

بِسْمِ تَعَالَى



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان بهمان

فرم طرح درس پایه

مشخصات درس و مدرس (تکمیل همه ی موارد این بند ضروری می باشد)

- عنوان درس : اصول استانداردسازی و ایمنی فرآورده های بیولوژی
- نام و نام خانوادگی مسئول درس: دکتر
- نام و نام خانوادگی مدیر گروه: دکتر رضوان نجفی
- نوع و میزان واحد به تفکیک: نظری ۱ واحد ، عملی ۱ واحد (کارآموزی)
- رشته و مقطع تحصیلی دانشجو: دکتر تخصصی زیست فناوری پزشکی
- زمان درس: نیمسال اول ۴۰۰-۴۰۱
- مکان آموزش : دانشکده علوم و فناوری های نوین پزشکی

جلسه	سرفصل(عنوان)	مدرس	روش تدریس	مدت زمان	وسایل کمک آموزشی	روش ارزشیابی
۱.	Pharmaceutical industry	دکتر نوری	سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ
۲.	GMP	دکتر نوری	سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ
۳.	Quality assurance	دکتر نوری	سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ
۴.	Water purification setting	دکتر نوری	سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ
۵.	Validation	دکتر نوری	سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ
۶.	تعیین فعالیت بیولوژیک و آنالیز ساختار	دکتر سلیمانی بدیع	پاورپوینت بحث گروهی سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	آزمون کتبی پرسش کلاسی کوئیز
۷.	چالش کنترل Adventitious Agent	دکتر سلیمانی بدیع	پاورپوینت بحث گروهی سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	آزمون کتبی پرسش کلاسی کوئیز
۸.	فرمولاسیون	دکتر سلیمانی بدیع	پاورپوینت بحث گروهی سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	آزمون کتبی پرسش کلاسی کوئیز
۹.	ناخالصی های مربوط به فرآیند	دکتر سلیمانی بدیع	پاورپوینت بحث گروهی سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	آزمون کتبی پرسش کلاسی کوئیز
۱۰.	تعیین تست های Specification	دکتر سلیمانی بدیع	پاورپوینت بحث گروهی سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	آزمون کتبی پرسش کلاسی کوئیز
۱۱.	استراتژی های مربوط به تاریخ انقضاء	دکتر سلیمانی بدیع	پاورپوینت بحث گروهی سخنرانی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	آزمون کتبی پرسش کلاسی کوئیز

۱۲. انواع سندها و مستندسازی	دکتر دلیر فردویی	سخنرانی و بحث گروهی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ کلاسی کوییز
۱۳. Cell banking	دکتر دلیر فردویی	سخنرانی و بحث گروهی فیلم آموزشی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد، فیلم آموزشی	پرسش و پاسخ کلاسی کوییز
۱۴. فرآیندهای آسپتیک	دکتر دلیر فردویی	سخنرانی و بحث گروهی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ کلاسی کوییز
۱۵. کنترل محیط	دکتر دلیر فردویی	سخنرانی و بحث گروهی فیلم آموزشی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد، فیلم آموزشی	پرسش و پاسخ کلاسی کوییز
۱۶. کنترل میکروبی فرآورده ها	دکتر دلیر فردویی	سخنرانی و بحث گروهی	۲ ساعت	ویدئو پروژکتور، سخنرانی، پاورپوینت و وایت بورد	پرسش و پاسخ کلاسی کوییز
پایان ترم					

شیوه نمره دهی

نوع ارزشیابی	تاریخ	ابزار ارزشیابی ^۱	میزان امتیاز از کل
امتحان میان ترم			۶
فعالیت کلاسی			۲
امتحان پایان ترم			۱۲
مجموع			۲۰

منابع درسی:

- 1- Good manufacturing practice for pharmaceutical products: main principles. WHO, TRS, No.908, 2003.

^۱ ابزار ارزشیابی می تواند مواردی مانند آزمون تشریحی، سوالات کوتاه پاسخ، سوالات کامل کردنی، MCQs، پروژه، آسکی و... باشد.

- 2- Guidelines for assuring the quality of the pharmaceutical and biological prepared by recombinant DNA technology. WHO, TRS, NO.814.