

کد درس : ۱۹

نام درس: اصول استانداردسازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی

پیش نیاز یا همزمان: ایمنی زیستی و اصول کار در آزمایشگاه

تعداد واحد : ۲

نوع واحد : ۱ واحد نظری - ۱ واحد کارآموزی

هدف کلی درس: مطالعه روش های مختلف بررسی تضمین و کنترل کیفی محصولات زیست فناوری

شرح درس و رئوس مطالب : ( ۱۷ ساعت نظری - ۵۱ ساعت کارآموزی)

واحد نظری: ( ۱۷ ساعت )

۱- نحوه نظارت سازمان های ملی بر کیفیت فرآورده های زیست فناوری

۲- مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت فرآورده های زیست فناوری ( اصول GMP)

۳- مستند سازی

۴- تضمین کیفیت انواع مواد

۵- معیتر سازی

۶- تولید و کنترل های حین تولید فرآورده های بیوتکنولوژی

۷- کنترل کیفیت

۸- معیتر سازی روش های آزمایشگاهی

۹- کنترل میکروبی فرآورده ها

۱۰- کنترل شیمی- فیزیک فرآورده ها

۱۱- کنترل خلوص فرآورده ها و تعیین غلظت

۱۲- کنترل اثر بخشی فرآورده ها

واحد کارآموزی: ( ۵۱ ساعت): کارآموزی ( بازدید از کارخانه های مرتبط با بیوتکنولوژی)

منابع اصلی درس: ( latest edition )

1- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles.

WHO, TRS, No.908,2003.

2- Guidelines for Assuring the Quality of the Pharmaceutical and Biological Prepared by Recombinant DNA Technology . WHO, TRS, NO.814

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

امتحان به صورت کتبی و عملی توسط استاد یا اساتید در پایان هر ترم انجام خواهد گرفت . سؤالات به صورت تشریحی و یا چند گزینه ای خواهد بود. برحسب نظر استاد و براساس قوانین آموزش امتحان میان ترم و یا برگزاری سمینار با در نظر گرفتن درصدی از نمره امکان پذیر خواهد بود.

