

بنام خدا

موضوع تدریس: کنترل میکروبی داروها نظری

گروه هدف: دانشجویان تخصصی کنترل دارو PhD

مدت تدریس: ۳۴ ساعت (۱۷ جلسه ۲ ساعته)

محل اجرا: دانشکده داروسازی

تعداد واحد: ۲ واحد

نوع واحد: نظری

پیش‌نیاز: ندارد

مدرسین: دکتر فضلی بزاز

هدف کلی

ارتقا سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته کنترل میکروبی انواع مواد اولیه و فرآورده های دارویی می باشد. این موارد شامل علل آلودگی میکروبی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، راه های جلوگیری از آلودگی، محافظت ضد میکروبی، استانداردهای کیفیت میکروبیولوژیک داروها، اتاق های تمیز و برخی آزمون های بیولوژیک می باشند.

اهداف اختصاصی

دانشجویان پس از طی دوره بتوانند:

۱. استانداردهای کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی را بدانند.
۲. نقاط بحرانی تولید مواد دارویی و راه های کنترل آلودگی آن ها شامل مواد اولیه، محیط تولید و محصول نهائی را بدانند.
۳. محیط های تمیز و جداکننده ها را بشناسد.
۴. اصول علمی پیشرفته محافظت ضد میکروبی فرآورده های دارویی، استانداردها، عوامل موثر در تغییر اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر ترکیب محافظ ها را بدانند.
۵. عوامل داخلی و خارجی موثر بر رشد میکروبی فرآورده های دارویی را بدانند.
۶. اصول علمی پیشرفته مقاومت به ضدعفونی کننده ها و مواد محافظ ضد میکروبی را بدانند.
۷. اصول علمی پیشرفته تعیین مقدار مواد دارویی به روش های بیولوژیک را بدانند.
۸. کنترل کیفیت میکروبی مکمل ها و داروهای گیاهی را بدانند.
۹. استریلیزاسیون، سرعت تخریب میکرواورگانیزم ها، ارزشهای مهم مورد استفاده در استریلیزاسیون را بدانند.
۱۰. اصول علمی آزمون های استریلیتی و معتبر سازی را بدانند.
۱۱. اصول علمی تضمین استریلیتی را بدانند.
۱۲. دانش تخصصی و پیشرفته حضور اندوتوکسین ها را بدانند.

فهرست محتوا و ترتیب ارائه درس

عناوین و رئوس مطالب	عناوین	استاد
جلسه ۱	استانداردهای کیفیت میکروبی فرآورده	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۲-۳	اتاقهای تمیز، محفظه های سلامت بیولوژیک و ایزولاتورها	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۴	محافظت ضد میکروبی فرآورده های داروئی، استانداردها	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۵	عوامل موثر در تغییر اثر ماده محافظ: جنس ظرف و فرمولاسیونهای چند فازی	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۶	عوامل موثر در تغییر اثر: محافظ های طبیعی	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۷	توسعه سیستم محافظ	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۸	تعیین مقدار مواد داروئی به روش های بیولوژیک	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۹ و ۱۰	مواد ضد میکروبی غیر آنتی بیوتیکی: مکانیسم عمل و مقاومت	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۱۱ و ۱۲	کنترل کیفیت میکروبی مکمل ها و داروهای گیاهی	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۱۳ و ۱۴	استریلیزاسیون، سرعت تخریب میکرواورگانیزم ها، ارزشهای Z;D;F	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۱۵	تضمین استریلیتی	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۱۶	آزمون های استریلیتی و معتبر سازی	دکتر فضلی بزاز
جلسه ۱۷ و ۱۸	اندوتوکسین ها: تعاریف، منشا و حذف	دکتر فضلی بزاز

روش تدریس

سخنرانی و پرسش و پاسخ، بحث گروهی و ارائه پروژه و سمینار

وظایف و تکالیف دانشجوی

- حضور دانشجوی در تمامی جلسات الزامی است.
- تعداد ساعات غیبت موجه دانشجوی نباید از ۴ جلسه تجاوز کند.
- دانشجوی باید در پایان حد نصاب نمره را در امتحان نظری کسب نماید،
- در صورت ارائه پروژه و سمینار از عهده انجام و ارائه آن به خوبی برآید.

ارزشیابی روش دانشجوی

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪

منابع مطالعه

1. Hugo W.B., Russell A.D., Pharmaceutical Microbiology, Blackwell, latest edition.
2. Baird R.M., Bloomfield S.F., Microbial Quality Assurance in Cosmetics, Toiletries and Non Sterile Pharmaceuticals, Taylor & Francis, latest edition.

3. Denyer S., Baird R., Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals, Ellis Horwood, latest edition.
4. Russell A.D., Hugo W.B., Ayliffe G.A. J, Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization, Blackwell, latest edition.
5. Block S.S., Disinfection, Sterilization and Preservation, Lippincott Williams & Wilkins, latest edition.
6. Ramstrop M., Introduction to Contamination Control and Clean Room Technology, Wiley-VCR, , latest edition.
7. Clontz L., Microbial Limit and Bioburden Tests, Interpharm Press INC., latest edition.
8. United States Pharmacopoeia-National Formulary (USP-NF), last edition.
9. British Pharmacopeia (BP), latest edition.
10. Forbes B.A., Sham D.F., Weissfeld A.S., Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Mosby. last edition.