

بسمه تعالی

دانشکده داروسازی و علوم دارویی  
گروه: بیوتکنولوژی دارویی  
سرفصل‌نامه درس: کنترل میکروبی نظری



تعداد واحد درسی: ۲ واحد نظری	شماره درس: ۳۱۷۴۰۰ کد ۲
مقطع تحصیلی: داروسازی عمومی	نیم‌سال: دوم ۱۴۰۲-۱۴۰۱
زمان و مکان برگزاری: کلاس مختاری سه شنبه ها ۸ تا ۱۰	پیش‌نیاز: میکروبی 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: ۳۷۹۲۷۰۱۴
۳. دکتر مینا میریان	شماره تماس محل کار: ۳۷۹۲۷۰۵۷

هدف کلی درس:

آشنایی دانشجویان با میکروبیشناسی دارویی، اصول تعیین پتانسی آن‌تی بیوتیکها و ویتامین‌ها و اسیدهای آمینه به وسیله میکروارگانیزم‌ها، آلودگی و فساد میکروبی فرآورده‌های دارویی، اکولوژی میکروارگانیزم‌ها در صنعت داروسازی، استانداردهای میکروبی فرآورده‌های دارویی غیر استریل (شمارش کل میکروارگانیزم‌های زنده TVC و شناسایی میکروارگانیزم‌های ممنوع)، آزمایشات استریلیتی فرآورده‌های دارویی و تجهیزات پزشکی استریل، اصول سیستم‌های محافظت ضد میکروبی فرآورده‌های دارویی و پیروژن‌ها و روشهای پیروژن زدایی می‌باشد.

اهداف اختصاصی درس:

- دانشجویان باید اصول شناسایی باکتری و قارچ، محیط‌های تشخیصی و انتخابی باکتری و قارچ، بیماری‌زایی باکتری و قارچ، باکتری و قارچ‌های مهم در فرآورده‌های دارویی را بشناسند.
- دانشجویان باید اندازه‌گیری میکروبی، عوامل موثر در اندازه‌گیری میکروبی، مزایای اندازه‌گیری میکروبی تعیین پتانسی آن‌تی بیوتیکها، ویتامینها و اسیدهای آمینه، میکروارگانیزم‌های مورد استفاده در اندازه‌گیری میکروبی و خصوصیات آنها، روشهای میکروبی تعیین پتانسی آن‌تی بیوتیکها، ویتامینها و اسیدهای آمینه، روش‌های انتشار در آگار، روش کدورت سنجی، عوامل موثر در اندازه‌گیری به روش کدورت سنجی، مزایای اندازه‌گیری به روش کدورت سنجی، محاسبات اندازه‌گیری به روش انتشار در آگار
- دانشجویان باید تعریف دز انفکتانت، آن‌تی سیتیک و سمیت انتخابی آنها، حداقل غلظت مهارکننده رشد میکروارگانیزم (MIC)، حداقل غلظت کشنده باکتری (MBC) و حداقل غلظت کشنده قارچ (MFC) را بدانند و روشهای اندازه‌گیری آنها را بدانند.
- دانشجویان باید فرآورده‌های دارویی فاسد از نظر میکروبی، منابع آلودگی میکروبی در فرآورده‌های دارویی، فاکتورهای موثر بر بقاء و رشد میکروارگانیزم در فرآورده‌های دارویی، مکانیسم‌های فساد میکروبی در فرآورده‌های دارویی، خطرات ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده‌های دارویی و عوامل موثر در عفونت ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده‌های دارویی را بدانند.
- دانشجویان باید اکولوژی میکروارگانیزم‌ها در صنعت داروسازی، راههای ورود میکروارگانیزم‌ها به فرآورده‌های دارویی، میکروارگانیزم‌های موجود در اتمسفر و شرایط رشد آنها، روشهای کاهش تعداد میکروارگانیزم‌های موجود در اتمسفر، آب و اهمیت آن را از نظر میکروبی در ساخت فرآورده‌های دارویی، سیستم توزیع آب در کارخانه داروسازی از آن نظر میکروبی و روشهای ضد عفونی کردن آب را بدانند.
- دانشجویان باید استانداردهای میکروبی مواد اولیه دارویی، استانداردهای میکروبی فرآورده‌های دارویی غیر استریل، روشهای شمارش کل میکروارگانیزم‌های زنده TVC، روشهای شناسایی میکروارگانیزم‌های ممنوع در فرآورده‌های دارویی غیر استریل و استانداردهای میکروبی فرآورده‌های آرایشی را بدانند.
- دانشجویان باید فرآورده‌های استریل، روش‌های آزمایش فرآورده‌های 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 فرآورده‌های دارویی، مفهوم سیستم محافظت و عوامل موثر در محافظت فرآورده‌های دارویی، عوامل موثر در کارآئی ماده محافظ در فرآورده‌های دارویی و ترکیب مواد محافظ و مزایای استفاده آنها در فرآورده‌های دارویی را بدانند.
- دانشجویان باید پیروژن‌ها و انواع آنها (داخلی و خارجی)، آندو توکسین‌ها، انواع و ساختمان آنها، استانداردهای آندو توکسین‌ها در فرآورده‌های دارویی، آزمایشات تشخیص پیروژن، آزمایش خرگوش و عوامل موثر در نتیجه آن، آزمایش LAL مکانیسم و انواع آن و روشهای پیروژن زدایی را بدانند.

Microbial Quality Assurance: R.M Baird with S.F. Bloomfield (۱۹۹۵-۱۹۹۶)

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- میکروبیشناسی دارویی 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 دانشجوی و بارم مربوط به هر ارزشیابی:

حضور و غیاب بر اساس لیست ارائه شده از آموزش 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 سنوال های درسی در کلاس و در نظر گرفتن امتیاز برای افرادی که به این سوالات 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

مدرس	موضوع	تاریخ	روز	
دکتر میریان	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	۱۱/۱۸/۱۴۰۱	سه شنبه	۱
دکتر میریان	روش های اندازه گیری رشد باکتری و قارچ، تکثیر باکتری و قارچ، فعالیت متابولیسی باکتری و قارچ، اصول شناسایی باکتری و قارچ، محیط های تشخیصی و انتخابی باکتری و قارچ، بیماری زانی باکتری و قارچ، باکتری و قارچ های مهم در فساد فرآورده های دارویی	۱۱/۲۵/۱۴۰۱	سه شنبه	۲
دکتر میریان	تعریف اندازه گیری میکروبی، عوامل موثر در اندازه گیری میکروبی، مزایای اندازه گیری میکروبی تعیین پتانسی انٹی بیوتیک ها، ویتامین ها و اسیدهای آمینه، میکروارگانیزم های مورد استفاده در اندازه گیری میکروبی و خصوصیات آنها	۱۴۰۱/۱۲/۲	سه شنبه	۳
دکتر میریان	روشهای میکروبی تعیین پتانسی انٹی بیوتیک ها، ویتامین ها و اسیدهای آمینه، روش های انتشار در آگار: سلیندر 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	۱۴۰۱/۱۲/۹	سه شنبه	۴
دکتر میریان	تعریف حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانیزم (MIC) تعریف حداقل غلظت کشنده باکتری (MBC)، تعریف حداقل غلظت کشنده قارچ (MFC)، تعریف ذرافکنانیت، انٹی سپتیک و سمیت انتخابی آنها، عوامل موثر در اثر بخشی مواد ضد میکروبی، روشهای اندازه گیری حداقل غلظت مهار کننده رشد میکروارگانیزم (MIC) رقیق سازی در لوله آزمایش، رقیق سازی در پلیت، عوامل موثر در تعیین MIC	۱۲/۱۶/۱۴۰۱	سه شنبه	۵
دکتر تیموری	تعریف اکولوژی میکروارگانیزم ها در صنعت داروسازی، راههای ورود میکروارگانیزم ها به فرآورده های دارویی میکروارگانیزم های موجود در اتمسفر و شرایط رشد آنها، استاندارد های میکروبی اتمسفر ساخت فرآورده های دارویی، روشهای کاهش تعداد میکروارگانیزم های موجود در اتمسفر، آب و اهمیت آن را از نظر میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی، انواع آبهای مورد استفاده در داروسازی و میکروارگانیزم های موجود در آنها، سیستم توزیع آب در کارخانه داروسازی از نظر میکروبی، روشهای ضد عفونی کردن آب.	۱۲/۲۳/۱۴۰۱	سه شنبه	۶
دکتر تیموری	پرسنل ساخت و میکروارگانیزم های موجود در افراد، میکروارگانیزم های موجود در وسایل و دستگاههای ساخت و پرکن و مواد مورد استفاده، ویژگی ساختمان و تاسیسات را از نظر میکروبی	۱۴۰۲/۱/۲۲	سه شنبه	۷
دکتر تیموری	فرآورده های دارویی فاسد از نظر میکروبی، منابع آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی ( مواد خام، لوازم و وسایل ساخت، محیط ساخت، پرسنل ساخت، ظرف و در پوش فرآورده)، فاکتور های موثر بر بقاء و رشد میکروارگانیزم در فرآورده های دارویی، فاکتور های فیزیکی شیمیایی، فاکتور های غذایی، مکانیزم های فساد میکروبی در فرآورده های دارویی	۱۴۰۲/۱/۲۹	سه شنبه	۸
دکتر تیموری	اجزاء فرآورده های دارویی که توسط میکروب ها تجزیه می شوند. عواقب فساد میکروبی در فرآورده های دارویی، خطرات ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی، فساد فیزیکی شیمیایی فرآورده و عفونت بیمار، عوامل موثر در عفونت ناشی از آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی، نوع میکروب، دوز عفونت، مقاومت میزبان، راه مصرف، فساد میکروبی در فرآورده های آرایشی	۱۴۰۲/۲/۵	سه شنبه	۹
دکتر تیموری	اهداف محافظت فرآورده های دارویی، مفهوم سیستم محافظ و عوامل موثر در محافظت فرآورده های دارویی، ماده محافظ ابدی آل را بشناسد و ویژگیهای آن، ماده محافظ فرآورده های دارویی، ماده محافظ مورد استفاده در اشکال دارویی و خصوصیات آنها، عوامل موثر در کارائی ماده محافظ در فرآورده های دارویی، ترکیب مواد محافظ و مزایای استفاده آنها در فرآورده های دارویی، روش های آزمایش اثر بخشی مواد محافظ.	۱۴۰۲/۲/۱۲	سه شنبه	۱۰
دکتر تیموری	استاندارد های میکروبی مواد اولیه دارویی، استاندارد های میکروبی فرآورده های دارویی غیر استریل، روش های شمارش کل میکروارگانیزم های زنده TVC در فرآورده های دارویی غیر استریل، روش های شناسایی میکروارگانیزم های ممنوع در فرآورده های دارویی غیر استریل، استاندارد های میکروبی فرآورده های آرایشی	۱۴۰۲/۲/۱۹	سه شنبه	۱۱
دکتر تیموری	تعریف بیوفیلم، ساختار بیوفیلم، مراحل تشکیل بیوفیلم، کونوروم سنسینگ، فاکتورهای موثر در ایجاد بیوفیلم، نقش بیوفیلم در ایجاد عفونت و راهکارهای کنترل آن، بیوفیلم در صنعت داروسازی و راهکارهای کنترل آن	۱۴۰۲/۳/۲	سه شنبه	۱۲
دکتر تیموری	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	۱۴۰۲/۳/۹	سه شنبه	۱۳
دکتر جهانیان	روش های استریلیزاسیون در داروسازی، روش حرارت خشک و مرطوب، روش اتیلن اکساید، روش اشعه، روش های کنترل فرایند استریلیزاسیون. معرف های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک، مزایا و معایب روش های استریلیزاسیون	۱۴۰۲/۳/۱۶	سه شنبه	۱۴

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	۱۴۰۲/۳/۲۳	سه شنبه	۱۵
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	جبرانی	-	۱۶
دکتر جهانیان	آزمایش LAL مکاتبسم 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، آکیلاسیون، اسموز معکوس، جاذبه الکتروستاتیک و محیطهای باردار، تقطیر، کربن فعال، کروماتوگرافی)	جبرانی	-	۱۷

