



بسمه تعالی

گروه ژنتیک و بیولوژی ملکولی

درس: اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی

شماره درس: ۱۸۶۵۳۷

رشته و مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی پزشکی

روز های ساعت برگزاری: ساعت ۱۴-۱۶ روزهای یکشنبه یک هفته در میان محل برگزاری: کلاس تحصیلات تکمیلی گروه

تعداد و نوع واحد: ۱ واحد نظری دروس پیش نیاز ندارد

ایمیل:

مسئول درس: دکتر حسین خان احمد

تلفن: 7929037

hossein_khanahmad@yahoo.com

همکار/همکاران تدریس:

۱- دکتر محمد امین طباطبایی

هدف کلی درس:

• آشنایی دانشجو با مباحث کنترل کیفی محصولات بیولوژیک

اهداف اختصاصی درس:

- آشنایی دانشجویان با اصول Good manufacturing practice
- آشنایی دانشجویان با اصول کار تمیز یا Good Aseptic Practice
- آشنایی دانشجویان با guideline های سازمان بهداشت جهانی برای تولید واکسن ها و فرآورده های بیولوژیک
- آشنایی دانشجویان با فضاهای تمیز و کاربرد و شرایط آنها
- آشنایی دانشجویان با روشهای ویروس زدایی از محصولات بیولوژیک
- آشنایی دانشجویان با روشهای بررسی پیروژنیسیته و روشهای غیر پیروژن نمودن محصولات بیولوژیک

منبع/منابع درس:

1. Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals (sixth edition)
Joseph D Nally

2. USP(United state pharmacopeia),BP,JP,EP,
3. WHO Guidelines and Technical report series (TRS)

نحوه ارزشیابی دانشجو:

امتحان پایان ترم: بر اساس تقویم دانشکده و گروه در اول هر ترم به دانشجو اعلام می شود و از کل جلسات تدریس شده سوال می آید نحوه سوالات بصورت تشریحی می باشد. منابع هر دو آزمون از منابع ذکر شده برای این درس و منابع احتمالی که مدرس هر مبحث توصیه می نمایند و تمام مطالب تدریس شده سر کلاس می باشد

سهم نمره پایان ترم از بیست، هفده نمره می باشد

سهم نمره ارزشیابی پیوسته از بیست ۳ نمره می باشد

ارزشیابی های پیوسته: شامل تست ها و سوالات شفاهی و کتبی پرسیده شده در سر کلاس در طول ترم و تکالیف خواسته شده شامل ارائه سخنرانی و ارائه و تحلیل مقاله و مواردی از این قبیل می باشد.

سیاست ها و قوانین کلی دوره:

- قانون غیبت: بر اساس قوانین آموزش
- تاخیر: دانشجو اگر بیش از پنج دقیقه تاخیر داشته باشد حق ورود به کلاس را ندارد و برای آن جلسه غیبت گذاشته می شود.
- رعایت نظم کلاس: الزامی است و افرادی که محل آن باشند در ابتدا تذکر شفاهی می گیرند و در صورت تکرار از کلاس اخراج می شوند.

- استفاده از تلفن همراه : سر کلاس تلفن همراه باید خاموش باشد.
- انجام تکالیف: دانشجو در زمان تدریس حق انجام تکالیف و خواندن درس و استفاده از کامپیوتر و search را ندارد مگر اینکه مدرس اجازه داده باشد و قسمتی از روش تدریس باشد. خوردن و آشامیدن: در موقع تدریس ممنوع ولی در تنفس های داده شده مجاز می باشد
- ضبط صدا: مجاز می باشد ولی از هر استاد اجازه گرفته شود.
- درخواست جابجایی زمان کلاسها و آزمون‌ها: به طور کلی ممنوع مگر در شرایط خاص که این شرایط توسط مسئول درس تصمیم گیری می شود.
- نحوه بررسی اعتراضات به نتیجه آزمونها: دانشجو حق اعتراض دارد و باید اعتراض خود را به صورت کتبی به مسئول درس ارائه نماید. اعتراضات بررسی و نتیجه آن توسط مسئول درس به دانشجو ابلاغ می شود.
- نحوه دریافت اسلاید، منابع : فایل های الکترونیک منابع و اسلایدها در صورت موجود بودن یا در سایت گروه گذاشته شود و در اولین جلسه درس نیز به دانشجویان ارائه می شود. ارائه اسلاید بستگی به نظر هر مدرس دارد. مدرسین مجبور به ارائه اسلاید های خود نیستند ولی توصیه می شود به عنوان یک ابزار آموزشی در اختیار دانشجویان فرار دهند.
- زمان پاسخگویی به سوالات و رفع اشکال دانشجویان : اساتید ۲ الی ۴ ساعت در یک یا دو روز را در برنامه نصب شده در پشت درب دفتر خود برای پاسخگویی به کلیه دانشجویان اختصاص می دهند.

محتوای دوره:

منبع	Online/Offline	مدرس	عنوان	تاریخ	جلسه
WHO guide lines فرانس	Offline	دکتر خان احمد	تاریخچه، پیدایش، اهمیت و جایگاه GMP	۱۴۰۳/۶/۱۸	۱
WHO guide lines فرانس	Online	دکتر خان احمد	مستند سازی و اهمیت آن و انواع مستندات	۱۴۰۳/۶/۲۵	۲

WHO guide lines کتاب فرانس	Online	دکتر خان احمد	کنترل کیفی محصولات و وظایف بخش QC و تضمین کیفیت QA	۱۴۰۳/۷/۱	۳
WHO guide lines کتاب فرانس	Offline	دکتر خان احمد	روشهای تست پیروژنیسیته و غیر پیروژن نمودن و فضاهای تمیز و شرایط و کاربرد آنها	۱۴۰۳/۷/۸	۴
WHO guide lines کتاب فرانس	Online	دکتر طباطبایی	اصول مدیریت کیفیت در آزمایشگاه I	۱۴۰۳/۷/۱۵	۵
WHO guide lines کتاب فرانس	Offline	دکتر طباطبایی	اصول مدیریت کیفیت در آزمایشگاه II	۱۴۰۳/۷/۲۲	۶
WHO guide lines کتاب فرانس	Offline	دکتر طباطبایی	مبانی استاندارد مرتبط با فرآیندهای پیش از آزمایش در زمان آزمایش و پس از آزمایش I	۱۴۰۳/۷/۲۹	۷
WHO guide lines کتاب فرانس	Offline	دکتر طباطبایی	مبانی استاندارد مرتبط با فرآیندهای پیش از آزمایش در زمان آزمایش و پس از آزمایش II	۱۴۰۳/۸/۶	۸
USP, BP	Offline	دانشجویان	ارائه دانشجویان	هر دانشجو ارائه مستندات و تست های QC یک	۹

				محصول بیولوژیک را باید ارائه دهد در اولین جلسه نام محصول بیولوژیک هر دانشجو مشخص می گردد	
			امتحان پایان ترم		