

پیش نیاز یا همزمان :-

تعداد واحد : ۱

نوع واحد : ۱ واحد نظری

هدف کلی درس: آشنایی دانشجو با مباحث کنترل کیفی محصولات بیولوژیک

رئوس مطالب: (۱۷ ساعت نظری)

۱- تعریف بیوتکنولوژی (کلاسیک و نوین) - زیست ایمنی و سطوح آن (I, II, III, IV)

۲- مراحل کنترل فرآورده های بیولوژیک (کنترل مواد اولیه - فرآورده های میانی - محصولات نهایی)

۳- اصول کلی آزمون های کنترل کیفی (سترونی، ایمنی، درجه سمیت، سایر آزمون های اختصاصی)

۴- روش های کنترل کیفی فرآورده های بیوتکنولوژی (پروتئین ها و آنزیم ها - پروکاریوت ها - یوکاریوت ها - بافت های

مصنوعی و طبیعی - آنتی بادی های منو کلونال - واکسن ها و سرم ها و فرآورده های دارویی - حیوانات و گیاهان

ترانسژنیک - نوکلئوتیدها و سایر ماکرومولکول ها)

منابع:

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (40th report)
(Technical Report Series) by: World Health Organization

شیوه ارزشیابی دانشجو: ارزشیابی تراکمی (پایان ترم) هر درس توسط مدرس (مدرسین) با برگزاری امتحان بصورت کتبی انجام میشود. سئوالات بصورت تشریحی یا انتخاب گزینه های صحیح خواهد بود. حسب نظر مدرس و بر اساس قوانین آموزش بمنظور ارزشیابی تکوینی (در طول ترم) امکان بر گزاری امتحان میان ترم و یا برگزاری سمینار با اختصاص درصدی از نمره نیز میسر می باشد.

