

به نام خداوند بخشنده مهربان



دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

دانشکده

طرح دوره (Course plan)

دوره یا ترم تحصیلی:		نام و کد درس: کنترل میکروبی نظری کد درس 86	
پیش نیاز: میکروب شناسی نظری-فارماسیوتیکس 1 تا 4	گروه هدف: دانشجویان داروسازی	تعداد فراگیران:	
تعداد واحد: 2 واحد نظری	تعداد کل جلسات: 14	مکان برگزاری کلاس:	
زمان برگزاری کلاس:	مدرس و مسئول درس: دکتر فرانک قادری-دکتر عایشه قلی زاده	ایمیل مدرس: f.ghaderi1390@gmail.com aieshe_pharma@yahoo.com	

توصیف درس (Lesson Description)

در این درس دانشجو با اهمیت آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی و همچنین خطرات ناشی از آن آشنا می شود. راههای مقابله با بروز آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی را می آموزد و با روش های مختلف ارزیابی آلودگی میکروبی، همچنین استانداردهای کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی و قوانین GMP در این حوزه آشنا می شود. دانشجو همچنین با روش های تعیین مقدار میکروبی مواد موثره دارویی مانند آنتی بیوتیک ها آشنا می شود. همچنین با انواع روشهای استریلیزاسیون و تست های کنترل میکروبی مربوط به انواع فرآورده ها آشنا می شود.

اهداف درس

هدف کلی (Goal)

آشنایی دانشجو با آلودگی های میکروبی در اشکال مختلف دارویی، راه های ورود و خطرات ناشی از مصرف داروهای آلوده در مصرف کننده، فساد داروها توسط میکروارگانیسم ها و راه های جلوگیری از ورود آن به فرآورده ها، محافظت داروها، اثر مواد محافظ و روش ارزیابی میکروبی داروها.

اهداف اختصاصی (Objectives)

انتظار می رود دانشجویان در پایان این دوره بتوانند:

- آشنایی با انواع آلودگی های میکروبی و خطرات آن ها چگونه رفع آن ها در اشکال دارویی مختلف
- آشنایی با استفاده از میکروب ها به عنوان ابزاری در تعیین مقدار مواد موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک ها
- آشنایی دانشجو با روش های ارزیابی میکروارگانیسم ها در انواع اشکال دارویی
- آشنایی با انواع روشهای استریلیزاسیون
- آشنایی با انواع مواد محافظت کننده

آشنایی با قوانین در حوزه کیفیت میکروبی
آشنایی با تست های کنترل میکروبی فارماکوپه ای

امکانات و مواد آموزشی (Educational Resources)
فضای آموزشی کلاس

روش ها و فنون آموزشی (Educational Methods / Techniques)

سخنرانی تعاملی با ارائه اسلاید در هر جلسه

استراتژی آموزشی (Educational Strategy)
پرسش و پاسخ

مقررات کلاسی، تکالیف و تجارب یادگیری (Rules / Assignments / Learning experiences)

مطالعه منظم و به موقع

حضور به موقع در کلاس

رعایت نظم در کلاس

تاخیر بیش از 15 دقیقه به منزله غیبت تلقی می شود،

شرکت در بحثهای کلاسی (در صورت برگزاری کلاس آنلاین یا حضوری)،

ارزیابی دانشجو (Student Assessment)

آزمون این دوره، شامل ترکیبی از پیش آزمون، آزمون شفاهی کلاسی، آزمونهای Formative و Summative خواهد بود:

نمره	آیتم
20	آزمون کتبی پایان ترم
	مجموع نمره

1-Hugo, W.B. and Russell, A.D., Pharmaceutical Microbiology, latest edition

2-United States Pharmacopeia (USP), latest edition

3-handbook of microbiological quality control

4-aulton's pharmaceuticals

5. British Pharmacopeia (BP) latest edition.

6. Iranian Pharmacopeia.

جدول زمان بندی درس (Schedule): دوشنبه هر هفته از ساعت 8:30 لغایت 10:30

جلسه / هفته	تاریخ برگزاری کلاس	موضوع / محتوای درسی
1	جلسه اول	آشنایی با اهمیت کنترل میکروبی و قوانین GMP در این حوزه، آشنایی با انواع میکروارگانیسم ها و اهمیت آنها در داروسازی، آشنایی با اهمیت معبرسازی پروسه های مرتبط با کنترل میکروبی داروها، آشنایی با عملکرد آزمایشگاه کنترل میکروبی در کارخانه داروسازی
2	جلسه دوم	آشنایی با انواع آبها مورد استفاده در صنعت داروسازی، آشنایی با نحوه ضدعفونی و استریل کردن آب های مورد استفاده
3	جلسه سوم	آشنایی با مفهوم استریل در داروسازی و ملزومات لازم برای تولید انواع فرآورده های استریل و غیراستریل، آشنایی با روشهای تولید فرآورده های استریل
4	جلسه چهارم	آشنایی با منحنی رشد میکروبی و حساسیت انواع میکروارگانیسم ها، آشنایی با مفاهیم مهم در زمینه استریلیزاسیون، آشنایی با طراحی پروسه استریلیزاسیون
5	جلسه پنجم	آشنایی با روش استریلیزاسیون حرارتی خشک و مرطوب و اصول لازم جهت طراحی این روشها
6	جلسه ششم	آشنایی با روش استریلیزاسیون به وسیله گازها و اصول لازم جهت طراحی این روش
7	جلسه هفتم	آشنایی با روش استریلیزاسیون به وسیله تابش و اصول لازم جهت طراحی این روش
8	جلسه هشتم	آشنایی با روش فیلتراسیون و کاربرد این روش، آشنایی با روشهای کنترل فرایندهای استریلیزاسیون

آشنایی با انواع روشهای معتبرسازی فرآیندهای استریلیزاسیون	جلسه نهم	9
آشنایی با فساد میکروبی در داروها و عوامل تاثیر گذار در فساد میکروبی، آشنایی با حساسیت اجزاء مختلف فرمولاسیون نسبت به فساد میکروبی، آشنایی با روش تعیین مقدار آنتی بیوتیک ها با استفاده از میکروارگانیزم ها	جلسه دهم	10
آشنایی با مراحل تست میکروبی فرآورده های غیر استریل و جزئیات روش	جلسه یازدهم	11
آشنایی با انواع مواد ضدعفونی کننده و محافظت کننده	جلسه دوازدهم	12
آشنایی با انواع مواد محافظت کننده و ضدعفونی کننده (2)	جلسه سیزدهم	13
آشنایی با روشهای تست آندوتوکسین و پیروژن	جلسه چهاردهم	14