

عنوان درس: کنترل میکروبی فرآورده های دارویی عملی

مخاطبان: دانشجویان دکترای حرفه ای داروسازی ترم ۱۰

تعداد و نوع واحد: ۱ واحد نظری ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: یک ربع مابین دو بخش کلاس

درس پیش نیاز: میکروب شناسی عمومی، فارماسیوتیکس ا تا ۴ مدرس یا مدرسین: دکتر شهلا میرزایی

زمان ارائه درس: یکشنبه ۱۲-۱۴ و ۱۰ تا ۱۲ مدرس: دکتر شهلا میرزایی

هدف کلی دوره: آشنایی با نقش و کاربرد میکروارگانیسمها در داروسازی، نحوه شناسایی میکروارگانیسمها در فرآورده و نحوه کنترل آنها در پروسه ساخت و در محصولات دارویی،

-آشنایی با نحوه ارزیابی کیفیت میکروبی فرآورده ها

اهداف کلی جلسات:

جلسه اول: آشنایی با اصول و ایمنی کار و فعال سازی میکروارگانیسم

جلسه دوم: انجام آزمایش استریلیتی

جلسه سوم: تعیین پوتنسی میکروارگانیسم به روش چاهک

جلسه چهارم: محاسبه و ارزیابی پوتنسی میکروارگانیسم

جلسه پنجم و ششم و هفتم: انجام آزمایش **Microbial Limit Test**

جلسه هشتم و نهم و دهم: انجام آزمایش **Challenge test**

جلسه یازدهم: انجام آزمایش **MBC**

جلسه دوازدهم: انجام آزمایش **MIC**

جلسه اول

اهداف کلی درس: شناخت وسایل آزمایشگاه، اصول و ایمنی کار در آزمایشگاه میکروبی، فعال سازی باکتری

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد:

- ۱- دستگاه آون و اتوکلاو و انکوباتور را بشناسد و مسائل ایمنی آنرا بشناسد.
- ۲- نحوه تهیه محیط کشت را بیاموزد.
- ۳- نحوه استریل سازی محیط کشت و انجام آزمایش شکست را بیاموزد.
- ۴- محیط آسپتیک را بشناسد و حفظ آن حین انجام کار را بداند.
- ۵- نحوه فعال سازی باکتری لیوفیلیزه را بداند.

جلسه دوم

اهداف کلی درس: آزمایش استریلیزاسیون

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- آزمایش استریلیزاسیون را انجام دهد.
- ۲- فیلتر سازی سرم را اجرا کند.
- ۳- نمونه ها را در محیط کشت مناسب قرار دهد.
- ۴- کنترل مثبت و منفی را اجرا کند.

جلسه سوم

اهداف کلی درس: تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها به روش چاهک

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- اهمیت سنجش میکروبی را بداند.
- ۲- نمونه استاندارد آنتی بیوتیک را تهیه کند.
- ۳- نمونه ها را در محیط کشت مناسب جاگذاری کند و در انکوباتور به نحو صحیح قرار دهد.

جلسه چهارم

اهداف کلی درس: محاسبه آنتی بیوتیک ها به روش چاهک

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- مراحل Validation test را بیاموزد.
- ۲- اندازه قطر هاله ها را بدست آورد.
- ۳- محاسبات و تعیین خطا را انجام دهد و نتایج را ارائه دهد.

جلسه پنجم

## اهداف کلی درس: اجرای آزمایش Microbial Limit test

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- تعریف MLT را بداند.
- ۲- نحوه آماده سازی نمونه فرآورده دارویی را بداند.
- ۳- نحوه ختنی سازی پرزواتیو را بداند.

جلسه ششم

## اهداف کلی درس: ادامه اجرای Microbial Limit test

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- تعداد میکروبهای کشت شده جلسه قبل را گزارش دهد.
- ۲- محیط کشت افتراقی و اختصاصی را بشناسد.
- ۳- در محیط کشت اختصاصی هر میکروارگانیسم ، کشت مربوطه را انجام دهد.
- ۴- اجزای هر محیط کشت را به تفکیک بشناسد.

جلسه هفتم

## اهداف کلی درس: ادامه اجرای Microbial Limit test

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- علت تغییر رنگ در هر محیط کشت را توضیح دهد .
- ۲- تفاوت باکتریها در هر محیط را بداند.
- ۳- نتیجه وجود یا عدم وجود باکتری در فرآورده دارویی را گزارش دهد.
- ۴- شناسایی بیوشیمیایی رو روی باکتریها انجام دهد.
- ۵- قارچها را در زیر میکروسکوپ تشخیص دهد.

جلسه هشتم

## اهداف کلی درس: اجرای Preservative challenge test

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- نمونه فرآورده را آماده کند.
- ۲- اینوکولوم میکروبی تهیه کند.
- ۳- میکروارگانیسیمهای مربوطه را در فرآورده تلقیح کند.
- ۴- تعداد میکروارگانیسیمهای روز صفر را بشمارد.

جلسه نهم

## اهداف کلی درس: اجرای Preservative challenge test

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- به ازای هر میکروارگانیسیم محیط کشت آماده کرده و رقت سازی انجام دهد.
- ۲- محیط کشتها را با نوع میکروارگانیسیم از هم تفکیک دهد.
- ۳- تعداد میکروارگانیسیمهای روز ۷ را بشمارد.

جلسه دهم

## اهداف کلی درس: اجرای Preservative challenge test

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- به ازای هر میکروارگانیسیم محیط کشت آماده کرده و رقت سازی انجام دهد.
- ۲- تعداد میکروارگانیسیمهای روز ۱۴ را بشمارد.
- ۳- گزارش مربوطه به تست چالش را آماده و در پایان ارائه دهد.

اهداف کلی درس: اجرای MBC

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- تعریف MBC را بداند.
- ۲- نمونه ضد میکروب را آماده سازی کند.
- ۳- لوله های کشت میکروب را آماده سازی کند.
- ۴- در هر لوله مقدار مشخص از ضد میکروب اضافه شود.

جلسه دوازدهم

اهداف کلی درس: اجرای MIC

اهداف اختصاصی جلسه: دانشجو قادر باشد

- ۱- نتایج MBC را ارزیابی کند.
- ۲- نمونه ها را در محیط کشت مناسب قرار دهد.
- ۳- نتایج مربوط به MIC را ارائه دهد.

منابع: فارماکوپه آمریکا USP

روش تدریس:

ارائه روش کار بصورت تئوری و عملی- پرسش و پاسخ

رسانه های کمک آموزشی:

وایت برد، دستگاههای آزمایشگاهی ، مواد اولیه

سنجش و ارزیابی:

آزمون	روش آزمون	نمره	تاریخ	ساعت
آزمون	پرسش و پاسخ کلاسی	۲۰٪		
فعالیت های کلاسی	ارائه گزارش کار و ارائه نتیجه آزمایش	۸۰٪		

انتظارات از دانشجو:

- ۴- حضور منظم در کلاس
- ۵- عدم استفاده از گوشی همراه
- ۶- شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ و بحث گروهی
- ۷- انجام آزمایش با دقت و توجه
- ۸- ارائه نتایج کار و پیگیری نتایج در روزهای بعد از آزمایش
- ۹- طرح پرسشهای مرتبط با موضوع درس
- ۱۰- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر

ردیف	روزهای هفته	ساعت	نام استاد	نام درس: کنترل میکروبی فرآورده های دارویی، مسئول درس دکتر میرزایی
۱	یکشنبه ۴-۱۴/۷/۶	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	شناخت ایمنی کار و کشت میکروارگانسیم
۲	یکشنبه ۱۴۰۱/۷/۱۳	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	استریلیتی تست
۳	یکشنبه ۱۴۰۴/۷/۲۰	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها به روش چاهک
۴	یکشنبه ۱۴۰۴/۷/۲۷	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	محاسبه و ارزیابی پتانسی آنتی بیوتیک ها به روش چاهک
۵	یکشنبه ۱۴۰۴/۸/۴	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	Microbial Limit test
۶	یکشنبه ۱۴۰۴/۸/۱۱	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	Microbial Limit test
۷	یکشنبه ۱۴۰۴/۸/۱۸	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	Microbial Limit test
۸	یکشنبه ۱۴۰۴/۸/۲۵	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	Challenge test
۹	یکشنبه ۱۴۰۴/۹/۲	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	Challenge test
۱۰	یکشنبه ۱۴۰۴/۹/۹	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	دکتر میرزایی	Challenge test

آزمایش MIC	دکتر میرزایی	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	یکشنبه ۱۴۰۴/۹/۱۶	۱۱
آزمایش MBC	دکتر میرزایی	۱۲-۱۰ ۱۴-۱۲	یکشنبه ۱۴۰۴/۹/۲۳	۱۲