

بسمه تعالی
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گراش
مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی (EDC)
طرح درس روزانه (lesson Plan)

نام درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی سازی فراورده های بیولوژیکی، ۰۸	تعداد واحد: ۱	تعداد دانشجو: ۴
مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد	نمیبسال: دوم	محل برگزاری: کلاس شماره ۸
رشته تحصیلی: زیست فناوری پزشکی	پیش نیاز: ندارد	مدت زمان کلی تدریس: ۱۸ ساعت

شماره جلسه: ۱
عنوان جلسه: انواع حیطة های بیوتکنولوژی و فراورده های آن
هدف کلی: آشنائی با انواع حیطة های بیوتکنولوژی و فراورده های آن
اهداف رفتاری (در سه حیطة شناختی، نگرشی و حرکتی): در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:
<ul style="list-style-type: none"> • دانشجو بیوتکنولوژی را تعریف نموده و بیوتکنولوژی مدرن را با یوتکنولوژی سنتی مقایسه نماید. • مثال هایی از هر کدام را ذکر نماید. • انواع فراورده های بیوتکنولوژی را نام ببرد.
شماره جلسه: ۲
عنوان جلسه: کلیات مراحل تولید صنعتی فراورده های بیوتکنولوژی
هدف کلی: آشنائی با کلیات مراحل تولید صنعتی فراورده های بیوتکنولوژی
اهداف رفتاری (در سه حیطة شناختی، نگرشی و حرکتی): در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:
<ul style="list-style-type: none"> • مراحل مختلف تولید یک داروی بیوتکنولوژی را ذکر نماید. • فرایندهای بالادست و پایین دست تولید را شرح دهد. • مفهوم بیوسیمیلار را توضیح دهد و تفاوت آن با برند اصلی (RBP) را شرح دهد. • شرکت های مهم تولید محصولات بیوتکنولوژی را نام ببرد. • بازار اقتصادی داروهای بیوتکنولوژی را شرح دهد.
شماره جلسه: ۳
عنوان جلسه: کنترل کیفیت در تولید داروهای بیوتکنولوژی
هدف کلی: آشنائی با کلیات کنترل کیفیت در تولید داروهای بیوتکنولوژی

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):

در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:

مراحل کنترل کیفی در تولید داروهای بیوتکنولوژی را بیان نماید.
مفاهیم Quality, Safety, Efficacy را توضیح دهد.

دسته بندی تست ها در کنترل کیفی را نام ببرد.

انواع تست های در مراحل DS و DP را ذکر نماید.

ناخالصی های مهم در مراحل تولید داروی بیوتکنولوژی را به طور کلی شرح دهد.

شماره جلسه: ۴

عنوان جلسه

اصول و روش های ضد عفونی و سترون

هدف کلی: آشنایی با اصول و روش های ضد عفونی و سترون

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):

در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:

- مفاهیم ضد عفونی، گندزدایی و سترون را بیان نماید.
- روش های فیزیکی در سترون سازی را دسته بندی نماید.
- روش های اصلی و فرعی حرارتی را توضیح دهد.
- انواع تشعات مورد استفاده در ضد عفونی و سترون را توضیح دهد.
- مزایا، معایب و کاربردهای فیلتراسیون را در ضد عفونی و سترون ذکر نماید.
- عوامل شیمیایی مورد استفاده در ضد عفونی و سترون را نام برد و مزایا و معایب هر کدام را برشمارد.

شماره جلسه: ۵

عنوان جلسه

اصول و روش های کنترل آلودگی های میکروبی

هدف کلی: آشنایی با اصول و روش های کنترل آلودگی های میکروبی

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):

در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:

- کنترل میکروبی را تعریف کند.
- روشهای کنترل آلودگی های میکروبی فرآورده ها را بداند.
- انواع آلودگی های میکروبی احتمالی در فرایند تولید را ذکر نماید.
- روش های تشخیص وجود آلودگی های میکروبی توضیح دهد.
- اصول، اهمیت و روش های کنترل تعداد کل میکروارگانیسم ها را در فرآورده بیان نماید.

شماره جلسه: ۶

عنوان جلسه

میکروارگانیسم های شاخص در کنترل کیفیت

هدف کلی: آشنائی با میکروارگانیسم های شاخص در کنترل کیفیت

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):

در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:

- انواع فراورده ها را از نظر سطح مجاز آلودگی میکروبی طبقه بندی نماید.
- آلودگی های قارچی و باکتریایی و حساسیت هر یک را بیان نماید.
- میکروارگانیسم های شاخص در کنترل میکروبی فراورده ها را نام برده و اهمیت هر یک را مطرح نماید.
- روش های کنترل آلودگی به میکروارگانیسم های شاخص را بیان نماید.

شماره جلسه: ۷ و ۸

عنوان جلسه

اصول و قوانین GMP در تولید فراورده های دارویی و بیوتکنولوژی

هدف کلی: آشنائی سیستم های نظارتی و اصول و قوانین GMP در تولید فراورده های دارویی و بیوتکنولوژی

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):

در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:

- رفرنس ها ، گایدلاین ها و سیستم های نظارتی جهانی را نام ببرد.
- سایت های تخصصی داروها (ICH, PICS) را توضیح دهد.
- GMP را تعریف کند و مفهوم GMP را به خوبی توضیح دهد.
- اصول ۹ گانه GMP را بیان نماید.
- هر یک از اصول را به تفسیر شرح دهد.
- مفاهیم QA و QC را توضیح دهد و با یکدیگر مقایسه نماید.

عنوان جلسه

اصول GLP و کاربرد آن ها

هدف کلی: آشنائی با اصول GLP و کاربرد آن ها

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):

- در پایان جلسه دانشجو قادر باشد:
- GLP را تعریف کند و مفهوم آن را به خوبی توضیح دهد.
- اهداف GLP را بیان نماید.
- مراحل GLP را ذکر نماید.
- الزامات GLP را شرح دهد.

شیوه ارائه درس / فعالیت های یاددهی – یادگیری:

حضور و آنلاین، سخنرانی، پرسش و پاسخ، برگزاری سمینار دانشجویی

وسایل کمک آموزشی: استفاده از پاورپوینت، کلیپ، وایت برد.....

ارزشیابی (آغازین، تکوینی و پایانی):

- حضور فعال در کلاس
- پرسش و پاسخ
- امتحان پایان ترم

منابع:

- ۱- کتاب ۴ جلدی راهنمای رسمی GMP در ایران، سازمان غذا و دارو
۲. کتاب استانداردهای نظارتی فرآورده های بیولوژیک در ایران نشر رویان پژوه، مؤلفان: بهنوش زارع، حسین رستگار، شاهرخ ویسی، سید علیرضا حسینی، علی واشقانی فراهانی، نازیلا حسن نیا، محمود آل بویه
۳. کتاب مدیریت کیفیت خوب و عملیات خوب ساخت GMP برای محصولات و مواد موثره دارویی

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical preparations by :
World Health Organization

2. WHO, TRS, No.908,2003. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products:
Main Principals

3. WHO, TRS, No.814. Guidelines for Assuring the quality of Pharmaceutical and
biological prepared by recombinant DNA Technology

نام و نام خانوادگی تدوین کننده: دکتر زینب کریمی

تاریخ: شهریور ماه ۱۴۰۳