1. **عنوان درس: كنترل ميكروبي داروها و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

**دوره PhD كنترل دارو و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

**تعداد واحد: 3 نوع واحد: (2 واحدنظري، 1 واحد عملي) کد درس:04 مسول درس : دكتر لطفي پور**

**هدف کلي درس: 1- آشنايي با اصول كلي و روش هاي عملي كنترل كيفيت ميكروبي انواع مواد اوليه و فرآورده هاي مختلف دارويي و فرآورده های آرایشی و بهداشتی**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **وسايل کمک آموزشي** |
| **1** | اصول پايهGMP ميكروبي | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 2-5) | كامپيوتر |
| **2** |  **استانداردهاي کيفيت ميکروبي فرآورده هاي دارويي و مواد اوليه** | // | منبع 2 (Chapter 20) | **//** |
| **3** | **آشنايي با نقاط بحراني توليد مواد دارويي و راههاي كنترل آلودگي ميکروبي فرآورده هاي دارويي شامل مواد اوليه، محيط توليد و محصول نهايي** | // | منبع 1 (Chapter 15)منبع 2 (Chapter 6) | **//** |
| **4** |  **آشنايي با محيط ها ي تميز و جدا كننده ها** | // | منبع 2 (Chapter 4) | **//** |
| **5** | **محافظت ضد ميکروبي فرآورده هاي دارويي، استانداردها، عوامل مؤثر در تغيير اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر تركيب محافظ ها. (1)** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Chapter 13-19) | **//** |
| **6** | **محافظت ضد ميکروبي فرآورده هاي دارويي، استانداردها، عوامل مؤثر در تغيير اثر، انتخاب محافظ مناسب و اثر تركيب محافظ ها. (2)** | دكتر حلاج نژادی  | منبع 2 (Chapter 13-19) | **//** |
| **7** | **فساد ميکروبي و عوامل داخلي و خارجي موثر بر رشد ميکروبي فرآورده هاي دارويي** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Chapter 3) | **//** |
| **8** | **مقاومت به ضد عفوني كننده ها و مواد محافظ ضد ميكروبي** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 18) | **//** |
| **9** | **تعيين مقدار مواد دارويي به روشهاي بيولوژيک** | دكتر حلاج نژادی  | USP | **//** |
| **10** | **كنترل كيفيت ميكروبي مكمل ها و داروهاي گياهي** | دكتر حلاج نژادی  | منبع 1 (Chapter 22) | **//** |
| **11** | **استريليزاسيون، سرعت تخريب ميكروارگانيسم ها، ارزشهاي مهم مورد استفاده در استريليزاسيون** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 19-20) منبع 3 (Part 2) | **//** |
| **12** | **روشهاي مختلف استريليزاسيون (1)** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 19-20) | **//** |
| **13** | **روشهاي مختلف استريليزاسيون (2)** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 19-20)منبع 3 (Part 2) | **//** |
| **14** |  **آزمون هاي استريليتي و معتبر سازي** | دكتر لطفي پور | منبع 1 (Chapter 20)منبع 2 (Chapter 12) | **//** |
| **15** | **تضمين استريليتي** | دكتر لطفي پور | منبع 2 (Chapter 12) | **//** |
| **16** | **بررسي حضور آندوتوكسين ها** | دكتر حلاج نژادی | منبع 2 (Chapter 8)منبع 4 (Chapter 9) | **//** |
| **17** | **امتحان** | **//** |  |  |

**شيوه ارزشيابي دانشجو: امتحان 4 گزينه ايي**

**منابع:**

**1.**Hugo&Rusell Pharmaceutical Microbiology 2004

2. Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007

3.Principle and practice of Disinfection, Preservation& Sterilization

4.Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices

**قسمت عملي:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **عنوان بحث** | **مدرس** | **منبع** | **ساعاعات لازم** |
| **1** | **جداسازي و شناسايي عامل آلوده كننده يك نمونه آب دارويي** | دكتر لطفي پور | **USP** | 12 ساعت |
| **2** | **بررسي حضور آندوتوكسين** | دكتر لطفي پور | **USP** | 8 ساعت |
| **3** | **آزمايش زنجيره اي پليمراز در تعيين آلودگي هاي ميكروبي** | دكتر لطفي پور | **مقالات** | 14 ساعت |
| **4** | **امتحان (گزارش)** |  |  | 1 ساعت |

**شيوه ارزشيابي دانشجو:** انجام پروژه و گزارش كار