

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: نحوه نظارت سازمان های ملی بر کیفیت فرآورده های زیستی	
هدف کلی درس: آشنایی با نحوه نظارت سازمان های ملی بر کیفیت فرآورده های زیستی	
اهداف جزئی:	
<ul style="list-style-type: none"> • قوانین ملی کنترل کیفی فرآورده های زیستی • روش های نظارتی 	
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	<ul style="list-style-type: none"> ▪ بخش اول درس ▪ پرسش و پاسخ و استراحت ▪ بخش دوم درس
	<p>مدت زمان: ۳۰ دقیقه</p> <p>مدت زمان: ۲۰ دقیقه</p> <p>مدت زمان: ۳۰ دقیقه</p>
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD – زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت فرآورده های زیست فناوری (اصول GMP)	
هدف کلی درس: آشنایی با اصول GMP	
اهداف جزئی:	
<ul style="list-style-type: none"> • تعاریف و اجزا GMP • اهمیت اجرا GMP در تولید فرآورده های زیست فناوری • تعاریف و اصول کنترل کیفیت 	
روش آموزش: ارائه مطلب – پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی – بحث کلاسی – پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	<ul style="list-style-type: none"> ▪ بخش اول درس ▪ پرسش و پاسخ و استراحت ▪ بخش دوم درس
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: مستندسازی	
هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با مفهوم، کاربرد و روش اجرای مستند سازی در یک فرایند	
اهداف جزئی: مستند سازی و کاربردهای آن مراحل مستند سازی یک فرایند ب اهمیت مستند سازی در یک فرایند روشهای مستند سازی معیارهای یک مستند سازی استاندارد	
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه مدت زمان: ۲۰ دقیقه مدت زمان: ۳۰ دقیقه
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: تضمین کیفیت انواع مواد	
هدف کلی درس: بررسی تضمین کیفیت انواع مواد	
اهداف جزئی:	
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	<ul style="list-style-type: none"> ▪ بخش اول درس ▪ پرسش و پاسخ و استراحت ▪ بخش دوم درس
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: معتبرسازی	
هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با مفهوم، کاربرد و روش اجرای معتبر سازی در طول یک فرایند	
اهداف جزئی: معتبر سازی و اهمیت آن در یک فرایند بر اساس گایدلاینها تفاوت Qualification و Verification ، Validation انواع معتبرسازی مفهوم URS و نقش آن در معتبرسازی مفهوم VMP و اهمیت آن مفاهیم و اهمیت IQ ، DQ ، PQ و OQ را در مسیر معتبر سازی	
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان : ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان : ۳۰ دقیقه مدت زمان : ۲۰ دقیقه مدت زمان : ۳۰ دقیقه
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان : ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان : ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: تولید و کنترل های حین تولید فرآورده های بیوتکنولوژی	
هدف کلی درس:	
اهداف جزئی:	
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ	
مدت زمان: ۱۰ دقیقه	• مقدمه
مدت زمان: ۳۰ دقیقه مدت زمان: ۲۰ دقیقه مدت زمان: ۳۰ دقیقه	• کلیات درس ▪ بخش اول درس ▪ پرسش و پاسخ و استراحت ▪ بخش دوم درس
مدت زمان: ۲۰ دقیقه	• جمع بندی و نتیجه گیری
مدت زمان: ۱۰ دقیقه	• ارزشیابی درس

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD – زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: کنترل کیفیت	
هدف کلی درس: آشنایی با بخش کنترل کیفیت	
اهداف جزئی:	
توضیح فرآیند کنترل کیفیت	
تعریف وظایف بخش کنترل کیفی	
روش آموزش: ارائه مطلب – پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی – بحث کلاسی – پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش اول درس	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
▪ پرسش و پاسخ و استراحت	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش دوم درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD – زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: معتبرسازی روش های آزمایشگاهی	
هدف کلی درس: آشنایی با فرآیند معتبر سازی	
اهداف جزئی: دلایل و لزوم معتبر سازی پارامتر های مهم در فرآیند معتبر سازی	
روش آموزش: ارائه مطلب – پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی – بحث کلاسی – پرسش و پاسخ	
مدت زمان: ۱۰ دقیقه	• مقدمه
مدت زمان: ۳۰ دقیقه مدت زمان: ۲۰ دقیقه مدت زمان: ۳۰ دقیقه	• کلیات درس ▪ بخش اول درس ▪ پرسش و پاسخ و استراحت ▪ بخش دوم درس
مدت زمان: ۲۰ دقیقه	• جمع بندی و نتیجه گیری
مدت زمان: ۱۰ دقیقه	• ارزشیابی درس

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD – زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: کنترل میکروبی فرآورده ها	
هدف کلی درس: آشنایی با بخش میکروبی در کنترل کیفیت	
اهداف جزئی: شرح وظایف قسمت کنترل میکروبی تست اندوتوکسین و اهمیت آن	
روش آموزش: ارائه مطلب – پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی – بحث کلاسی – پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش اول درس	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
▪ پرسش و پاسخ و استراحت	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش دوم درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD – زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: کنترل شیمی-فیزیک فرآورده ها	
هدف کلی درس: آشنایی با بخش کنترل شیمی -فیزیک فرآورده ها	
اهداف جزئی:	
توضیح وظایف بخش کنترل شیمی-فیزیک	
تست های انجام شده در این بخش	
روش آموزش: ارائه مطلب – پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی – بحث کلاسی – پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش اول درس	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
▪ پرسش و پاسخ و استراحت	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش دوم درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: کنترل خلوص فرآورده ها و تعیین غلظت	
هدف کلی درس: آشنایی با فرآیند کنترل خلوص فرآورده ها و تعیین غلظت	
اهداف جزئی: فرآیند های تعیین خلوص فرآیند های تعیین غلظت	
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش اول درس	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
▪ پرسش و پاسخ و استراحت	مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش دوم درس	
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD – زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۲ ساعت

منبع درس:	
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003	
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814	
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر	
عنوان درس: کنترل اثربخشی فرآورده ها	
هدف کلی درس: آشنایی با فرآیند کنترل اثربخشی فرآورده ها	
اهداف جزئی: دلایل انجام تست های اثر بخشی استخراج تست های اثر بخشی لازم برای یک محصول	
روش آموزش: ارائه مطلب – پاورپوینت	
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی – بحث کلاسی – پرسش و پاسخ	
• مقدمه	مدت زمان: ۱۰ دقیقه
• کلیات درس	مدت زمان: ۳۰ دقیقه مدت زمان: ۲۰ دقیقه مدت زمان: ۳۰ دقیقه
▪ بخش اول درس ▪ پرسش و پاسخ و استراحت ▪ بخش دوم درس	
• جمع بندی و نتیجه گیری	مدت زمان: ۲۰ دقیقه
• ارزشیابی درس	مدت زمان: ۱۰ دقیقه

ساختار طرح درس روزانه

سال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲	تاریخ ارائه درس: نیمسال دوم
دانشکده: علوم و فن آوری های نوین پزشکی	نوع درس: اختصاصی اجباری
مقطع / رشته: PhD - زیست فناوری پزشکی	نام مدرس: --
نام درس (واحد): اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی	تعداد دانشجو: ---
ترم: سوم	مدت کلاس: ۵۱ ساعت

منبع درس:		
1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003		
2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology. WHO, TRS, No.814		
امکانات آموزشی: ویدئو پروژکتور و کامپیوتر		
عنوان درس: کار آموزشی (بازدید از کارخانه های مرتبط با بیوتکنولوژی)		
هدف کلی درس: کار آموزشی (بازدید از کارخانه های مرتبط با بیوتکنولوژی)		
اهداف جزئی:		
روش آموزش: ارائه مطلب - پاورپوینت		
اجزا و شیوه اجرای درس: سخنرانی - بحث کلاسی - پرسش و پاسخ		
مدت زمان: - دقیقه	• مقدمه	
مدت زمان: - دقیقه	• کلیات درس	
مدت زمان: - دقیقه		▪ بخش اول درس
مدت زمان: - دقیقه		▪ پرسش و پاسخ و استراحت
مدت زمان: - دقیقه	▪ بخش دوم درس	
مدت زمان: - دقیقه	• جمع بندی و نتیجه گیری	
مدت زمان: - دقیقه	• ارزشیابی درس	