طرح درس کنترل کیفی فرآورده های بیولوژیک

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| شماره و كد درس: | **317625** | محل تشكليل كلاس:  | **با هماهنگی با اساتید و آموزش** |
| نيمسال تحصيلي: | **(1) 402-401** | زمان تشكيل كلاس : | **شنبه ها 10-8** |
| رشته و مقطع تحصيلي:  | **دکتری تخصصی بیوتکنولوژی دارویی** | گروه و دانشكده ارائه دهنده: | **بيوتكنولوژي دارویی- دانشكده داروسازي** |
| تعداد واحد درسي: | **2 واحد** | مسئول درس  | **دكتر وجیهه اکبری** |
| نوع واحد: | **نظری** | تلفن تماس:  | **37927060** |
| ایمیل: | v\_akbari@pharm.mui.ac.ir | ساعات مراجعه دانشجویان :  | **همه روزه با هماهنگی قبلی** |

**مدرسین:**

1. دکتر محبوبه السادات رضازاده شماره تماس محل کار: 37927123
2. دکتر فاطمه شفیعی شماره تماس محل کار: 37927058
3. دکتر وجیهه اکبری شماره تماس محل کار: 37927060

**هدف اصلی :** آشنایی با روش های کنترل کیفیت فرآورده های حاصل از فناوری زیستی

**اهداف اختصاصی:**

در پایان درس دانشجو باید:

1. ملاحظات کلی در خصوص کیفیت فرآورده های بیولوژیک را بداند.
2. روش های بررسی ویژگی های فرآورده های پروتئینی را بداند.
3. روش های سنجش زیستی فرآورده های بیولوژیک را بداند.
4. روش های متداول بررسی آلودگی های میکروبی و ویوروسی را بداند.
5. ناخالصی های فراوده های دارویی را بداند و روش های بررسی آنها را توضیح دهد.
6. روش های تعیین پایداری فرآ.رده های بیولوژیک را بداند.
7. روش های اختصاصی کنترل کیفی فراوده های بیولوژیک را توضیح دهد.
8. اختصاصت محیط های تمیز را بداند.
9. با ضوابط ثبت فرآورده های بیولوژیک آشنا باشد.

**منابع اصلی درس:**

1. Comprehensive biotechnology: The practice of Biotechnology, Murry Moo-Young, last edition
2. Biopharmaceuticals: Biochemistry and biotechnology, Gary Walsh, Last edition

**شیوه ارزشیابی دانشجو:**

کنفرانس یا پروژه کلاسی: 20 درصد نمره

امتحان پایان ترم: 80 درصد نمره

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Subject | Lecturer | Date |
| 1 | Good manufacturing practice (GMP)- main concepts | Dr. Rezazade | 26/6/ 1401(جبرانی) |
| 2 | Personnel, materials and equipment  | Dr. Rezazade | 2/7/1401 |
| 3 | Documentation and recording  | Dr. Rezazade | 9/7/1401 |
| 4 | Production, in-process and storage controls  | Dr. Rezazade | 16/7/1401 |
| 5 | Laboratory control and validation  | Dr. Rezazade | 23/7/1401 |
| 6 | Sterile manufacturing  | Dr. Rezazade | 30/7/1401 |
| 7 | Clean rooms and HVAC systems  | Dr. Rezazade | 7/8/1401 |
| 8 | Sterilization processes for biological products  | Dr. Rezazade | 14/8/1401 |
| 9 | Stability study and shelf-life  | Dr. Shafiee | 21/8/1401 |
| 10 | Stability and instability of proteins | Dr. Shafiee | 28/8/1401 |
| 11 | Endotoxins  | Dr. Shafiee | 5/9/1401 |
| 12 | Microbial contamination, virus and mycoplasma | Dr. Shafiee | 12/9/1401 |
| 13 | Amino acid analysis  | Dr. Shafiee | 19/9/1401 |
| 14 | Determination of Biological activity  | Dr. Akbari | 26/9/1401 |
| 15 | Quality control of some Biopharmaceuticals (antibody) | Dr. Akbari | 3/10/1401 |
| 16 | Quality control of some Biopharmaceuticals (cell therapy) | Dr. Akbari | 10/10/1401 |
| 17 | Quality control of some Biopharmaceuticals (gene therapy) | Dr. Akbari | 17/10/1401 |

نحوه ارزشیابی:

امتحان کتبی 60 درصد

سمینار 30 درصد

تکالیف کلاسی 10 درصد
تاریخ امتحان کتبی: 30 بهمن 1399 ساعت 10 صبح

منابع: مطالب کلاس و فصولی از کتابهای زیر که مباحث بر اساس آنها تدریس می شود.

1. Biopharmaceuticals: biochemistery and biotechnology. Gary walsh. John wiley & Sons Ltd, (1998).
2. Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals. C. Denger. R. Barid, 2008.
3. Pharmaceutical Microbiology. W.B Hugo .A.D. Russell, 2009.