



دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
دانشکده داروسازی

بسمه تعالی

طرح دوره کنترل میکروبی داروها (نظری) نیمسال اول تحصیلی ۱۴۰۳-۱۴۰۴

کد درس: ۸۶	تعداد واحد: ۲ واحد	نوع واحد: نظری	رشته و مقطع تحصیلی: دکترای حرفه‌ای داروسازی
روز و ساعت کلاس: سه‌شنبه‌ها ساعت ۱۰ الی ۱۲	محل برگزاری: کلاس ۱ دانشکده داروسازی		
پیش‌نیاز: میکروب شناسی نظری، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری			
گروه: کنترل دارو و غذا		مدرسین: دکتر افروز سعادت‌زاده (۵۰٪) - دکتر سارا بحرینیان (۵۰٪)	
مدرس مسئول: دکتر سعادت‌زاده		ایمیل: afsaadat@gmail.com	شماره تماس: ۳۳۱۱۲۲۸۱
اهداف کلی درس: آشنا ساختن دانشجویان با انواع آلودگی‌های میکروبی، خطرات آن‌ها و نحوه رفع آن‌ها در اشکال دارویی مختلف. استفاده از میکروب‌ها به عنوان ابزاری در تعیین مقدار موثره دارویی از جمله آنتی‌بیوتیک‌ها. آشنایی با روش‌های نوین ارزیابی میکروارگانیسم‌ها در انواع اشکال دارویی			
روش تدریس و فعالیت استاد: سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ با کمک پاورپوینت			

جلسه	تاریخ	عنوان جلسه	فعالیت فراگیران	نام مدرس
۱	۱۴۰۳/۰۶/۲۷	آشنایی با منابع آلودگی میکروبی	- منابع آلودگی را نام ببرد و معیارهای آلودگی را توصیف کند. - با فلور نرمال آب، هوا، پوست و راه‌های کاهش بار میکروبی آن آشنا شود. - آلودگی تجهیزات دستگاهی و راه‌های کاهش آن را بشناسد.	دکتر سعادت‌زاده
۲	۱۴۰۳/۰۷/۰۳	آشنایی با محدودیت‌های میکروبی و روش‌های کنترل آلودگی	- با تقسیم‌بندی محدوده‌ی میکروبی داروها در BP و USP آشنا شود. - منابع ایجاد آلودگی در مراحل مختلف خط تولید داروها را نام ببرد. - راهکارهای کنترل آلودگی در صنعت (مراحل مختلف Filling و Bulk، فضاهای ساخت دارو) را نام برده و شرح دهد.	دکتر سعادت‌زاده
۳	۱۴۰۳/۰۷/۱۰	آلودگی و فساد میکروبی فرآورده‌ها	- با مفهوم فساد میکروبی در سیستم‌های دارویی آشنا شود. - آلودگی‌های بیمارستانی را شناخته و تعریف کند. - عوامل دخیل در بروز آلودگی بیمارستانی را نام ببرد. - آلودگی‌های فرآورده‌های آرایشی-بهداشتی را شناخته و تعریف کند. - ارزش HACCP را تعریف کند.	دکتر سعادت‌زاده
۴	۱۴۰۳/۰۷/۱۷	انواع روش‌های استریلیتی (حرارت)	- انواع روش‌های فیزیکی و شیمیایی استریلیتی را توصیف کند. - ابزار لازم در هریک از روش‌های استریلیتی را نام ببرد. - بتواند تست‌های کنترل در هریک از روش‌های استریلیتی را نام برده و تعریف کند	دکتر سعادت‌زاده



دکتر سعادت زاده	- محدوده قابل قبول هر تست را مطابق فارماکوپه نام ببرد - میزان مقاومت گونه های مختلف میکروارگانیسم ها را نسبت به هریک از روش های استریلیتی ذکر کند. - قدرت بازدارندگی هریک از روش های استریلیتی را با هم مقایسه کند. - میکروارگانیسم های اندیکاتور و رفرانس را توصیف و مقایسه کند.	ادامه روش های استریلیتی و آزمون های کنترل استریلیتی،	۱۴۰۳/۰۷/۲۴	۵
دکتر سعادت زاده	- با مفهوم تضمین کیفیت آشنا شود - با تعریف GMP آشنا شده و اهمیت اجرای آن در طراحی ساختمان و خط تولید داروها را شرح دهد. - با روش های کنترل کیفی و کمی از مواد خام اولیه گرفته تا محصول نهایی آشنا شود.	آشنایی با تضمین کیفیت فرآیندهای ضد میکروبی	۱۴۰۳/۰۸/۰۱	۶
دکتر سعادت زاده	- با اصول اولیه علم میکروبیولوژی (تقسیم بندی کلی MOS، ساختار دیواره سلولی، LPS) آشنا شود. - عوامل موثر در رشد و مرگ میکروارگانیسم ها را شناخته و نام ببرد.	مروری بر میکروبیولوژی مقدماتی	۱۴۰۳/۰۸/۰۸	۷
دکتر بحرینیان	- کینتیک رشد میکروبی را رسم کرده و فازهای مختلف آن را تعریف کند. - عوامل موثر بر رشد میکروبی را تعریف کند.	رشد میکروب ها	۱۴۰۳/۰۸/۱۵	۸
دکتر بحرینیان	- کینتیک های غیر فعال سازی سلول باکتری را توصیف کند. - ارزش D را تعریف و محاسبه کند.	آشنایی با پارامترهای سترونی ۱	۱۴۰۳/۰۸/۲۲	۹
دکتر بحرینیان	- ارزش Z را تعریف و محاسبه کند. - فاکتور Inactivation را محاسبه کند. - فاکتور F را تعریف و محاسبه کند.	آشنایی با پارامترهای سترونی ۲	۱۴۰۳/۰۸/۲۹	۱۰
دکتر بحرینیان	- بتواند اصول و انواع روش های ارزیابی مواد ضد میکروبی را شرح دهد. - با استفاده از روش سریال دایلوژن، حداقل غلظت مهارکننده و کشنده ی یک عامل ضد میکروبی را محاسبه نماید. - بتواند اصول و انواع روش های ارزیابی مواد ضد میکروبی را شرح دهد. - با استفاده از روش معتبر فارماکوپه حداقل غلظت کشنده ی یک عامل ضد میکروبی را محاسبه نماید.	تعیین حداقل غلظت مهارکننده ی رشد و کشنده ی باکتری ها و روش های محاسبه آنها	۱۴۰۳/۰۹/۰۶	۱۱
دکتر سعادت زاده	- بتواند فاکتورهای موثر در تخریب میکروبی را نام برده و تعریف کند - کنترل آلودگی میکروبی در هنگام ساخت	فاکتورهای موثر در افزایش استعداد تخریب میکروبی داروها	۱۴۰۳/۰۹/۱۳	۱۲
دکتر بحرینیان	- مواد محافظ را تعریف و دسته بندی کند. - گروه های مختلف مواد محافظ را نام ببرد. - عوامل موثر در کارایی ماده محافظ را تعریف کند. - عوامل موثر بر انتخاب مواد محافظ را تعریف کند.	مواد محافظ و روش انتخاب آن در سیستم های مختلف دارویی	۱۴۰۳/۹/۲۰	۱۳



دکتر بحرینیان	- گروه‌های مختلف مواد محافظ را نام ببرد. - محاسبه میزان مواد محافظ در سامانه‌های دارویی مختلف را تعریف کند. - فاکتورهای موثر بر فعالیت مواد محافظ را نام ببرد.	روش محاسبه میزان و فعالیت ماده محافظ	۱۴۰۳/۹/۲۷	۱۴
دکتر سعادت‌زاده	- فرآورده‌های استریل و غیر استریل را بشناسد و ویژگی‌های هر یک را تعریف کند. - با روش‌های محاسبه مقدار ماده محافظ در سیستم‌های دارویی مختلف آشنا شود. - فاکتورهای موثر بر فعالیت مواد محافظ را شناخته و نام ببرد.	فرآورده‌های دارویی غیراستریل	۱۴۰۳/۱۰/۰۴	۱۵
دکتر بحرینیان	- با مفهوم میکروبیولوژی تجزیه‌ای و انواع میکروب‌های مورد استفاده آشنا شود. - بتواند نقش میکروبیولوژی تجزیه‌ای را در صنعت داروسازی توصیف کند.	مروری بر میکروبیولوژی تجزیه‌ای	۱۴۰۳/۱۰/۱۱	۱۶
دکتر بحرینیان	- بتواند اصول تعیین پتانسی آنتی‌بیوتیک‌ها، ویتامین‌ها و اسیدهای آمینه را به وسیله میکروارگانیزم‌ها توضیح دهد. - بتواند اصول تعیین پتانسی آنتی‌بیوتیک‌ها به روش انتشار را توضیح دهد. - قدرت اثر ضد باکتریایی یک آنتی بیوتیک رایج را اندازه‌گیری نماید.	تعیین پتانسی آنتی‌بیوتیک‌ها	۱۴۰۳/۱۰/۱۸	۱۷

فعالیت و وظایف دانشجو: حضور فیزیکی در کلاس درس و یادداشت برداری، مراجعه به فارماکوپه و یافتن روش‌های مختلف استریلیتی داروها، مراجعه به سایت‌های معتبر علمی جهت یافتن روش‌های مختلف اندازه‌گیری پتانسی آنتی‌بیوتیک‌ها، ارائه پژوهش گروهی نحوه ارزشیابی دانشجو: آزمون کتبی پایان ترم ۶۰٪ - آزمون‌های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت‌های کلاسی و ارائه سمینار ۴۰٪

منابع اصلی درس:

1. Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird R.M., Hodges NA, Denyer SP, CRS Press, The Latest Edition
2. Hugo and Russell's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The Latest Edition
3. United States Pharmacopeia N.F. (USP)
4. British Pharmacopeia (BP)
5. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Kevin Taylor, Churchill Livingstone, The Latest Edition

۶. فارماکوپه ایران

۷. تضمین کیفیت در برابر میکروب‌ها در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و داروهای غیراستریل، دکتر برد و کتر بلوم فیلد، ترجمه فضلی بزاز، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، آخرین چاپ