



طرح دوره (Course plan)

عنوان درس: کنترل میکروبی داروها	نام استاد / اساتید درس: سعیده اللهیاری
رشته و مقطع: فارماسیوتیکس، PhD	پیش نیاز درس: میکروب شناسی نظری، فارماسیوتیکس 1 تا 4 نظری
تعداد واحد: 1.5 واحد از درس 2 واحدی	نوع واحد: نظری
هدف کلی درس: دانشجو باید در پایان این درس بتواند انواع آلودگی های میکروبی را بشناسد و با نحوه ی رفع آن ها در اشکال دارویی مختلف آشنا شود. از دیگر اهداف این درس، استفاده از میکروب ها به عنوان ابزاری در تعیین مقدار ماده ی موثره ی دارویی از جمله آنتی بیوتیک ها می باشد. همچنین آشنایی دانشجو با روش های نوین ارزیابی میکروارگانیسم ها در انواع اشکال دارویی از دیگر اهداف این درس می باشد.	
شماره جلسه	اهداف اختصاصی
1	مقدمه ای بر کنترل میکروبی فرآورده های دارویی و بهداشتی
2	آلودگی میکروبی داروها (فساد و خطرات مربوط به آن)
3	کنترل میکروبی فرآورده های غیراستریل
4	اصول کنترل میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی (مواد اولیه)
5	اصول کنترل میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی (محیط ساخت، تجهیزات و کارکنان)
6	آشنایی با سیستم های محافظ ضد میکروبی
7	اصول GMP در کنترل آلودگی میکروبی
8	اصول استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی
9	روش های استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی
10	روش های استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی
11	نگهدارنده های رایج در فرمولاسیون دارویی
12	بررسی کارایی فعالیت ضد میکروبی نگهدارنده ها
13	آشنایی با روش های تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها
روش تدریس: بهره گیری از نرم افزارها و سامانه های آموزشی تایید شده	
روش ارزیابی دانشجو:	
امتحان پایان ترم (حداقل 60 درصد نمره پایانی)	
آزمون های طول ترم و در نظر گرفتن فعالیت های کلاسی اعم از ارائه تکالیف خواسته شده (حداکثر 40 درصد نمره پایانی)	

- ✓ Handbook Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices. Baird RM, Hodges NA, Denyer SP, CRC Press, The latest edition.
- ✓ Hugo and Russel's: Pharmaceutical Microbiology. Denyer SP, Hodges NA, Gorman SP, Gilmore BF, Wiley-Blackwell, The latest edition.
- ✓ Pharmaceutical Microbiological Quality Assurance and Control: Practical Guide for Non-Sterile Manufacturing. David R, Marcel G, Wiley, the latest edition
- ✓ United States Pharmacopeia (USP)
- ✓ British Pharmacopeia (BP)

✓ تضمین کیفیت در برابر میکروب ها در فرآورده های آرایشی و بهداشتی و داروهای غیر استریل. دکتر برد و راکتر بلوم فیلد. ترجمه فضلای بزاز، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهداً آخرین چاپ.

موضوع درس: کنترل میکروبی فرآورده های دارویی و بهداشتی شماره جلسه: 1 هدف کلی جلسه: مقدمه ای بر کنترل میکروبی فرآورده های دارویی و بهداشتی				
انواع دیگر 	تراکمی 	تکوینی 	نوع ارزیابی:	روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید و غیره)
مکان آموزش: مجازی		رسانه آموزشی: استفاده از power point صداگذاری شده، فایل pdf		
روش	زمان (دقیقه)	سطح حیطه	حیطه یادگیری	اهداف رفتاری
آرائه	120	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	شناختی	تاریخچه پیدایش کنترل میکروبی
تکالیف، آزمون				گسترش آلودگی میکروبی
				استانداردها و الگوهای راهنمای متداول
				خطی مشی های داخلی

موضوع درس: آلودگی میکروبی داروها (فساد و خطرات مربوط به آن) طرح درس (Lesson plan)						
شماره جلسه: 2						
هدف کلی جلسه: آشنایی با اصول کنترل میکروبیولوژی داروها						
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)		نوع ارزیابی:		تکوینی		
رسانه آموزشی: استفاده از power point		فعالتهای تکمیلی:		عکس، فیلم کمک آموزشی		
صداگذاری شده، فایل pdf		مکان آموزش: مجازی				
ردیف	اهداف رفتاری	حیطه یادگیری	سطح حیطه	زمان (دقیقه)	روش ارزیابی	ارائه تکالیف، آزمون
1	آشنایی با منابع آلودگی میکروبی	شناختی	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	120		
2	فاکتورهای موثر بر رشد و زنده ماندن میکروارگانیسم ها					
3	آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی					
4	خطرات مرتبط با آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی					
5	آلودگی تجهیزات پزشکی					
6						
7						

طرح درس (Lesson plan)				موضوع درس:	
				کنترل میکروبی فرآورده های غیراستریل	
				شماره جلسه: 3	
				هدف کلی جلسه: کنترل میکروبی فرآورده های غیراستریل	
انواع دیگر تکونینی نوع ارزیابی: روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)		مکان آموزش: مجازی تراکمی		رسانه آموزشی: استفاده از power point صداگذاری شده، فایل pdf	
روش	زمان (دقیقه)	سطح	حیطه	اهداف رفتاری	ردیف
ارائه تکالیف، آزمون	120	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	شناختی	فرآورده های دارویی غیراستریل براساس روش تجویز	1
				فرآورده های آرایشی و بهداشتی	2
				انتشار عفونت های بیمارستانی	3
				فساد	4
				نتایج فساد میکروبی	5
				تجزیه ی اجزای فعال در نتیجه ی آلودگی میکروبی	6
					7
					8

طرح درس (Lesson plan)					موضوع درس: کنترل میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی (مواد اولیه)		شماره جلسه: 4	
هدف کلی جلسه: اصول کنترل میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی								
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)		نوع ارزیابی:		تکوینی		انواع دیگر		
رسانه آموزشی: استفاده از power point pdf صداگذاری شده، فایل pdf		فعالیت های تکمیلی: عکس، فیلم کمک آموزشی		مکان آموزش: مجازی				
ردیف	اهداف رفتاری	حیطه یادگیری	سطح حیطه	زمان (دقیقه)	ارائه تکالیف، آزمون			
1	کنترل میکروبی مواد اولیه	شناختی	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	120				
2	آشنایی با روش های نمونه برداری							
3	آشنایی با انواع آب به عنوان ماده ی اولیه							
4	روش های اصلاح مواد اولیه							
5	روش های آزمایش							
6								
7								
8								

موضوع درس: کنترل میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی (محیط ساخت، تجهیزات و کارکنان)									
شماره جلسه: 5									
هدف کلی جلسه: اصول کنترل میکروبی در ساخت فرآورده های دارویی (محیط ساخت، تجهیزات و کارکنان)									
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغیره)		نوع ارزیابی:		تکوینی		تراکمی		انواع دیگر	
رسانه آموزشی: استفاده از power point pdf				فعالتهای تکمیلی: عکس، فیلم کمک آموزشی		مکان آموزش: مجازی			
اهداف رفتاری		حیطه یادگیری		سطح حیطه		زمان (دقیقه)		روش ارزیابی	
1	محیط ساخت (اصول ساختمان، تدارک سرویس ها، برنامه های بهداشتی و غیره)	شناختی		فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت		120		ارائه تکالیف، آزمون	
2	تجهیزات و وسایل ساخت (تجهیزات مربوط به مخلوط کردن، ذخیره کردن، پر کردن و غیره)								
3	کارکنان								
4	اعتبار بخشیدن، تطابق با استانداردها و بازرسی								
5									
6									
7									
8									

طرح درس (Lesson plan)

موضوع درس: سیستم های محافظ ضد میکروبی
شماره جلسه: 6

هدف کلی جلسه: آشنایی با سیستم های محافظ ضد میکروبی

روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید و غیره)

نوع ارزیابی:

تکوینی

تراکمی

انواع دیگر

رسانه آموزشی: استفاده از power point
فعالتهای تکمیلی: عکس، فیلم کمک آموزشی
صداگذاری شده، فایل pdf

ردیف	اهداف رفتاری		مکان آموزش: مجازی			
	اهداف رفتاری	اهداف رفتاری	حیطه یادگیری	سطح حیطه	زمان (دقیقه)	روش ارزیابی
1	سیستم های محافظ ضد میکروبی طبیعی و فیزیکی	شناختی	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	120	ارائه تکالیف، آزمون	
2	اجزای فرمولاسیون و سایر مواد محافظ طبیعی					
3	تأثیر بسته بندی و نگهداری فرآورده در محافظت					
4	محافظت و رابطه ی آن با مواد اولیه و فرآیندهای ساخت					
5						
6						
7						
8						

طرح درس (Lesson plan)									
موضوع درس: اصول GMP در کنترل آلودگی میکروبی									
شماره جلسه: 7									
هدف کلی جلسه: اصول GMP در کنترل آلودگی میکروبی									
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرایند وغیره)									
روشنایی				تکونینی		نوع ارزیابی:		رسانه آموزشی: استفاده از power point	
اهداف رفتاری				فعالیت های تکمیلی:		عکس، فیلم کمک آموزشی		ارسال pdf	
ردیف				مکان آموزش: مجازی		شناختی		اهداف رفتاری	
1				ارائه		120		مفهوم منطقه بندی از اصول بهداشت کارخانه	
2				تکالیف، آزمون		فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت		نحوه ی پوشش افراد	
3								ضد عفونی بخش های مختلف در کارخانه	
4								آموزش و خود آزمایی	
5								دستورالعمل ها و مستند سازی	
6									
7									
8									

طرح درس (Lesson plan)										موضوع درس: استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی		شماره جلسه: 8	
هدف کلی جلسه: اصول استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی										روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)			
انواع دیگر				تراکمی		تکوینی		نوع ارزیابی:					
مکان آموزش: مجازی				رسانه آموزشی: استفاده از power point		فعالتهای تکمیلی: عکس، فیلم کمک آموزشی				صدآگذاری شده، فایل pdf			
روش	زمان	سطح	حیطه	اهداف رفتاری									
ارائه تکالیف، آزمون	120	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	شناختی	غیرفعال سازی میکروبی									
				تاثیر دما بر مقاومت میکروبی									
				مقاومت میکروارگانیزم ها در برابر غیرفعال سازی									
				انتخاب روش استریلیزاسیون مناسب									
				مکانیزم ها و ویژگی های روش های غیرفعال سازی میکروبی									
				مقایسه کارایی روش های استریلیزاسیون									

طرح درس (Lesson plan)										موضوع درس: استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی		شماره جلسه: 9	
هدف کلی جلسه: روش های استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی										روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)			
انواع دیگر		تراکمی		تکوینی		نوع ارزیابی:		رسانه آموزشی: استفاده از power point					
مکان آموزش: مجازی		فعالتهای تکمیلی:		عکس، فیلم کمک آموزشی		اهداف رفتاری							
اهداف رفتاری		صدآگذاری شده، فایل pdf											
ردیف	اهداف رفتاری												
1	استریلیزاسیون با بخار												
2	استریلیزاسیون با گرمای خشک												
3	استریلیزاسیون با اشعه												
4	فیلتراسیون												
5	روش های نوین و در حال تحقیق و بررسی												
6													
7													
8													

موضوع درس: استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی شماره جلسه: 10 هدف کلی جلسه: روش های استریلیزاسیون در کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی				
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغیره)	نوع ارزیابی:	تکوینی	انواع دیگر	تراکمی
رسانه آموزشی: استفاده از power point pdf	فعالتهای تکمیلی: عکس، فیلم کمک آموزشی	مکان آموزش:		
ردیف	اهداف رفتاری	حیطه یادگیری	سطح حیطه	زمان (دقیقه)
1	استریلیزاسیون با گازها (اتیلن اکساید)	شناختی	فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت	120
2	استریلیزاسیون با گازها (فرمالدئید)			
3	استریلیزاسیون با مواد ضدعفونی کننده (آلدئیدها)			
4	استریلیزاسیون با مواد ضدعفونی کننده (فنل ها)			
5	استریلیزاسیون با مواد ضدعفونی کننده (ید)			
6	استریلیزاسیون با مواد ضدعفونی کننده (سورفاکتانتهای کاتیونی)			
7	استریلیزاسیون با مواد ضدعفونی کننده (H_2O_2)			
8				

طرح درس (Lesson plan)					
موضوع درس: نگهدارنده های رایج در فرمولاسیون دارویی					
شماره جلسه: 11					
هدف کلی جلسه: نگهدارنده های رایج در فرمولاسیون دارویی					
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید و غیره)		نوع ارزیابی:		تکوینی	
رسانه آموزشی: استفاده از power point		فعالتهای تکمیلی:		عکس، فیلم کمک آموزشی	
صداگذاری شده، فایل pdf					
ردیف	اهداف رفتاری				
1	الکل ها				
2	بنز الکونیوم کلرایدها				
3	بنزوئیک اسید و نمک ها				
4	بوریک اسید و نمک ها				
5	کلر هگزیدین				
6	پارابن ها				
7	نمک های سوربیک اسید				
8	فنل ها				
روش ارزیابی	زمان (دقیقه)	سطح حیطه	حیطه یادگیری	شناختی	ارائه تکالیف، آزمون
	120				
		فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت			

طرح درس (Lesson plan)										موضوع درس: بررسی کارایی فعالیت ضد میکروبی نگهدارنده ها		شماره جلسه: 12	
هدف کلی جلسه: بررسی کارایی فعالیت ضد میکروبی نگهدارنده ها													
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)				نوع ارزیابی:		تکوینی		تراکمی		انواع دیگر			
رسانه آموزشی: استفاده از power point				فعالتهای تکمیلی: عکس، فیلم کمک آموزشی		مکان آموزش: مجازی							
صداگذاری شده، فایل pdf													
اهداف رفتاری		حیطه یادگیری		سطح حیطه		شناختی		ارائه تکالیف، آزمون		ردیف			
ویژگی های فیزیکی فرمولاسیون، موثر بر قدرت نگهدارنده				فهمیدن، تحلیل، ارزشیابی و قضاوت				120		1			
روش بررسی کارایی نگهدارنده ها										2			
تفسیر نتایج بدست آمده										3			
										4			
										5			
										6			
										7			
										8			

طرح درس (Lesson plan)										آشنایی با روش های تعیین پتانسی آنتی بیوتیک ها										موضوع درس:																																																											
شماره جلسه: 13																																																																															
هدف کلی جلسه:																																																																															
روش تدریس: مجازی (توسط سامانه نوید، سامانه فرادید وغيره)										نوع ارزیابی:										تکوینی																																																											
رسانه آموزشی:										فعالیت های تکمیلی:																																																																					
اهداف رفتاری																				ردیف																																																											
روش ditch plate										روش disk plate										روش disk plate										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										1									
روش disk plate										روش disk plate										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										2																			
روش E-test										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										3																													
روش E-test										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										4																													
روش E-test										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										5																													
روش E-test										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										6																													
روش E-test										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										7																													
روش E-test										روش E-test										باکتری نیم مک فارلند										تعیین MIC										تعیین MBC										8																													