



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

طرح دوره و طرح درس

Course Plan & Lesson Plan

تاریخ تکمیل یا بازنگری: ۱۴۰۱/۱۱/۶

مشخصات کلی

نام دانشکده: داروسازی و علوم دارویی	گروه آموزشی: فارماسیوتیکس
نام درس: کنترل میکروبی داروها عملی	رشته تحصیلی: دکترای حرفه ای داروسازی

مشخصات درس

نام درس: کنترل میکروبی داروها عملی	تعداد واحد: ۱	پیش نیاز: میکروب شناسی نظری و عملی، فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری و عملی، کنترل میکروبی داروها نظری
زمان برگزاری: نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۱-۱۴۰۲		
روز و ساعت کلاس ها: دوشنبه ها ساعت ۱۸-۱۴		
نام مدرس یا مدرسین: دکتر هاشمی		
نام مسئول درس: دکتر هاشمی،		
شماره تماس و آدرس پست الکترونیک مسئول درس: 07633710406, smhashemipharma@gmail.com		

اهداف درس

هدف کلی:

دانشجو با اصول کلی کار در آزمایشگاه های کنترل کیفیت میکروبی داروها آشنا شده و روند انجام تست های کنترل کیفیت میکروبی متداول فرآورده های دارویی استریل و غیراستریل را فراگیرد.

اهداف اختصاصی:

آشنایی دانشجو با:

روش های مختلف ارزیابی آلودگی های میکروبی مواد اولیه و محصول نهایی، در انواع فرآورده های استریل و غیر استریل،

روش های شناسایی انواع میکروارگانیسم های آلوده کننده

روش های بررسی کیفیت مناسب میکروبی فرآورده دارویی در حین مصرف

استفاده از میکروب ها برای تعیین مقدار ماده موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک ها

وظایف / تکالیف دانشجویان:

- مطالعه منظم و به موقع در آزمایشگاه
- شرکت در بحث های کلاسی (در صورت برگزاری کلاس آنلاین).
- استدلال منطقی در رابطه با موضوعات مطرح شده در آزمایشگاه.
- تحویل گزارش کار بر اساس زمان بندی از قبل تعیین شده.
- آمادگی برای امتحان های مشخص شده.

ارزشیابی دانشجو

مبنای ارزشیابی	نمره	توضیحات
آزمون پایانترم	۱۲ نمره (۶۰٪)	روز: سه شنبه تاریخ: ۱۴۰۲/۴/۶ ساعت: ۱۳-۱۵ تمام جلسات
تحویل گزارش کار، انجام تکالیف، پروژه ها و پاسخ به تمرین	۸ نمره (۴۰٪)	-

منابع پیشنهادی برای مطالعه

- **Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird RM, Hodges NA, Denyer SP, CRC Press, The latest edition**
- **Hugo and Russell's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The latest edition.**
- **Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals. C. Denger, R. Baird.**
- **United States Pharmacopeia N.F.**
- **British Pharmacopeia (BP)**

جدول زمان بندی دروس

شماره جلسه	روز و تاریخ	عنوان مطلب	اهداف بینابینی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه (شناختی - نگرشی - مهارتی)	نام مدرس	روش تدریس (حضوری / مجازی)	روش یاددهی - یادگیری*	امکانات و رسانه آموزشی**	تکلیف / پروژه
جلسه ۱	دوشنبه ۰۱/۱/۲۸	آشنایی با اصول کار در آزمایشگاه میکروب شناسی	<ul style="list-style-type: none"> - بیان اصول ایمنی کار در آزمایشگاه - معرفی تجهیزات مستقر در آزمایشگاه کنترل میکروبی داروها - تهیه و استریل کردن وسایل و انواع محیط کشت - معرفی انواع روش های کشت میکروارگانیسم ها و کاربرد آن ها - بررسی اندیکاتورهای عملکرد درست فور و اتوکلاو 	<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی اصول ایمنی کار در آزمایشگاه کنترل میکروبی داروها را بداند. - دانشجو بایستی تجهیزات مستقر در آزمایشگاه کنترل میکروبی داروها را بشناسد و کاربرد هر یک را بداند. - دانشجو بایستی تهیه و استریل کردن وسایل و انواع محیط کشت را بشناسد و توانایی انجام این را داشته باشد. - دانشجو بایستی انواع روش های کشت میکروارگانیسم ها و کاربرد آن ها را بشناسد. - دانشجو بایستی بتواند میکروارگانیسم ها را کشت دهد. - دانشجو بایستی کار با فور و اتوکلاو و نحوه چینش وسایل و مواد در آن ها را بداند. 	دکتر هاشمی	حضوری	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	فایل PDF، دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده در آزمایشگاه)	دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی)
جلسه ۲	دوشنبه ۰۲/۲/۱۱	تعیین مقدار اریترومایسین با استفاده از تکنیک محیط جامد	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با روش های تعیین مقدارهای میکروبیولوژیکی - آشنایی با تکنیک های تعیین مقدار 	<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی تکنیک های مختلف تعیین مقدار در محیط جامد را بشناسد و مزایا و معایب هر یک را بداند. - دانشجو بایستی عوامل موثر و نوع تاثیر آن ها را در انجام روش های مبتنی بر انتشار بداند. 	دکتر هاشمی	حضوری	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	فایل PDF، دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده)	دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی)

					<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی بتواند با مراجعه به فارماکوپه، نوع تکنیک و روش انجام آزمون را استخراج نماید. - دانشجو بایستی بتواند به صورت عملی مراحل تست را انجام دهد. - دانشجو بایستی بتواند قطر هاله عدم رشد را تشخیص داده و نتایج را با استفاده از رسم نمودار تفسیر کند. 	<ul style="list-style-type: none"> بر اساس انتشار در محیط جامد - بررسی عوامل موثر در تعیین مقادیرهای میکروبیولوژیکی بر اساس انتشار - بررسی روش های آماری تعیین مقادیرهای میکروبیولوژیکی بر اساس انتشار 			
جلسه ۳	دوشنبه ۰۲/۲/۱۸	تعیین مقدار استرپتومایسین با استفاده از تکنیک کدورت سنجی در محیط مایع	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با روش های تعیین مقادیرهای میکروبیولوژیکی - آشنایی با تکنیک های تعیین مقدار بر اساس کدورت سنجی در محیط مایع - بررسی عوامل موثر در تعیین مقادیرهای میکروبیولوژیکی بر اساس کدورت سنجی - بررسی روش های آماری تعیین 	دکتر هاشمی	<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی تکنیک تعیین مقدار بر اساس کدورت سنجی را توضیح دهد. - دانشجو بایستی عوامل موثر و نوع تاثیر آن ها را در انجام روش های مبتنی بر کدورت سنجی بداند. - دانشجو بایستی بتواند با مراجعه به فارماکوپه، نوع تکنیک و روش انجام آزمون را استخراج نماید. - دانشجو بایستی بتواند به صورت عملی مراحل تست را انجام دهد. - دانشجو بایستی بتواند با استفاده از اسپکتروفتومتر، میزان کدورت لوله را تشخیص دهد. - دانشجو بایستی بتواند نتایج را تفسیر کرده و آنتی بیوتیک را تعیین مقدار کند. 	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	فایل PDF دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده در آزمایشگاه)	دارد (ارائه گزارش- کار به صورت گروهی)

						مقدارهای میکروبیولوژیکی بر اساس کدورت سنجی			
جلسه ۴	دوشنبه ۰۲/۲/۱۸	تعیین اثربخشی مواد محافظ ضد میکروبی در یک نمونه شربت خوراکی در بازار	- آشنایی با دلایل کاربرد مواد محافظ در فرآورده ها - آشنایی با انواع مواد محافظ ضد میکروبی و کاربرد آن ها - روش های بررسی اثر مواد محافظ ضد میکروبی و محدودیت های آنها	- دانشجو بایستی با دلایل کاربرد مواد محافظ در فرآورده ها آشنا باشد. - دانشجو بایستی انواع مواد محافظ ضد میکروبی و کاربرد آن ها را توضیح دهد. - دانشجو بایستی روش های بررسی اثر مواد محافظ ضد میکروبی و محدودیت های آنها را بشناسد. - دانشجو بایستی بتواند با مراجعه به فارماکوپه، روش انجام آزمون را استخراج نماید. - دانشجو بایستی بتواند به صورت عملی مراحل تست را انجام دهد. - دانشجو بایستی بتواند تعداد کانت میکروبی با استفاده از روش pour plate را تعیین کند. - دانشجو بایستی بتواند نتایج را در هفته های مختلف بر اساس استانداردهای تعیین شده در فارماکوپه تفسیر کند.	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	فایل PDF، دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده در آزمایشگاه)	دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی)
جلسه ۵	دوشنبه ۰۲/۲/۲۵	آزمایش محدودیت میکروبی یک نمونه شربت خوراکی موجود در بازار	- بررسی استانداردهای موجود در بحث محدودیت میکروبی - بررسی روش های کنترل کیفیت	- دانشجو بایستی استانداردهای موجود در بحث محدودیت میکروبی را بداند. - دانشجو بایستی روش های کنترل کیفیت میکروبی فرآورده های غیر استریل را بشناسد.	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	فایل PDF، دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده در آزمایشگاه)	دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی)

					<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی تکنیک شمارش میکروبی به روش pour plate انواع محیط های غنی سازی را بشناسد. - دانشجو بایستی ویژگی های کشت و میکروارگانیسم های مورد اعتراض را بداند. - دانشجو بایستی بتواند با مراجعه به فارماکوپه، روش انجام آزمون را استخراج نماید. - دانشجو بایستی بتواند به صورت عملی مراحل تست را انجام دهد. - دانشجو بایستی بتواند نتایج حاصله را با استانداردهای فارماکوپه مقایسه کند. 	<ul style="list-style-type: none"> میکروبی فرآورده های غیر استریل - بررسی تکنیک شمارش میکروبی به روش pour plate انواع محیط های غنی سازی - بررسی ویژگی های کشت و میکروارگانیسم های مورد اعتراض 			
دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی)	فایل PDF، دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده در آزمایشگاه)	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	حضور	دکتر هاشمی	<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون را نام ببرد. - دانشجو بایستی معیارهای انتخاب تعداد نمونه در کنترل سترونی فرآورده های سترون را توضیح دهد. - دانشجو بایستی روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون را توضیح دهد. - دانشجو بایستی بتواند با مراجعه به فارماکوپه، روش انجام آزمون را استخراج نماید. - دانشجو بایستی بتواند به صورت عملی مراحل تست را انجام دهد. - دانشجو بایستی بتواند نتایج حاصله را با استانداردهای فارماکوپه مقایسه کند. 	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی معیارهای انتخاب تعداد نمونه در کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی روش انتقال مستقیم در کنترل سترونی - بررسی تعیین نتایج در کنترل سترونی فرآورده های سترون 	دوشنبه ۰۲/۳/۱	جلسه ۶	

جلسه ۷	دوشنبه ۰۲/۳/۸	آزمایش سترونی ویال تزریقی به روش صاف کردن غشایی	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی معیارهای انتخاب تعداد نمونه در کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی روش صاف کردن غشایی در کنترل سترونی - بررسی تعیین نتایج در کنترل سترونی فرآورده های سترون 	<ul style="list-style-type: none"> - دانشجو بایستی روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون را نام ببرد. - دانشجو بایستی معیارهای انتخاب تعداد نمونه در کنترل سترونی فرآورده های سترون را توضیح دهد. - دانشجو بایستی روش های کنترل سترونی فرآورده های سترون را توضیح دهد. - دانشجو بایستی بتواند با مراجعه به فارماکوپه، روش انجام آزمون را استخراج نماید. - دانشجو بایستی بتواند به صورت عملی مراحل تست را انجام دهد. - دانشجو بایستی بتواند نتایج حاصله را با استانداردهای فارماکوپه مقایسه کند. 	دکتر هاشمی	حضور	سخنرانی، یادگیری مبتنی بر تیم و گروه های کوچک	فایل PDF دستورکار، فیلم آموزشی (ضبط شده در آزمایشگاه)	دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی)
--------	------------------	---	--	--	---------------	------	---	---	---

*روش یاددهی - یادگیری: شامل انواع روش ها مانند سخنرانی، پرسش و پاسخ، گروه کوچک، آزمایشی و غیره می باشد.

** رسانه آموزشی: درمورد جلسات مجازی شامل: فایل PDF, WORD، پاورپوینت با صدا، پاورپوینت بی صدا، فیلم آموزشی، محتوای تعاملی، پادکست و سایر موارد می باشد و در مورد جلسات حضوری شامل لپ تاپ، ویدئو پروژکتور، وایت برد و سایر موارد می باشد.

معیار های مورد نظر:

۱. حضور منظم و به موقع دانشجو در آزمایشگاه.
۲. تهیه دستور کار مربوط به هر جلسه قبل از حضور در آزمایشگاه به صورت فردی و نیز بررسی اجمالی آن قبل از شروع آزمایشگاه.
۳. پوشیدن روپوش آزمایشگاه.
۴. پایبندی به اصول ایمنی کار در آزمایشگاه.
۵. تمیز کردن بنچ و شست و شوی صحیح ظروف غیر آلوده بعد از اتمام کار آزمایشگاهی.
۶. فعالیت موثر در انجام کار گروهی.
۷. در صورت لزوم و بسته به ماهیت آزمایش پیگیری روند آزمایش در طول روزهای آتی پس از روز آزمایشگاه.
۸. پاسخگویی به سوالات شفاهی.
۹. توانایی استدلال منطقی در رابطه با موضوعات مطرح شده در آزمایشگاه.
۱۰. تحویل گزارش کار به همراه شواهد قابل مشاهده از نتیجه آزمایش بر اساس زمان بندی از قبل تعیین شده.