**اطلاعات درس**

**عنوان درس:** **اصول استانداردسازی فرآورده های بیولوژیک کد درس: 171408 نیمسال تحصیلی: نیم سال اول 1403-1402 مسئول درس: دکتر شیرین محمودی/ دکتر علی قنبری اسد**

**محل برگزاری: تحصیلات تکمیلی تعداد دانشجو: 3 دروس پیش نیاز: ندارد**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **شماره جلسه** | **عنوان جلسه** | **نام استاد** | **اهداف اختصاصی** | **حیطه یادگیری (شناختی، عاطفی، مهارتی)** | **روش های یاددهی**  **(فعالیت های استاد)** | **روش های یادگیری**  **(فعالیت های دانشجو)** | **منبع آموزشی جلسه (شماره فصل کتاب)** | **روش ارزیابی** |
| 1 | آشنایی با اصول کنترل کیفیت محصولات دارویی | دکتر محمودی | دانشجو بتواند تاریخچه بیوتکنولوژی را توضیح دهد.  دانشجو بتواند بیوتکنولوژی را تعریف نموده و بیوتکنولوژی مدرن را با سنتی مقایسه نماید.  دانشجو دانش لازم جهت کار در بخش کنترل کیفیت محصولات دارویی را کسب نماید | شناختی  مهارتی | سخنرانی  نمایش تصاویر با point Power  پرسش و پاسخ  بارش افکار | شرکت در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | Good manufacturing practices for pharmaceuticals, Luis Jimenez | آزمون کتبی پایان ترم |
| 2 | مقدمه ای برGMP و GLP | دکتر محمودی | دانشجو بتواند اصول ایمنی محصولات دارویی را توضیح دهد.  دانشجو بتواند مفهومGMP را به خوبی توضیح دهد.  دانشجو بتواند اصول GLP را به خوبی توضیح دهد. | شناختی | سخنرانی  نمایش تصاویر با point Power  پرسش و پاسخ  بارش افکار | شرکت در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | Good manufacturing practices for pharmaceuticals, Luis Jimenez | آزمون کتبی پایان ترم |
| 3 | آشنایی با اصول GMP جهانی | دکتر محمودی | دانشجو بتواند اصول GMP جهانی را توضیح دهد  دانشجو مهارت لازم جهت اجرای عملی اصول GMP را کسب نماید | شناختی  مهارتی | سخنرانی  نمایش تصاویر با point Power  پرسش و پاسخ  بارش افکار | شرکت در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | Good manufacturing practices for pharmaceuticals, Luis Jimenez | آزمون کتبی پایان ترم |
| 4 | آشنایی با آلودگی های میکربی محصولات دارویی غیر استریل | دکتر محمودی | دانشجو با آلودگی های میکربی محصولات دارویی غیر استریل آشنا شود  دانشجو مهارت لازم جهت انجام تست های میکروبی بررسی محضولات دارویی غیراستریا را کسب نماید | شناختی  مهارتی | سخنرانی  نمایش تصاویر با point Power  پرسش و پاسخ  بارش افکار | شرکت در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | Good manufacturing practices for pharmaceuticals, Luis Jimenez | آزمون کتبی پایان ترم |
| 5 | اصول GMPو GLP و آشنایی با دستورالعملهایICH | دکتر فاطمه یاریان | 1- دانشجو با تاریخچه GMP و GLP آشنا شود.  2- دانشجو لزوم رعایت قوانین مرتبط GMPو GLP در سطح جهانی آشنا شود.  3- دانشجو با سایت ICH که در زمینه قوانین GMP می باشد آشنا شود. | شناختی  شناختی  شناختی | سخنرانی تعاملی  نمایش تصاویر با Power point    پرسش و پاسخ  اتصال به وب سایت ICH و آشنایی با آن | حضور فعال در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | 1- وب سایت ICH  2- کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره دارویی  ترجمه و تالیف دکتر امیر مهدی زاده | آزمون پایان ترم |
| 6 | Biosafety  و اصول کار در آزمایشگاه | دکتر فاطمه یاریان | 1- دانشجو تعریف دقیقی از زیست ایمنی (Biosafey) ارائه دهد.  2- انواع سطوح زیست ایمنی را بشناسد و توضیح دقیقی برای آنها ارائه نماید.  3- با قوانین مهم و کاربردی کار در آزمایشگاه آشنا شود.  3- دانشجو انواع هودهای آزمایشگاهی را بشناسد و کاربرد هر کدام را بداند. | شناختی  شناحتی  شناختی  شناختی | سخنرانی تعاملی  نمایش تصاویر با Power point    پرسش و پاسخ | حضور فعال در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | کتاب راهنمای ایمنی زیستی  انتشارات دانشگاه تربیت مدرس | آزمون پایان ترم |
| 7 | آشنایی با تولید فراورده های بیولوژیک و انواع تستهای تاییدی در مراحل مختلف تولید | دکتر فاطمه یاریان | 1- دانشجو با مبحث Quality و انواع تستهای سنجش Quality برای محصولات بیولوژیک آشنا شود. | شناختی | سخنرانی تعاملی  نمایش تصاویر با Power point    پرسش و پاسخ | حضور فعال در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره دارویی  ترجمه و تالیف دکتر امیر مهدی زاده | آزمون پایان ترم |
| 8 | آشنایی با تولید فراورده های بیولوژیک و انواع تستهای تاییدی در مراحل مختلف تولید | دکتر فاطمه یاریان | 1- دانشجو با مبحث Safety و انواع تستهای سنجش Safetyبرای محصولات بیولوژیک آشنا شود.  2- دانشجو با مبحث Efficacy و کاربرد آن در تولید محصولات بیولوژیک آشنا شود. | شناحتی  شناختی | سخنرانی تعاملی  نمایش تصاویر با Power point    پرسش و پاسخ | حضور فعال در پرسش و پاسخ  حضور به موقع در کلاس | کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره دارویی  ترجمه و تالیف دکتر امیر مهدی زاده | آزمون پایان ترم |