

فرم برنامه درسی

دانشکده علوم و فن آوری های نوین
پزشکی

| | |
|--|---|
| تعداد واحد : ۲ | نام درس : اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی |
| مدت زمان ارائه درس : (۱۷ساعت نظری-۵۱ساعت عملی) | مقطع : PhD |
| پیش نیاز : ایمنی زیستی و اصول کار در آزمایشگاه | |
| مسئول برنامه : دکتر ایرجی | |

عناوین کلی این درس شامل موارد زیر می باشد :

رئوس مطالب نظری: (۷۱ساعت نظری)

نحوه نظارت سازمان های ملی بر کیفیت فرآورده های زیستی
مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت فرآورده های زیست فناوری (اصول GMP)
مستندسازی
تضمین کیفیت انواع مواد
معتبرسازی
تولید و کنترل های حین تولید فرآورده های بیوتکنولوژی
کنترل کیفیت
معتبرسازی روش های آزمایشگاهی
کنترل میکروبی فرآورده ها
کنترل شیمی-فیزیک فرآورده ها
کنترل خلوص فرآورده ها و تعیین غلظت
کنترل اثربخشی فرآورده ها

رئوس مطالب عملی: (۵۱ساعت عملی)

کار آموزی (بازدید از کارخانه های مرتبط با بیوتکنولوژی)

❖ هدف کلی

مطالعه روش های مختلف بررسی تضمین و کنترل کیفی محصولات زیست فناوری

❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- اصول کلی GMP و روش نوشتن SOP را بداند.
- از کنترل کیفی فرایند تولید در کارخانه جات بیوتکنولوژی آگاه باشد.
- روش اعتبارسنجی و معتبرسازی داده های محصولات بیوتکنولوژی را بداند

روش آموزش

- ارائه مطلب
- پاورپوینت

شرایط اجراء

❖ امکانات آموزشی بخش

- ویدئو پروژکتور و کامپیوتر

❖ آموزش دهنده

- اساتید گروه

منابع اصلی درسی

- 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

ارزشیابی

❖ نحوه ارزشیابی

- بصورت امتحان کتبی پایان ترم و ارائه سمینار

❖ نحوه محاسبه نمره کل

- نمره کل ۱۸
- سمینار ۲

جدول زمانبندی درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی

| روش ارزشیابی | امکانات مورد نیاز | منابع درسی | نحوه ارائه | ساعت ارائه | سرفصل مطالب |
|--------------|---------------------------|--|----------------------|------------|---|
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | نحوه نظارت سازمان های ملی بر کیفیت فرآورده های زیستی |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت فرآورده های زیست فناوری (اصول GMP) |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | مستندسازی |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | تضمین کیفیت انواع مواد |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | معتبر سازی |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | تولید و کنترل های حین تولید فرآورده های بیوتکنولوژی |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | کنترل کیفیت |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | معتبر سازی روش های آزمایشگاهی |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | کنترل میکروبی فرآورده ها |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | کنترل شیمی-فیزیک فرآورده ها |
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | کنترل خلوص فرآورده ها و تعیین غلظت |

| | | | | | |
|-------|---------------------------|--|-------------------------|----|---|
| کوئیز | ویدئو پروژکتور و کامپیوتر | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | ارائه مطلب پاورپوینت | ۲ | کنترل اثربخشی فرآورده‌ها |
| کوئیز | بازدید | Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO, TRS, No.908,2003 | بازدید | ۵۱ | کارآموزی (بازدید از کارخانه‌های مرتبط با بیوتکنولوژی) |