



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی  
دوره دکتری حرفه ای

#### اطلاعات درس:

عنوان درس: کنترل میکروبی داروها

کد درس: ۸۶

نوع و تعداد واحد: ۲ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: دکتر نسرین صمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر نسرین صمدی

پیش‌نیاز/ هم‌زمان: میکروب شناسی نظری (کد ۴۱) - فارماسیوتیکس ۱ تا ۴ نظری (کدهای ۷۶، ۷۷، ۷۹ و ۸۱)

نیمسال تحصیلی: 1402-1403-1

#### اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: گروه کنترل دارو و غذا- دانشکده داروسازی

تلفن تماس: ۶۴۱۲۲۱۵۴

نشانی پست الکترونیک: samadin@tums.ac.ir

## توصیف کلی درس:

در این درس دانشجو با اهمیت آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی و همچنین خطرات ناشی از آن آشنا می شود. راههای مقابله با بروز آلودگی میکروبی در فرآورده های دارویی را می آموزد و با روش های مختلف ارزیابی آلودگی میکروبی و همچنین استانداردهای کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی آشنا می شود. دانشجو همچنین با روش های تعیین مقدار میکروبی مواد موثره دارویی مانند آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها آشنا می شود.

## اهداف کلی / محورهای توان مندی:

آشنایی با استانداردهای میکروبی و روش های ارزیابی و کنترل کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی و میکروبی شناسی تجزیه ای.

## اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی:

پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر استانداردهای کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی غیراستریل را بداند.

با معتبرسازی و همچنین روش های ارزیابی کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی استریل و غیراستریل آشنا باشد.

با روش های مختلف میکروبی شناسی تجزیه ای آشنا باشد.

## روش های یاددهی - یادگیری:

- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...) | <input type="checkbox"/> بحث در گروه های کوچک                               | <input type="checkbox"/> ایفای نقش               | <input type="checkbox"/> یادگیری اکتشافی                    |
| <input type="checkbox"/> یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)                           | <input type="checkbox"/> یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)                    | <input type="checkbox"/> یادگیری مبتنی بر سناریو | <input type="checkbox"/> هدایت شده                          |
| <input type="checkbox"/> آموزش مجازی  | <input type="checkbox"/> استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتایان) | <input type="checkbox"/> بازی                    | <input type="checkbox"/> کلاس وارونه                        |
|   |   |  | <input type="checkbox"/> سایر موارد (لطفاً نام ببرید) ----- |

نام درس: کنترل میکروبی داروها (نظری)										
مسئول درس: دکتر نسرین صمدی										
جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس				فعالیت‌های یادگیری		
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)
۱	مقدمه‌ای بر میکروبی شناسی	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۷/۱	*						
۲	اهمیت آلودگی میکروبی داروها	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۷/۸	*						
۳	فناوری میکروبی داروها	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۷/۱۵	*						
۴	استانداردهای میکروبی فرآورده‌های دارویی غیر استریل	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۷/۲۲	*						
۵	مستبر سازی آزمون‌های میکروبی	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۷/۲۹	*						
۶	آزمون محدودیت میکروبی	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۸/۶	*						
۷	روش‌های شمارش میکروبی	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۸/۱۳	*						
۸	روش‌های شناسایی میکروارگانیزم‌های اندیجاتور	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۸/۲۰	*						
۹	کلیات محافظت‌های ضد میکروبی	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۸/۲۷	*						
۱۰	روش‌های آزمون محافظت ضد میکروبی	دکتر صمدی	۱۴۰۲/۹/۴	*						

						*		۱۴۰۲/۹/۱۱	دکترصدی	سترون کردن فرآورده های دارویی و اطمینان از سترونی	۱۱
						*		۱۴۰۲/۹/۱۸	دکترصدی	آزمون های سترونی	۱۲
						*		۱۴۰۲/۹/۲۵	دکترصدی	میکروب شناسی تجزیه ای	۱۳
						*		۱۴۰۲/۱۰/۲	دکترصدی	تعیین مقدار میکروبی مواد موثره دارویی	۱۴
						*		۱۴۰۲/۱۰/۹	دکترصدی	تعیین مقدار میکروبی آنتی بیوتیک ها	۱۵

توضیحات:

لطفا روش تدریس، فعالیت های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت \* مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

نام درس: کنترل میکروبی داروها (نظری)										
نام مسئول درس: دکتر نسرین صمدی										
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز		
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	
				۱۰۰٪						سهم نمره
				دوران امتحان پایان ترم						زمان برگزاری
				*						نوع برگزاری

## توضیحات:

لطفا ملاکها و بارمبندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیتهای پیش بینی شده)

نوع برگزاری آزمون (حضور، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت \* مشخص گردد.

در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

## منابع:

منابع شامل کتابهای درسی، نشریه های تخصصی، مقاله ها و نشانی وبسایت های مرتبط می باشد.

الف) کتب:

1. Hugo, W.B. and Russell, A.D., Pharmaceutical Microbiology, latest edition.
2. Baird, R.M. and Bloomfield S.F., Microbial quality assurance in cosmetics, toiletries and non-sterile pharmaceuticals, latest edition.

3. Denyer, S. and Baird, R., Guide to microbiological control in pharmaceuticals. Ellis Horwood. Latest edition.
4. United States Pharmacopeia (USP), latest edition.
5. British Pharmacopeia (BP) latest edition.
6. Iranian Phamacopeia.