**اطلاعات درس**

**عنوان درس: اصول استانداردسازی فراورده های بیولوژیک کد درس: 171408 نیمسال تحصیلی: 2-1403 مسئول درس:**

**محل برگزاری: نوین 2 تعداد دانشجو: 2 دروس پیش نیاز:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | * اصول کنترل کیفیت در تولید محصولات دارویی
* مقدمه ای برGMP و GLP
* اصول GMP جهانی
 | دکتر محمودی | * آشنایی با اصول کنترل کیفیت در تولید محصولات دارویی

آشنایی با GMP و GLP* آشنایی با موارد مربوط به اصول GMP جهانی
 | شناختیشناختیشناختی | سخنرانیپرسش و پاسخبارش افکار | شرکت در پرسش و پاسخ کلاسیحضور به موقع در کلاس | * Good manufacturing practices for pharmaceuticals, Luis Jimenez
 | آزمون کتبی |
| 2 | * شاخص های میکروبی، محصولات دارویی غیراستریل

 * تست های مربوط به آلودگی میکروبی محصولات دارویی غیراستریل
 | دکتر محمودی | * دانشجو بتواند شاخص های میکروبی، محصولات دارویی غیراستریل را نام ببرد.
* آشنایی با انواع تست های مربوط به آلودگی میکروبی محصولات دارویی غیراستریل
 | شناختیشناختی | سخنرانیپرسش و پاسخبارش افکار | شرکت در پرسش و پاسخ کلاسیحضور به موقع در کلاس | * Good manufacturing practices for pharmaceuticals, Luis Jimenez
 | آزمون کتبی |
| 3 | آشنایی با تولید فراورده های بیولوژیک و انواع تستهای تاییدی در مراحل مختلف تولید(تستهای تعیین غلظت)  | 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 |
| 4 | آشنایی با تولید فراورده های بیولوژیک و انواع تستهای تاییدی در مراحل مختلف تولید(تست جهت اثر بخشی فراورده ها) | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |