



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

طرح دوره و طرح درس

Course Plan & Lesson Plan

تاریخ تکمیل یا بازنگری: ۱۴۰۳/۱۱/۱۶

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 ۱۴۰۳-۱۴۰۴		
روز و ساعت کلاس ها: ی شنبه ها ساعت ۱۰ تا ۱۵		
نام مدرس یا مدرسین: دکتر هاشمی		
نام مسئول درس: دکتر هاشمی		
شماره تماس و آدرس پست الکترونیک مسئول درس: smhashemipharma@gmail.com		
09368235118		

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:

- شرکت در بحث های کلاسی
- 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.

حضور غیاب:

در هر جلسه حضور غیاب انجام میگیرد در خصوص غیبت کلاسی مطابق با آیین نامه آموزشی دوره دکتری عمومی داروسازی برخورد میگردد.

سقف غیبت مجاز به شرح ذیل می باشد:

چهار واحد نظری	چهار جلسه
سه واحد نظری	سه جلسه
دو واحد نظری	دو جلسه
یک واحد نظری	یک جلسه
دروس عملی و کارآموزی داروخانه شهری	یک جلسه
دروس کارآموزی بجز کارآموزی داروخانه شهری	طبق مصوبه کمیته کارآموزی

- غیبت تا سقف تعیین شده در صورتی مجاز خواهد بود که مدارک و مستندات خود را به اداره آموزش تحویل دهید.
- دانشجو موظف است ۷۲ ساعت پس از غیبت، مستندات خود را به اداره آموزش تحویل دهد. به مستندات ارائه شده پس از این بازه زمانی ترتیب اثر داده نخواهد شد و به منزله غیبت غیرموجه تلقی می گردد.
- پس از بررسی مدارک و مستندات، نتیجه موافقت یا عدم موافقت به اطلاع دانشجو خواهد رسید.
- در صورتی که غیبت دانشجو در هر درس بیش از سقف تعیین شده باشد، تصمیم گیری بر عهده شورای آموزشی دانشکده خواهد بود و در صورت موافقت با مجاز بودن غیبت بیش از سقف تعیین شده، تصمیم گیری نهایی بر عهده شورای آموزشی دانشگاه خواهد بود.

- غیبت غیر موجه (حتی یک جلسه) منجر به درج نمره صفر در کارنامه دانشجو می گردد.

تاخیر در ورود به کلاس پس از ساعت مقرر شروع کلاس به هر دلیل و یا بر هم زدن نظم (هر گونه استفاده از موبایل یا تبلت و یا صدای آنها، عدم رعایت ادب و احترام در برخورد با استاد یا سایر دانشجویان، صحبت کردن، چرت زدن، همراه نداشتن قلم و کاغذ، بحث های غیر مرتبط، جویدن آدامس و...) با کسر نمره نهایی طبق نظر گروه فارماسیوتیکس میباشد.

ضبط صدای استاد مجاز است

سوالات امتحانی به صورت تشریحی، چهار گزینه ای، پاسخ کوتاه، صحیح و غلط، معرفی کیس و... طراحی میگردد. (ممکن است به صورت تمام تستی نیز باشد) میان ترم حذفی است و نمرات اعلام میشود.

غیبت در امتحان میان ترم و پایان ترم:

غیبت دانشجو در امتحانات میانترم به جزء موارد ذیل به هیچ عنوان قابل پذیرش نمی باشد و نمره میانترم صفر محسوب می گردد.

- بیماری منجر به بستری در بیمارستان وارائه پرونده پزشکی کامل و تائید توسط شورای پزشکی دانشگاه (گواهی استعلاجی مورد تائید نمی باشد)
- موارد خاص مثل فوت اقوام درجه یک و ...

مدارک و مستندات بایستی تا ۲۴ ساعت پس از غیبت در آزمون میانترم به اداره آموزش دانشکده تحویل گردد.

مستندات مربوطه در شورای آموزشی دانشکده مطرح می گردد و درخصوص موافقت یا عدم موافقت و همچنین نحوه احتساب نمره میانترم تصمیم گیری خواهد شد.

دانشکده هیچ گونه تعهدی درخصوص برگزاری مجدد آزمون میانترم جهت دانشجویانی که غیبت آنها مورد تائید واقع شده است را ندارد.

امتحان پایان ترم:

دانشجو تا ۲۴ ساعت پس از امتحان فرصت دارد گواهی خود را همراه با مستندات کامل به اداره آموزش تحویل دهد و جهت طرح در شورای آموزشی دانشگاه به معاونت آموزشی ارسال میگردد.

احتمال جا به جایی جلسات کلاسی بین مدرسین وجود دارد که در اینصورت از طریق اداره آموزش دانشکده اطلاع رسانی خواهد شد

در صورت نیاز به جلسه فوق العاده و یا جبرانی پس از هماهنگی نماینده کلاس با اداره آموزش و نماینده کلاس تاریخ برگزاری اطلاع رسانی میشود و حضور همه دانشجویان الزامی میباشد.

روش تدریس:

جلسات این درس شامل حل تمرین می باشند.

مبنای ارزشیابی	تاریخ امتحان / مهلت انجام تکلیف	نمره	توضیحات
آزمون پایانترم		۴	-
آزمون میانترم		-	-
فعالیت کلاسی (مشارکت در کلاس و ارائه به شیوه نوین)		۶	۱ نمره بصورت مازاد و تشویقی با صلاح دید استاد در صورت همکاری موثر
کوئیز			
انجام تکالیف، پروژه ها و پاسخ به تمرین		۵	
Case presentation، کار گروهی		۵	

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)

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	گروه ۱۴۰۴/۱/۲۳	آشنایی با اصول کار در 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"> - دانشجوی بایستی اصول ایمنی کار در آزمایشگاه کنترل میکروبی داروها را بداند. - دانشجوی بایستی تجهیزات مستقر در آزمایشگاه کنترل میکروبی داروها را بشناسد و کاربرد هر یک را بداند. - دانشجوی بایستی تهیه و استریل کردن وسایل و انواع محیط کشت را بشناسد و توانایی انجام این را داشته باشد. - دانشجوی بایستی انواع روش های کشت میکروارگانیسم ها و کاربرد آن ها را بشناسد. - دانشجوی بایستی بتواند میکروارگانیسم ها را کشت دهد. - دانشجوی 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) ارایه بصورت دانشجومحور می باشد.
جلسه ۲	گروه ۱۴۰۴/۱/۳۰	تعیین مقدار ایترومایسین 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 بر اساس انتشار در محیط جامد 	<ul style="list-style-type: none"> - دانشجوی بایستی تکنیک های مختلف تعیین مقدار در محیط جامد را بشناسد و مزایا و معایب هر یک را بداند. - دانشجوی 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 در آزمایشگاه)	دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی) بصورت دانشجومحور می باشد.

					<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"> - بررسی عوامل موثر در تعیین مقادارهای میکروبیولوژیکی بر اساس انتشار - بررسی روش های آماری تعیین مقادارهای میکروبیولوژیکی بر اساس انتشار 			
دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی) بصورت دانشجومحور می باشد.	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 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با روش های تعیین مقادارهای میکروبیولوژیکی - آشنایی با تکنیک های تعیین مقدار بر اساس کدورت سنجی در محیط مایع - بررسی عوامل موثر در تعیین مقادارهای میکروبیولوژیکی بر اساس کدورت سنجی - بررسی روش های آماری تعیین مقادارهای میکروبیولوژیکی 	تعیین مقدار استرپتومایسین با استفاده از تکنیک کدورت سنجی در محیط مایع	گروه ۱ ۱۴۰۲/۲/۶	جلسه ۳

						بر اساس کدورت سنجی			
جلسه ۴	گروه ۱ ۱۴۰۴/۲/۱۳	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) بصورت دانشجومحور می باشد.
جلسه ۵	گروه ۱ ۱۴۰۳/۲/۲۰	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) بصورت دانشجومحور می باشد.

					<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 			
جلسه ۶	گروه ۱ ۱۴۰۴/۲/۲۰	آزمایش سترونی آمپول تزریقی به روش انتقال مستقیم	<ul style="list-style-type: none"> - آشنایی با 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) بصورت دانشجومحور می باشد.	

						<ul style="list-style-type: none"> - بررسی تعیین نتایج در کنترل سترونی فرآورده های سترون 			
دارد (ارائه گزارش کار به صورت گروهی) بصورت دانشجومحور می باشد.	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 های کنترل سترونی فرآورده های سترون - بررسی روش صاف کردن غشایی در کنترل سترونی - بررسی تعیین نتایج در کنترل سترونی های سترون 	آزمایش سترونی ویال تزریقی به روش صاف کردن غشایی	گروه ۱ ۱۴۰۳/۳/۲۷	جلسه ۷

*روش یاددهی- یادگیری: شامل انواع روش ها مانند سخنرانی، پرسش و پاسخ، گروه کوچک، آزمایش 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.