



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی
دوره PhD بیوتکنولوژی دارویی

اطلاعات درس:

عنوان درس: کنترل کیفی فرآورده‌های زیستی

کد درس:

نوع و تعداد واحد^۱: ۲ واحد نظری

نام مسئول درس: دکتر محمدعلی فرامرزی

مدرس / مدرسان: دکتر سمیه مجتبوی

پیش‌نیاز / هم‌زمان: ندارد

نیمسال تحصیلی: نوبت اول ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤول درس:

رتبه علمی: استاد

محل کار: دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه بیوتکنولوژی دارویی

تلفن تماس: ۰۲۱-۶۶۹۵۴۷۱۲

نشانی پست الکترونیک: faramarz@tums.ac.ir

^۱ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس:

در این درس فراگیران با مفاهیم و مطالب مربوط کنترل کیفی فرآورده‌های زیستی شامل تعریف فرآورده‌های بیوتکنولوژی، مفاهیم مستندسازی، مبانی کیفیت، نگارش SOP، تأسیسات موجود در کارخانه‌های دارویی و انواع دستگاه‌های هواساز صنعتی، انواع آب مورد استفاده در صنعت داروسازی، انواع فرآیندهای تولید و آلوده کننده‌های احتمالی در هر مرحله، اصول تعیین هویت یک فرآورده، کنترل کیفی در فرآیندهای بالادستی و پایین دستی، تست‌های تعیین آلودگی محصولات بیولوژیک، اصول انبارداری و مبانی نگهداری داروهای زیستی و اصول برچسب زنی و بسته‌بندی این فرآورده‌ها آشنا خواهند شد.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

آشنایی فراگیران با مباحث کنترل کیفی محصولات بیوتکنولوژی و زیستی

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیر:

- تفاوت‌های داروهای شیمیایی کلاسیک با فرآورده‌های بیوتکنولوژی را تبیین کند.
- با مفاهیم مرتبط با مستندسازی آشنا شود.
- مبانی کیفیت را توصیف کند.
- تفاوت‌های کنترل کیفی، اطمینان کیفیت، TQM و GMP را درک کند.
- اصول نگارش SOP را بشناسد.
- با تأسیسات کارخانه دارویی و انواع دستگاه‌های هواساز صنعتی آشنا شود.
- انواع آب مورد استفاده در صنعت داروسازی را بشناسد.
- انواع فرآیندهای تولید و انواع آلوده کننده‌های در هر مرحله از تولید را شرح دهد.
- اصول تعیین هویت یک فرآورده را بیان نماید.
- مطالب مربوط به کنترل کیفی در فرآیندهای بالادستی را فراگیرد.
- نکات کنترل کیفی در فرآیندهای پایین دستی را بیان نماید.
- تست‌های تعیین آلودگی محصولات بیولوژیک را فراگیرد.
- اصول انبارداری و مبانی نگهداری داروهای زیستی را بشناسد.
- اصول مربوط به برچسب زنی و بسته‌بندی را تعریف کند.

روش‌های یاددهی- یادگیری:

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، بحث در گروه‌های کوچک، کوئیز، بحث گروهی و ...)
 ایفای نقش
 یادگیری اکتشافی
 هدایت شده
 یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
 یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
 یادگیری مبتنی بر سناریو
 کلاس وارونه
 آموزش مجازی
 استفاده از دانشجویان در تدریس
 بازی
 سایر موارد (لطفاً نام تدریس توسط هم‌تایان)
 (ببرید) -----

تقویم درس:

نام درس: کنترل کیفی فرآورده های زیستی											
مسئول درس: دکتر محمدعلی فرامرزى											
جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس				فعالیت‌های یادگیری			
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)	خود آزمون
۱	تعریف فرآورده- های بیوتکنولوژی	دکتر مجتبی	۱۴۰۰/۷/۱۶		*				*		
۲	مستندسازی و مفاهیم مرتبط با آن	دکتر مجتبی	۱۴۰۰/۷/۱۳		*				*		
۳	مبانی کیفیت و GMP	دکتر مجتبی	۱۴۰۰/۷/۲۰		*				*		
۴	نگارش SOP	دکتر مجتبی	۱۴۰۰/۷/۲۷		*				*		
۵	تأسیسات کارخانه دارویی و انواع دستگاه‌های هواساز صنعتی	دکتر مجتبی	۱۴۰۰/۸/۴		*				*		
۶	انواع آب مورد استفاده در صنعت داروسازی	دکتر مجتبی	۱۴۰۰/۸/۱۱		*				*		

			*			*		۱۴۰۰/۸/۱۸	دکتر مجتبوی	فرآیندهای تولید	۷
			*			*		۱۴۰۰/۸/۲۵	دکتر مجتبوی	تست‌های تعیین هویت یک فرآورده ۱	۸
			*			*		۱۴۰۰/۹/۲	دکتر مجتبوی	تست‌های تعیین هویت یک فرآورده ۲	۹
			*			*		۱۴۰۰/۹/۹	دکتر مجتبوی	تست‌های اندوتوکسین	۱۰
			*			*		۱۴۰۰/۹/۱۶	دکتر مجتبوی	تست‌های سمیت و حیوانی	۱۱
			*			*		۱۴۰۰/۹/۲۳	دکتر مجتبوی	کنترل کیفی در فرآیندهای بالادستی	۱۲
			*			*		۱۴۰۰/۹/۳۰	دکتر مجتبوی	کنترل کیفی در فرآیندهای پایین دستی	۱۳
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۷	دکتر مجتبوی	کنترل کیفیت فرآورده‌های سرم (پادزهر) و واکسن‌ها	۱۴
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۱۴	دکتر مجتبوی	تست‌های تعیین آلودگی	۱۵
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۲۱	دکتر مجتبوی	اصول انبارداری و مبانی نگهداری داروهای زیستی	۱۶
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۲۸	دکتر مجتبوی	اصول مربوط به برچسب زنی و بسته‌بندی	۱۷

توضیحات:

لطفا روش تدریس، فعالیت‌های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت * مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

نام درس: کنترل کیفی فرآورده های زیستی											
نام مسئول درس: دکتر محمدعلی فرامرزی											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
	۲۰ درصد	۸۰ درصد	-	-	-	-	-	-	-	-	سهم نمره
											زمان برگزاری
											نوع برگزاری

توضیحات:

لطفا ملاکها و بارمبندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیتهای پیش بینی شده)

نوع برگزاری آزمون (حضور، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت * مشخص گردد.

در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

الف) کتب:

1) Comprehensive biotechnology: The practice of biotechnology, Author: Murray Moo-Young, Elsevier Science & Technology Books, last edition.

2) Biopharmaceuticals: Biochemistry and biotechnology, Author: Gary Walsh, John Wiley & Sons Ltd, last edition

ب) مقالات: برحسب انتخاب استاد در هر جلسه

ج) منابع برای مطالعه بیشتر: برحسب انتخاب استاد در هر جلسه

۱) فرآورده‌های بیولوژیک واکسن‌ها (دکتر عابدی و همکاران)

2) Quality Assurance and Quality Control for Biopharmaceutical Products (John Geigert)

3) Biotechnology: Quality Assurance and Validation (Kenneth E. Avis, Carmen M. Wagner, Vincent L. Wu)