** دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل**

 **معاونت آموزشی**

 **مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی**

 فرم طرح درس روزانه

|  |
| --- |
| **دانشکده: داروسازی نام مدرس: خدیجه حمیدیان رتبه علمی: استادیار** |
| **نام درس: کنترل میکروبی داروها کد درس: نوع درس(تئوری /عملی): تئوری تعداد واحد : 2 میزان ساعت : هر جلسه 2 ساعت** |
| **رشته تحصیلی فراگیران: داروسازی مقطع تحصیلی فراگیران : دکتری عمومی نیمسال ارائه درس:دوم 1401-1400** |

**\*موارد مدنظر ارزشیابی:**

**حضور فعال در کلاس سئوالات کلاسی امتحان میان ترم پروژه درسی کنفرانس – ترجمه فعالیت علمی و گزارش کار امتحان پایان نیمسال سایر**

**\*منابع درسی مورد استفاده :**

1- Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology, The latest edition

2- Denyer&Baird: Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices ِ

3- British Pharmacopeia (BP)

4-The United State Pharmacopeia (USP)

5- Aulton's pharmaceutics : the design and manufacture of medicines. by Kevin Taylor; Michael E Aulton, The latest edition

6- فارماکوپه ایران

**\*هدف کلی درس :** آشنایی با آلودگیهای میکروبی در اشکال مختلف داروئی، راههای ورود، خطرات ناشی از مصرف داروهای آلوده در مصرف کننده، فساد داروها توسط میکروارگانیسمها راههای جلوگیری از ورود آن به داخل فرآورده ها، محافظت داروها، اثر مواد محافظ و استفاده از میکروب ها جهت تعیین مقدار مواد موثره دارویی از جمله آنتی بیوتیک ها

**\*شرح مختصری از درس:** یکی از مهمترین نکاتی که در ساخت و نگه داری داروها باید بدان توجه نمود حفظ کیفیت دارو و جلوگیری از آلودگیمیکروبی داروها میباشد. لذا در این درس دانشجو با روش های مختلف ارزیابی آلودگی های میکروبی در فرآورده های دارویی و نیز راههای مقابله با آن ها آشنا می شود تا بتواند با استفاده از این روش ها از ایمن بودن و عدم آلودگی فرآورده های مختلف دارویی اطمینان حاصل کند. همچنین تعیین مقدار مواد موثره دارویی در فرآورده های دارویی را آموزش می بیند.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 1 | آشنایی با اصول کنترل میکروبیولوژی داروها و میکروب شناسی داروییمروری بر تاریخچه آلودگی میکروبی بیان استاندارد های کیفیت میکروبی مواد و فرآورده های دارویی | 1. میکروب شناسی دارویی را تعریف کند و وظابف آن را بداند.
2. متدهای کنترل میکروبی مواد دارویی را بداند.
3. استانداردهای فارماکوپه ای تعیین شده جهت کیفیت میکروبی را بداند.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 2 | آشنایی با محدوديت میكروبی در فرآورده های دارويیاستاندارد های محدودیت میکروبی و کلیات روش های ارزیابی محدودیت میکروبی (بخش اول: روش های شمارش میکروبی)  | 1. آزمون های محدودیت میکروبی مواد دارویی را شرح دهد.
2. آزمون های مقدماتی آزمایشات محدودیت میکروبی آیتم شمارش و روش انجام آن ها را شرح دهد.
3. روش های شمارش فارماکوپه ای میکروارگانیسم ها در مواد دارویی را نام ببرد.
4. مزایا و معایب هر یک از روش های شمارش میکروارگانیسم ها را بیان کند.
5. اصول انجام روش های پورپلیت، کشت سطحی پلیت، شمارش به روش فیلتراسیون غشایی، شمارش به روش بیشترین تعداد احتمالی را یاد بگیرد.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 3 | بیان روش های بررسی محدوديت میكروبی در فرآورده های دارويی (ادامه روش های شمارش میکروبی و آزمون های شناسایی میکروارگانیسم های نشانگر)  | 1. با آزمون های محدودیت میکروبی مواد دارویی شناسایی میکروارگانیسم های نشانگر آشنا شود.
2. با آزمون های مقدماتی آزمایشات محدودیت میکروبی آیتم جستجو و تشخیص میکروارگانیسم های نشانگر و روش انجام آن ها آشنا شود.
3. روش های شناسایی فارماکوپه ای میکروارگانیسم های نشانگر در مواد دارویی را نام بداند.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 4 | ادامه روش های بررسی محدوديت میكروبی در فرآورده هایدارويی (ادامه آزمون های شناسایی میکروارگانیسم های نشانگر) | 1. روش های شناسایی فارماکوپه ای میکروارگانیسم های نشانگر در مواد دارویی را شرح دهد.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 5 | آشنایی با اصول محافظت فرآورده های دارويی، بهداشتی و آرايشی (کلیات و عوامل موثر بر فعالیت مواد محافظ) | 1- مواد محافظ را تعريف کند.1. عوامل موثر بر کارآيی مواد محافظ را بداند و ارتباط آن ها را بیان کند.
2. گروه های مختلف مواد محافظ را نام ببرد.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 6 | محافظت فرآورده های دارويی، بهداشتی و آرايشی (روش های ارزیابی مواد محافظ) | 1. روشهای انتخاب و ارزیابی ماده محافظ در سيستمهای دارويی مختلف آشنا باشد.
2. کلیات و روش انجام آزمون فارماکوپه ای بررسی کارایی مواد محافظ (تست چالش) را بداند.
3. تفسیر نتایج آزمون کارایی مواد محافظ را بداند.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 7 | اصول استريلیزاسیون )سترون سازی) شامل تعاریف، اصول غیر فعال سازی میکروبی، روش های استریلیزاسیون | 1. مفهوم استریلیتی (سترونی) را بداند.
2. کينتيک های غير فعالسازی سلول باکتری را توصيف کند.
3. ارزش های F, D و Z را تعريف کند.
4. انواع روشهای فيزيکی و شيميايی استريليتی را توصيف کند.
5. تجهیزات لازم در هر يک از روش های استريليتی را نام ببرد.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 8 | روش های ارزیابی سترونی مواد و فرآورده های دارویی (آزمون سترونی فارماکوپه ای) | 1. انواع روش های بررسی سترونی را نام ببرد
2. روش انجام هر یک از آزمون های سترونی را شرح دهد.
3. نتایج آزمون سترونی را تفسیر کند.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 9 | میکروب شناسی تجزیه ای شامل:آشنایی با کلیات روش ها، عوامل موثر بر روش ها، انواع روش های موجود  | 1. میکروب شناسی تجزیه ای را تعریف کند.
2. عوامل موثر بر طراحی روش های تعیین مقدار میکروبی را نام ببرد
3. با آزمون های مختلف تعیین مقدار میکروبی داروها آشنا شود.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 10 | میکروب شناسی تجزیه ای شامل: روش انتشار در آگار  | 1. اصول انجام آزمون تعیین مقدار میکروبی به روش انتشار در آگار را شرح دهد.
2. نحوه محاسبه پتانسی دارو با این روش را فراگیرد.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 11 | میکروب شناسی تجزیه ای شامل: روش کدورت سنجی  | 1. اصول انجام آزمون تعیین مقدار میکروبی به روش کدورت سنجی را شرح دهد.
2. نحوه محاسبه پتانسی دارو با این روش را فراگیرد
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 12 | آزمون های تعیین حساسیت میکروبی (بررسی فعالیت ضد میکروبی مواد) وارزیابی اثر ترکیبی مواد ضد میکروبی | 1. هدف آنجام آزمون های حساسیت ضد میکروبی را شرح دهد.
2. انواع آزمون های تعیین حساسیت ضد میکروبی و کاربرد هر کدام را بیان کند.
3. نحوه انجام هر یک از آزمون ها و گزارش نتیجه را بداند.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه**  | **اهداف اختصاصی (رئوس مطالب همان جلسه)** | **اهداف ویژه رفتاری همان جلسه(دانشجو پس از ارائه درس قادر خواهد بود)** | **حیطه ایجاد تغییرات پس از آموزش ( شناختی،روان حرکتی،عاطفی)**  | **روش های یاددهی-یادگیری** | **مواد و وسایل آموزشی**  | **تکالیف دانشجو**  |
| 13 | پایروژن ها شامل تعاریف و آزمون های فارماکوپه ای بررسی مواد پایروژن  | 1. پایروژن را تعریف کند.
2. مواد پایروژن را بشناسد.
3. روش های فارماکوپه ای بررسی مواد پایروژن در مواد دارویی را نام ببرد.
4. نحوه انجام هر یک از آزمون ها و گزارش نتایج آن ها را فرا گیرد.
 | شناختی | سخنرانی | کامپیوتر |  |