

نام و کد درس : اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی ۱۴۲۶۵۹۱۰۸ رشته و مقطع تحصیلی : بیوتکنولوژی پزشکی – MSC ترم : دوم
 نیمسال اول / دوم / تابستان : دوم روز و ساعت برگزاری : چهارشنبه ۱۰-۸
 تعداد و نوع واحد (نظری / عملی) : ۱ واحد- نظری دروس پیش نیاز : -
 مدرس یا مدرسین: دکتر علیزاده شماره تماس دفتر گروه: ۳۳۳۴۰۶۴۴

جلسه اول- مدرس: دکتر علیزاده

هدف کلی : ساختمان پروتئین (اول، دوم، سوم)

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند : ۱- پروتئین و مفهوم آن را تعریف کند. ۲- ساختمانهای اول، دوم و سوم پروتئین ها را توضیح دهد. ۳- انواع ساختمانهای سوم را توصیف کند. ۴- ساختمان چهارم پروتئین ها را توضیح دهد.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار، ارائه	کلاس درس	دوساعت	ویدئو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

جلسه دوم- مدرس: دکتر علیزاده

هدف کلی : نیروهای تعیین کننده ساختمان پروتئین

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند : ۱- ساختمان دوم پروتئین ها را بشناسد. ۲- انواع ساختمانهای دوم پروتئینها را بشناسد. ۳- انواع نیروهای پایدار کننده ساختمان دوم را بداند. ۴- ارتباط بین نیروهای مختلف پایدار کننده پروتئین ها را بتواند تفسیر کند.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدئو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

جلسه سوم- مدرس: دکترعفت علیزاده

هدف کلی : اصول GMP در بیوتکنولوژی پزشکی

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند : ۱- cGMP , GMP را تعریف کند. ۲- فاکتورهای مهم مطرح در GMP را بداند ۳- مفهوم GLP را بداند. ۳- مدلهای شش تایی quality system را بداند. ۴- مستند سازی را تعریف کند. ۵- مراحل مستند سازی را بداند. ۶- اعتباربخشی و مراحل آن را بداند.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدئو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

جلسه چهارم- مدرس: دکترعفت علیزاده

هدف کلی : اصول GMP در بیوتکنولوژی پزشکی

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی

انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند:	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدئو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی
--	--------	---	---	----------	--------	--	---

جلسه پنجم- مدرس: دکترعفت علیزاده							
هدف کلی : کنترل میکروبی فراورده های بیوتکنولوژی							

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند : ۱- کنترل میکروبی را تعریف کند. ۲- روشهای چک کردن الودگیها و استریل بودن محصولات را به صورت کلی بداند. ۳- متدهای کنترل وجود باکتریها را بتواند توضیح دهد. ۴- روش های کنترل وجود آندوتوکسین در محصولات بیوتکنولوژی را بداند. ۴- روشهای بررسی وجود آلودگیهای قارچی را بتواند توضیح دهد. ۵- روش چک کردن توکسیسته نامعلوم را بداند.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدئو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

جلسه ششم- مدرس: دکترعفت علیزاده							
هدف کلی : کنترل کیفیت سرم، واکسنها، محصولات خونی							

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود درپایان جلسه دانشجو بتواند : ۱- روشهای کلی کنترل کیفیت سرم، واکسنها را بداند. ۲- تست های ایمنولوگولین و آنتی ونوم را بداند. ۳- از تست های محصولات خونی همولیز و محتوای هموگلوبین را بداند. ۴- چک کردن کواگولازی را بداند. ۵- روشهای invivo diagnostics را توضیح دهد. ۶- روش کلی چک کردن فعالیت سرم و واکسنها را بداند.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدئو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

جلسه هفتم- مدرس: دکترعفت علیزاده							
هدف کلی : کنترل کیفیت فیزیکی فراورده های بیوتکنولوژی							
اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی

ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی	ویدیو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	دوساعت	کلاس درس	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	شناختی سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند : ۱-انواع راه های ناپایدار کننده محصولات پروتئینی را بداند. ۲-ناپایداری فیزیکی محصولات بیوتکنولوژی را تعریف کند. ۳-انواع شکلهای ناپایداری فیزیکی را بداند. ۴-عوامل ایجاد کننده ناپایداری فیزیکی را با جزییات بداند. ۵- molten globule و ارتباط آن را با ناپایداری فیزیکی بداند.
--	--	--------	----------	---	--	--

جلسه هشتم- مدرس: دکترعفت علیزاده							
هدف کلی : کنترل کیفیت شیمیایی محصولات بیوتکنولوژی							

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند : ۱-ناپایداریهای شیمیایی را تعریف کند. ۲-انواع ناپایداریهای شیمیایی محصولات بیوتکنولوژی را بداند. ۳-راههای هیدرولیتیک ناپایداری پروتئین ها را بداند. ۴-دامیداسیون و فاکتورهای موثر در آن را بداند. ۵- راههای دگراداسیون اسید آمینه های مهم را بداند. ۶- مسیرهای منتهی به تجزیه پرولین که باعث ناپایداری محصول بیوتکنولوژیک می شود را بشناسد.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدیو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

جلسه نهم- مدرس: دکترعفت علیزاده							
هدف کلی : : آنالیز خلوص پروتئین							

اهداف اختصاصی	حیطه های اهداف	فعالیت استاد	فعالیت دانشجو	عرصه یادگیری	زمان	رسانه کمک آموزشی	روش ارزیابی
انتظار می رود در پایان جلسه دانشجو بتواند : ۱-متدهای بررسی خلوص پروتئین ها را نام ببرد. ۲-کاربرد UV-spectroscopy را در تعیین خلوص پروتئین ها بداند. ۳- بتواند ضریب خاموشی هر اسید آمینه و پروتئین را محاسبه نماید. ۴- بتواند رفتار هر پروتئین و میزان پایداری آن را در هر pHی مشخص نماید. ۵-شیفت جذبی و کاربرد آن را در مطالعات خلوص پیوتئین بیان کند.	شناختی	سخنرانی، بحث و گفتگو و به چالش کشاندن دانشجویان، بحث های گروهی با تکیه بر problem solving	شرکت فعال در کلاس و مشارکت در بحث، ارائه سمینار	کلاس درس	دوساعت	ویدیو پروژکتور (powerpoint) و وایت برد	ارزیابی تراکمی برای تکلیفها، تکوینی امتحان تشریحی

سیاست مسئول دوره در مورد برخورد با غیبت و تاخیر دانشجو در کلاس درس : گزارش به اداره آموزش

نحوه ارزشیابی دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشیابی :

الف) در طول دوره (کوئیز ، تکالیف ، سمینار، حضور غیاب، مشارکت فعال، میان ترم) : بارم : ۱۰

ب) پایان دوره : آزمون تشریحی : بارم : ۱۰

منابع اصلی درس (رفرنس) : WHO, TRS, No.908,2003. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principals.

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