

طرح دوره

درس کنترل میکروبی نظری

دانشکده داروسازی - گروه کنترل کیفیت

تهیه و تنظیم

دکتر شهره علیپور

گروه کنترل کیفیت دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دانشکده: داروسازی

نام درس: کنترل میکروبی	تعداد واحد: دو واحد
مقطع: دکترای حرفه ای	مدت زمان ارائه درس: ۱۷ جلسه ۲ ساعته
پیش نیاز: میکروبیشناسی - فارماسیوتیکس ۱-۲-۳	
مسئول برنامه: گروه کنترل دانشکده داروسازی	

اهداف کلی:

هدف کلی از ارائه این درس آشنا نمودن دانشجویان و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم ذیل می باشد.

- ۱- دانشجو باید انواع میکروبیها و قارچها و اجزای اصلی ساختمان آنها را بیاموزد.
- ۲- دانشجو باید اصول و شرایط رشد میکروبیها، قارچها و شمارش تعداد آنها را فراگیرد.
- ۳- دانشجو باید روشهای مختلف مستقیم و غیر مستقیم شمارش میکروبیها را فرا گیرد.
- ۴- دانشجو باید بتواند نیازمندیهای رشد میکروبیها و قارچها و روشهای تعیین رشد آنها را تعریف کند.
- ۵- دانشجو باید بتواند انواع محیطهای رشد میکروبیها و قارچها و اجزای آنها را شناسایی کرده و تمایز آنها را مشخص کند.
- ۶- دانشجو باید علل ایجاد آلودگی در فراورده های دارویی و محیط تولید را فراگیرد.
- ۷- دانشجو باید روشهای کنترل علل ایجاد آلودگی در محیط تولید فراورده های دارویی (پرسنل، دستگاهها ...) ، شستشوی دستگاهها، ساختمان و تاسیسات را فراگیرد.
- ۸- دانشجو باید علایم فساد میکروبی انواع فراورده های دارویی و آرایشی را تشخیص دهد.
- ۹- دانشجو باید تستهای کنترل فراورده های غیر استریل را فراگیرد.
- ۱۰- دانشجو باید انواع روشهای محافظ فیزیکی و مکانیسم اثر آنها را در فراورده های دارویی را بیاموزد.
- ۱۱- دانشجو باید انواع روشهای محافظ شیمیایی و مکانیسم اثر آنها را در فراورده های دارویی را بیاموزد.
- ۱۲- دانشجو باید انواع روشهای محافظ شیمیایی و روشهای ایجاد مقاومت به آنها را بیاموزد.
- ۱۳- دانشجو باید روشهای مختلف Bioassay (روش سیلندر - پلیت، چاهک - پلیت و ...) را فرا گیرد.
- ۱۴- دانشجو باید روشهای تعیین MIC و MBC را بیاموزد.
- ۱۵- دانشجو باید روشها و تستهای کنترل استریلیتی انواع فراورده های استریل را فرا گیرد.
- ۱۶- تعریف پیروژن و روشهای مختلف تعیین آن در فراورده های استریل

اهداف اختصاصی :

- ۱- شناسایی انواع میکروبها و قارچها و ساختمان آنها
 - میکروبهای Gram positive را بشناسد و ساختمان و روش شناسایی آنها را فرا گیرد.
 - میکروبهای Gram negative را بشناسد و ساختمان و روش شناسایی آنها را فرا گیرد.
 - روش رنگ آمیزی gram و شمارش میکروبها را بیاموزد.
- ۲- اصول و شرایط رشد میکروبها، قارچها و شمارش تعداد آنها
 - انواع شرایط رشد میکروبها و قارچهای مختلف را فرا گیرد.
 - الگو و پروفایل رشد میکروبها و تفسیر و نحوه استفاده از آن را بیاموزد.
 - روشهای مختلف مستقیم و غیر مستقیم شمارش میکروبهای زنده را فرا گیرد.
- ۳- نیازمندیهای رشد میکروبها و قارچها و روشهای تعیین رشد آنها
 - اجزای مختلف مورد نیاز جهت رشد میکروبها و قارچهای مختلف را فرا گیرد.
 - شرایط فیزیکی لازم جهت رشد میکروبها و قارچها را بیاموزد.
 - شرایط شیمیایی لازم جهت رشد میکروبها و قارچها را بیاموزد.
- ۴- شناسایی انواع محیطهای رشد میکروبها و قارچها و اجزای آنها
 - اصول اولیه کشت دادن میکروبها و انواع محیطهای کشت را بیاموزد.
 - انواع محیطهای کشت انتخابی و تشخیصی را بیاموزد.
 - دلیل انتخاب هر محیط را برای هر نوع میکروب یا قارچ بداند.
- ۵- علل ایجاد آلودگی و روشهای کنترل در محیط تولید فراورده های دارویی
 - علل اصلی ایجاد آلودگی و روشهای کنترل مرتبط با محیط تولید (پرسنل و دستگاههای ساخت و پرکردن) را تعیین کند.
 - علل اصلی ایجاد آلودگی و روشهای کنترل مرتبط با روند شستشوی دستگاهها را تعیین کند.
 - علل اصلی ایجاد آلودگی و روشهای کنترل مرتبط با ساختمان و تاسیسات را تعیین کند.
- ۶- تعیین علایم فساد در فراورده های دارویی و آرایشی
 - روشهای تشخیص فساد به صورت روشهای قابل دیدن و غیرقابل دیدن را بداند.
 - خطرات و سمیت احتمالی هر نوع فساد را در فراورده تعیین کند.
 - روشهای تخریب منجر به فساد فراورده را مشخص کند.
 - عوامل مختلف موثر در شدت فساد و عوارض آن مانند نوع میکروب، دوز میکروب، راه مصرف و .. را بداند.
 - اجزای قابل تجزیه و فساد توسط میکروبها را در هر نوع فراورده بداند.
- ۷- تستهای کنترل فراورده های غیر استریل
 - اصول شناسایی فراورده های غیر استریل و روشهای کنترل میکروبی کیفیت آنها را مشخص کند.
 - اصول اصلی تست محدودیت میکروبی را تعیین کند.

- میکروبهای قابل اعتراض در تست محدودیت میکروبی را بشناسد.
- تست کنترل محدودیت میکروبی انواع فراورده های غیر استریل را بشناسد.

۸- روشهای مختلف فیزیکی محافظت از فراورده ها

- انواع روشهای فیزیکی محافظت از فراورده ها و مکانیسم هریک از آنها را بیاموزد.
- تعاریف اصطلاحات TDT، DTP، D-value و Z-value را بیاموزد.
- روش مورد استفاده برای هر نوع فراورده و تجهیزات را فرا گیرد.

۹- روشهای مختلف شیمیایی محافظت از فراورده ها

- انواع مواد شیمیایی محافظ ضد میکروبی و مکانیسم را شناسایی کند.
- روشهای ایجاد و مقابله مقاومت میکروبی نسبت به مواد محافظ ضد میکروبی را بیاموزد.
- اثر تداخلات بسته بندی و ماده محافظ ضد میکروبی را بداند.
- استفاده از انواع مواد محافظ را در انواع فراورده های دارویی بداند.
- روش ترکیبی استفاده از مواد محافظ مختلف و مزایای استفاده از آن را فرا گیرد.
- آزمایشات کنترل کنترل اثربخشی مواد محافظ را فرا گیرد.

۱۰- آشنایی با روشهای Bioassay

- تعیین روش تعیین پوتنسی با استفاده از روش انتشار دیسک- پلیت را بیاموزد.
- تعیین روش تعیین پوتنسی با استفاده از روش انتشار چاهک- پلیت را بیاموزد.
- تعیین روش تعیین پوتنسی با استفاده از روش انتشار سیلندر- پلیت را بیاموزد.
- تعیین روش تعیین پوتنسی با استفاده از روش کدورت را بیاموزد.
- مقایسه نتایج را دو روش کدورت سنجی و انتشار در آگار را فرا گیرد.

۱۱- روشهای تعیین MIC و MBC

- تعاریف کمترین غلظت مهار کننده رشد (MIC)، کمترین غلظت کشندگی باکتریها (MBC) را فرا گیرد.
- معانی دیزانفکتانت و آنتی سبتیک را بداند و مقایسه آنها را بداند.
- روشهای تعیین MIC و MBC را با روشهای رقیق سازی در لوله و پلیت بیاموزد.

۱۲- روشهای استریلیزاسیون در داروسازی

- روش های مختلف استریلیزاسیون در داروسازی را بشناسد و مکانیسم اثر آنها بداند.
- روشهای مورد استفاده جهت استریل کردن انواع فراورده های دارویی را فرا گیرد.
- مزایا و معایب هر یک از روشهای استریلیزاسیون را بیاموزد.
- انواع معرفهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی را تشخیص دهد.

- ۱۳- تعریف فراورده استریل و تعیین روشهای کنترل استریلیتی فراورده های مختلف
- تعریف فراورده استریل و شرایط لازم برای آن را بداند.
 - تستهای مستقیم کنترل استریلیتی فراورده ها را بیاموزد.
 - تستهای غیر مستقیم کنترل استریلیتی فراورده ها را فرا گیرد.
 - تفسیر نتایج و لزوم تکرار تستها را بر اساس فارماکوپه بیاموزد.

۱۴- پیروژن ساختار و انواع و تستهای کنترل حضور پیروژن

- پیروژن، ساختار و انواع آن را بشناسد.
- تستهای مختلف تعیین حضور پیروژن را شناسد.
- روشهای مختلف حذف پیروژن از فراورده را بیاموزد.

- شرایط ویژه :

- امکانات آموزشی بخش :

سالن سخنرانی

وسایل و تسهیلات کمک آموزشی دانشکده (کامپیوتر و ویدیو پروژکتور)

- آموزش دهنده :

اعضاء هیات علمی گروه کنترل کیفیت

- روش آموزش :

روش آموزش به صورت ارائه سخنرانی توسط استاد انجام میگیرد.

ردیف	عناوین	تعداد ساعت تدریس
۱	شناسایی انواع میکروبها و قارچها و ساختمان آنها	۲ ساعت
۲	اصول و شرایط رشد میکروبها، قارچها و شمارش تعداد آنها	۲ ساعت
۳	نیازمندیهای رشد میکروبها و قارچها و روشهای تعیین رشد آنها	۲ ساعت
۴	شناسایی انواع محیطهای رشد میکروبها و قارچها و اجزای آنها	۲ ساعت
۵	علل ایجاد آلودگی و روشهای کنترل در محیط تولید فرآورده های دارویی	۲ ساعت
۶	تعیین علایم فساد در فرآورده های دارویی و آرایشی	۲ ساعت
۷	تستهای کنترل فرآورده های غیر استریل	۲ ساعت
۸	روشهای مختلف فیزیکی محافظت از فرآورده ها	۲ ساعت
۹	روشهای مختلف شیمیایی محافظت از فرآورده ها	۲ ساعت
۱۰	روشهای مختلف شیمیایی محافظت از فرآورده ها	۲ ساعت
۱۱	آشنایی با روشهای Bioassay	۲ ساعت
۱۲	آشنایی با روشهای Bioassay	۲ ساعت
۱۳	روشهای تعیین MIC و MBC	۲ ساعت
۱۴	روشهای استریلیزاسیون در داروسازی	۲ ساعت
۱۵	روشهای استریلیزاسیون در داروسازی	۲ ساعت
۱۶	پیروژن ساختار و انواع و تستهای کنترل حضور پیروژن	۲ ساعت
۱۷	امتحان پایان ترم	۲ ساعت
*	جمع ساعات تدریس	۳۴ ساعت

- منابع اصلی درس :

- 1- Microbial Quality Assurance: R.M Baird with S.F. Bloomfield (1995-1996)
- 2- Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals C. Denger. R. Barid
- 3- Pharmaceutical Microbiology W.B Hugo .A.D. Russell
- 4- Handbook of Microbiological Quality Control Pharmaceuticals, R.M.Braid, N.A. Hodges, S.P.Denyer
- 5- Remington's Pharmaceutical Sciences.
- 6- U.S.P: United State Pharmacopeia

۷- کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها خانم دکتر کمال

۸- میکروبیشناسی دارویی خانم دکتر صدیقه فضلی بزاز

۹- پیروژن ها آندوتوکسین ها ,آزمایش LAL و پیروژن زدائی دکتر رفیعی تهرانی

ارزشیابی :

- نحوه ارزشیابی :

ارزشیابی به دو صورت متفاوت صورت می گیرد.

○ امتحان کتبی که ۱۰۰ درصد نمره کل را تشکیل می دهد.

- نحوه محاسبه نمره کل

- آزمون کتبی

۱۰۰٪ کل نمره

- مقررات

○ حد اقل نمره فبولی

۱۰

○ تعداد دفعات غیبت مجاز در کلاس

حداکثر ۴ جلسه

جدول زمانبندی درس کنترل کیفیت فرآورده های دارویی:

امکانات مورد نیاز	منابع درسی	نحوه ارائه	ساعت ارائه	سرفصل مطالب
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Pharmaceutical Microbiology Handbook of Microbiological Quality Control Pharmaceuticals	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	شناسایی انواع میکروبهها و قارچها و ساختمان آنها
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Pharmaceutical Microbiology Handbook of Microbiological Quality Control Pharmaceuticals	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	اصول و شرایط رشد میکروبهها، قارچها و شمارش تعداد آنها
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Pharmaceutical Microbiology Handbook of Microbiological Quality Control harmaceuticals,	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	نیازمندیهای رشد میکروبهها و قارچها و روشهای تعیین رشد آنها
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Pharmaceutical Microbiology Handbook of Microbiological Quality Control harmaceuticals,	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	شناسایی انواع محیطهای رشد میکروبهها و قارچها و اجزای آنها
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها میکروشناسی دارویی	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	علل ایجاد آلودگی و روشهای کنترل در محیط تولید فرآورده های دارویی
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها میکروشناسی دارویی	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	تعیین علایم فساد در فرآورده های دارویی و آرایشی
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology U.S.P Remington's Pharmaceutical Sciences	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	تستهای کنترل فرآورده های غیر استریل
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology W U.S.P Remington's Pharmaceutical Sciences کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	روشهای مختلف فیزیکی محافظت از فرآورده ها

امکانات مورد نیاز	منابع درسی	نحوه ارائه	ساعت ارائه	سرفصل مطالب
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology U.S.P کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها میکروشناسی داروئی	سخنرانی پرسش و پاسخ	۴ ساعت	روشهای مختلف شیمیایی محافظت از فرآورده ها
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology Remington's Pharmaceutical Sciences	سخنرانی پرسش و پاسخ	۴ ساعت	آشنایی با روشهای Bioassay
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology کنترل کیفیت میکروبی فرآورده ها میکروشناسی داروئی	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	روشهای تعیین MIC و MBC
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	Microbial Quality Assurance Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals Pharmaceutical Microbiology	سخنرانی پرسش و پاسخ	۴ ساعت	روشهای استریلیزاسیون در داروسازی
سالن کنفرانس ویدئو پروژکتور	LAL پیروزن ها آندوتوکسین ها ،آزمایش و پیروزن زدائی	سخنرانی پرسش و پاسخ	۲ ساعت	پیروزن ساختار و انواع و تستهای کنترل حضور پیروزن