

باسمه تعالی
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گراش
مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی (EDC)
طرح دوره (Course Plan)

پیش نیاز: ندارد	گروه آموزشی: زیست فناوری پزشکی
رشته و مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد- زیست فناوری پزشکی	نام و شماره درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی سازی فراورده های بیولوژیکی، ۰۸
نمیسال تحصیلی: دوم	تعداد و نوع واحد: ۱ واحد نظری
روز و ساعت کلاس: شنبه ۱۴-۱۶	نام مدرس / مدرسین: دکتر کریمی، دکتر ابراهیمی نژاد، دکتر غلامی
آدرس و تلفن دفتر مسئول درس: دانشکده پیراپزشکی گراش ۰۷۱۵۲۴۴۸۱۰۲ داخلی ۴۴۶	آدرس پست الکترونیکی مسئول درس: karimiz@gerums.ac.ir

شرح کلی درس:
درس اصول استانداردسازی و ایمنی سازی فراورده های بیولوژیکی دانشجویان را با فرآیندهای مربوط به تولید و کنترل کیفیت فراورده های بیولوژیکی و بیوتکنولوژی آشنا می سازد. همچنین اصول استانداردسازی و ایمنی سازی فراورده های بیولوژیکی و نحوه رعایت استاندارد های مصوبه ی سازمان جهانی بهداشت و سیستم های نظارتی بر تولید تمامی انواع فراورده های بیولوژیکی را توضیح می دهد.

هدف کلی:
• آشنائی دانشجویان با مبانی کنترل کیفی محصولات بیولوژیک و بیوتکنولوژی

اهداف رفتاری (در سه حیطه شناختی، نگرشی و حرکتی):
دانشجو قادر باشد:
<ul style="list-style-type: none"> تعریفی از بیوتکنولوژی کلاسیک و نوین ارائه دهد تعدادی از فراورده و محصولات بیولوژیکی و بیوتکنولوژی را نام ببرد. کاربرد اصول استانداردسازی و ایمنی فراورده های بیولوژیکی در بیوتکنولوژی را بتواند شرح دهد. مراحل کنترل فرآورده های بیولوژیک را شرح دهد. اصول کلی روش های کنترل کیفی فراورده های بیوتکنولوژیکی بیان نماید و کاربرد این اصول را در تولید داروها و فراورده های بیولوژیکی را شرح دهد. مبحث Quality و انواع تستهای سنجش Quality برای محصولات بیولوژیک را توضیح دهد.

- مبحث Safety و انواع تستهای سنجش Safety برای محصولات بیولوژیک را توضیح دهد.
- مبحث Efficacy و کاربرد آن در تولید محصولات بیولوژیک را توضیح دهد.
- اصول GMP و GLP و الزامات آن را شرح دهد.

مواد و محتوای آموزشی (جدول زمان بندی ارائه برنامه):		
شماره جلسه	موضوع	مدرس
۱	انواع حیطة های بیوتکنولوژی و فرآورده های آن	دکتر کریمی
۲	کلیات مراحل تولید صنعتی فرآورده های بیوتکنولوژی	دکتر کریمی
۳	کنترل کیفیت در تولید داروهای بیوتکنولوژی	دکتر کریمی
۴	اصول و روش های ضد عفونی و سترون	دکتر ابراهیمی نژاد
۵	اصول و روش های کنترل آلودگی های میکروبی	دکتر ابراهیمی نژاد
۶	میکروارگانسیم های شاخص در کنترل کیفیت	دکتر ابراهیمی نژاد
۷ و ۸	اصول و قوانین GMP در تولید فرآورده های دارویی و بیوتکنولوژی	دکتر غلامی
۹	اصول GLP و کاربرد آن ها	دکتر غلامی

روش های تدریس / فعالیت های یادگیری:

- سخنرانی با امکانات آموزشی شامل: ویدئو پروژکتور، وایت بورد
- کلیپ، پرسش و پاسخ، برگزاری سمینارهای دانشجویی

- ارزشیابی دانشجویان:
- حضور فعال در کلاس
- پرسش و پاسخ
- امتحان پایان ترم

وظایف و تکالیف دانشجویان:

- انجام به موقع تکالیف
- ارائه سمینار
- شرکت در مباحث و پرسش و پاسخ در کلاس

قوانین و مقررات آموزشی:

- حضور به موقع دانشجو قبل از حضور استاد در کلاس
- عدم استفاده از تلفن همراه در ساعت کلاسی
- رعایت شئونات اخلاقی و اسلامی
- رعایت پوشش حرفه ای و شئونات رفتاری
- غیبت بیش از ۴/۱۷ جلسات باعث حذف درس می شود.

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، ترجمه و تالیف دکتر امیر مهدی زاده

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