



نام و شماره درس: کنترل میکروبی عملی	تعداد واحد و نوع واحد (نظری/عملی): ۲ واحد عملی
رشته و مقطع تحصیلی: داروسازی- دکترای حرفه ای	مدت زمان ارائه درس: ۳۴ ساعت
دروس پیش نیاز: میکروب شناسی و فارماسیوتیکس ۱ تا ۴	محل برگزاری: دانشکده داروسازی
نام مسئول برنامه: دکتر زهرا حصاری	تلفن و روزهای تماس: ۰۱۳۳۳۴۸۶۴۷۰
آدرس ایمیل: <a href="mailto:z.hesari@gmail.com">z.hesari@gmail.com</a>	داخلی ۲۱۳ (ساعات اداری هفته)

#### اهداف کلی درس:

آشنایی با آلودگی های میکروبی در اشکال مختلف دارویی، راه های ورود، خطرات ناشی از مصرف داروهای آلوده در مصرف کننده، فساد داروها توسط میکروارگانیسم ها، راه های جلوگیری از ورود آن به داخل فرآورده ها، محافظت داروها، اثر مواد محافظ و روش های ارزشیابی داروها و آموزش استانداردهای خواسته شده

نحوه شناسایی آلودگی های میکروبی و همچنین نحوه کنترل فرآورده های دارویی از نقطه نظر آلودگی و کنترل های لازم جهت تشخیص آلودگی به شکل عملی تدریس و آموزش داده می شود.

#### اهداف اختصاصی:

- ۱- اندازه گیری های میکروبیولوژی و تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها
- ۲- اندازه گیری MIC و MBC مواد ضد میکروبی
- ۳- کنترل میکروبی فرآورده ها در حین ساخت
- ۴- سیستم های محافظت ضد میکروبی
- ۵- آلودگی و فساد میکروبی فرآورده ها
- ۶- کنترل میکروبی فرآورده های دارویی غیر استریل
- ۷- کنترل سترونی و آزمایشات سترونی

#### نتایج یادگیری:

- ۱- کاربرد فنون میکروشناسی در کنترل میکروبی فرآورده را فهرست نماید از میکروارگانیسم ها در آزمایشات کنترل میکروبی استفاده نماید.

- ۲- اصول کنترل میکروبی فراورده ها را در کارخانه بیان کند و آزمایشات کنترل میکروبی را در کارخانه انجام دهد.
- ۳- اصول ارزیابی کیفیت میکروبی فراورده های استریل و غیر استریل را توضیح دهد آزمایشات مربوط را روی آن ها انجام دهد.
- ۴- اصول سیستم های محافظت ضد میکروبی فراورده ها را بیان کند و اثربخشی یک ماده محافظ را در فراورده تعیین نماید.
- ۵- فراورده های دارویی فاسد از نظر میکروبی را تعیین نماید.
- ۶- اصول تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها و اسیدهای آمینه را به وسیله میکروارگانیسم ها توضیح دهد پتانسی آن ها را تایید نماید.
- ۷- اصول ارزیابی مواد ضد میکروبی را شرح دهد و MIC و MBC آن ها را تعیین نماید.

## جدول زمانبندی ارائه برنامه درس کنترل میکروبی عملی

نیمسال اول ۱۴۰۳-۱۴۰۴

ساعت تشکیل کلاس: یکشنبه ۱۰-۱۲ و ۱۳-۱۵

سه شنبه ۸-۱۰ و ۱۰-۱۲

جلسه	گروه اول و دوم (یکشنبه)	گروه سوم و چهارم (سه شنبه)	عنوان درس	نام استاد
اول	۱۴۰۳/۰۷/۰۸	۱۴۰۳/۰۷/۱۰	آشنایی با نحوه تهیه و استریل محیط کشت جامد و مایع فعال کردن، پاساژ دادن و ذخیره کردن میکروب ها	خانم دکتر حصاری
دوم	۱۴۰۳/۰۷/۱۵	۱۴۰۳/۰۷/۱۷	MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS: MICROBIAL ENUMERATION TESTS آزمایش مقدماتی تهیه نمونه دارویی برای آزمایش و انجام آزمایش شمارش میکروبی در پلیت (Filtration, Pour plate)	خانم دکتر حصاری
سوم	۱۴۰۳/۰۷/۲۲	۱۴۰۳/۰۷/۲۴	شمارش تعداد کلی میکروارگانیسم های هوازی زنده با روش MPN	خانم دکتر حصاری
چهارم	۱۴۰۳/۰۷/۲۹	۱۴۰۳/۰۸/۰۱	آزمایش اثربخشی ضد میکروبی: Preservative Efficacy Test (PET) تهیه سوسپانسیون میکروبی با غلظت مشخص، تهیه نمونه دارویی برای انجام آزمایش (روز صفر)	خانم دکتر حصاری
پنجم	۱۴۰۳/۰۸/۰۶	۱۴۰۳/۰۸/۰۸	آزمایش های استریلیتی STERILITY TESTS انجام آزمایش های مقدماتی، انتقال مستقیم نمونه به محیط های کشت هوازی و بیهوازی انجام آزمایش فیلتراسیون و انتقال به محیط های کشت هوازی و بیهوازی	خانم دکتر حصاری
ششم	۱۴۰۳/۰۸/۱۳	۱۴۰۳/۰۸/۱۵	آزمایش اثربخشی ضد میکروبی: Preservative Efficacy Test (PET) شمارش میکروارگانیسم ها در روز چهاردهم	خانم دکتر حصاری

	<p>آزمایش تعیین حداقل غلظت مهارکننده رشد میکروارگانسیم (MIC) آزمایش تعیین حداقل غلظت کشنده میکروارگانسیم (MBC)</p>			
خانم دکتر حصاری	<p>MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: TESTS FOR SPECIFIDE MICROORGANISMS انجام آزمایش شناسائی میکروب های Pseudomonas aeruginosa و Staphylococcus aureus MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTRILE PRODUCTS: TESTS FOR SPECIFIDE MICROORGANISMS انجام آزمایش شناسائی میکروب های E.coli</p>	۱۴۰۳/۰۸/۲۲	۱۴۰۳/۰۸/۲۰	هفتم
خانم دکتر حصاری	<p><b>Preservative</b> : آزمایش اثربخشی ضد میکروبی <b>Efficacy Test (PET)</b> شمارش میکروارگانسیم ها در روز چهاردهم و تفسیر آزمایش بر اساس جدول USP و مشخص نمودن موثر بودن ماده محافظ</p>	۱۴۰۳/۰۸/۲۹	۱۴۰۳/۰۸/۲۷	هشتم

توجه: در صورت برگزاری کلاس ها بصورت حضوری، برنامه فوق اجرا می گردد.

منابع اصلی درس:

### USP ۳۹

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

Guide to Microbiological control in Pharmaceuticals: C. Denger with R. Baird

Pharmaceutical Microbiology: W.B Hugo with A.D Russel

Remington's Pharmaceutical Sciences

کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها: خانم دکتر کمال

میکروبیشناسی دارویی: خانم دکتر صدیقه فضلی بزاز

امکانات آموزشی:

PowerPoint Slides

White board

تمامی تجهیزات موجود در آزمایشگاه کنترل میکروبی داروها

**نحوه ارزشیابی دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشیابی:**

در طول ترم: ارائه گزارش کار و پرسش و پاسخ

در پایان دوره: امتحان تستی و تشریحی

حضور به موقع در کلاس

**مقررات و انتظارات از دانشجو: (توسط گروه تعیین می گردد)**

هر دانشجو طی دوره ملزم به رعایت مقررات آموزشی به شرح زیر است:

- رعایت دقیق ساعت شروع کلاس (بیش از ۱ دقیقه تاخیر، غیبت محسوب می گردد)
- یک جلسه غیبت غیر موجه منجر به حذف واحد می گردد.
- رعایت حسن اخلاق و شئونات اسلامی