

کد درس : ۲۱

نام درس: اصول استانداردسازی فرآورده ها و ایمنی زیستی

پیش نیاز یا همزمان : ندارد

تعداد واحد : ۲ واحد

نوع واحد: نظری

هدف کلی درس :

شرح درس و رئوس مطالب : (۳۴ ساعت)

کلیات

- آشنایی با (FDA (food and Drug Administration)
- آشنایی با ASTM (American society for testing and Materials)
- آشنایی با (CBER (center for Biological Evaluation and Research)
- اصول (amp(good manufacturing practices) اصول Quarantine (گارانتی)
- Regulatory (ممیزی)، استاندارد سازی (Standardization)
- ملاحظات ایمنی (safety consideration)
- اصول ذخیره سازی (storage) تست ایمنی محصول نهایی برای استریلیزاسیون و اندوتوکسین، ارزیابی پیش کلینیکی (Preclinical Assessment) ،
- ارزیابی کلینیکی (Clinical Assessment)

منابع درس :

- 1 - Us. food and Drug Administration , (Last Edition)
- 2 - Tissue engineering Methods and protocols , (Last Edition)
3. International standards organization (Last Edition)

شیوه ارزیابی دانشجویان:

بصورت امتحان کتبی پایان ترم و ارائه سمینار

