**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  | شناختیمهارتی | 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 دهددانشجو مهارت لازم جهت اجرای عملی اصول GMP را کسب نماید | شناختیمهارتی | 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 شوددانشجو مهارت لازم جهت انجام تست های میکروبی بررسی محضولات دارویی غیراستریا را کسب نماید | شناختیمهارتی | 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. | شناختیشناختیشناختی | سخنرانی تعاملینمایش تصاویر با Power point پرسش و پاسخاتصال به وب سایت ICH و آشنایی با آن | حضور فعال در پرسش و پاسخحضور به موقع در کلاس | 1- وب سایت ICH2- کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره داروییترجمه 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. | شناختیشناحتیشناختیشناختی | سخنرانی تعاملینمایش تصاویر با Power point پرسش و پاسخ | حضور فعال در پرسش و پاسخحضور به موقع در کلاس | کتاب راهنمای ایمنی زیستیانتشارات 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 تعاملینمایش تصاویر با Power point پرسش و پاسخ | حضور فعال در پرسش و پاسخحضور به موقع در کلاس |  کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره داروییترجمه 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. | شناحتیشناختی | سخنرانی تعاملینمایش تصاویر با Power point پرسش و پاسخ | حضور فعال در پرسش و پاسخحضور به موقع در کلاس | کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره داروییترجمه و تالیف دکتر امیر مهدی زاده | آزمون پایان ترم |