل آن	دکتر تیموری
۱	چهارشنبه ۱۴۰۱/۹/۲۳	تعریف اتاق تمیز، طبقه بندی اتاق تمیز بر اساس استاندارد های موجود، جنبه های محیطی که در اتاق تمیز بایستی کنترل و پایش شود، طراحی اتاق تمیز، پرسنل در اتاق تمیز، تجهیزات در اتاق تمیز، سیستم هواساز	دکتر تیموری
۱	چهارشنبه ۱۴۰۱/۹/۳۰	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	دکتر جهانیان
۴			

دکتر جهانیان	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 BP و USP) روش آزمایش تجهیزات پزشکی استریل	۱۴۰۱/۱۰/۷	چهارشنبه	۱ ۵
دکتر جهانیان	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 فرآورده های دارویی، آزمایشات تشخیص پیروژن، آزمایش خرگوش و عوامل موثر در نتیجه آن	۱۴۰۱/۱۰/۱۴	چهارشنبه	۱ ۶
دکتر جهانیان	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)	۱۴۰۱/۱۰/۲۱	چهارشنبه	۱ ۷

