



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز
معاونت آموزشی

بسمه تعالی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس: دانشکده پزشکی نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۲

طرح درس روزانه آموزش تئوری

نام درس (بلوک): اصول استاندارد سازی و ایمنی فراورده ها	تعداد واحد و ساعت آموزشی: ۱ واحد	رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان: رشته زیست فناوری - کارشناسی ارشد	نام مسئول درس: دکتر حسین مهبودی	نام مدرسان: دکتر حسین مهبودی
کد درس: ۵۱۹۰۰۰۶	نوع درس: تئوری			
دروس پیش نیاز:				
پست الکترونیک مدرس: hoseinmahboudi@gmail.com				

• هدف کلی درس:

- آشنایی دانشجویان با اصول و پروتکل های استاندارد سازی و تولید بهینه در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی و دارویی

• منابع مطالعاتی مدرس: (بر اساس رفرنس نویسی ونگوور)

- Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals (sixth edition) Joseph D Nally
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (40th report) (Technical Report Series) by: World Health Organization



• منابع امتحانی دانشجویان: (بر اساس رفرنس نویسی و نگوور)

1. Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals (sixth edition) Joseph D Nally
2. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (40th report) (Technical Report Series) by: World Health Organization
3. پاورپوینت ها، مقالات مروری و مطالب ارائه شده در کلاس

• جدول طرح دوره :

شماره جلسه	محتوای آموزشی	تعداد سوال اختصاص یافته	مدرس (مدرسین)
۱	آشنایی با اصول و قوانین GMP در صنعت داروسازی	۲	دکتر مهبودی
۲	آشنایی با اصول و قوانین GMP در صنعت داروسازی	۳	دکتر مهبودی
۳	زیست ایمنی و سطوح آن (I,II,III,IV)	۳	دکتر مهبودی
۴	مراحل توسعه محصولات دارویی و مطالعات بالینی	۳	دکتر مهبودی
۵	کنترل کیفیت (QC)	۳	دکتر مهبودی
۶	کنترل کیفیت (QC)	۳	دکتر مهبودی
۷	تضمین کیفیت (QA)	۳	دکتر مهبودی
۸	مدیریت کیفیت	۳	دکتر مهبودی



• نحوه ارزشیابی دانشجویان در طول دوره:

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ آزمون/انجام تکلیف	نمره
۱	فعالیت های کلاسی (ارائه سمینار)	-	-
۲	آزمون پایان ترم	-	۲۰
۳	مجموع نمره:		۲۰

• سایر مقررات تدوین شده توسط مدرس، در طول دوره:

ردیف	شرح تکلیف
۱	حل تمرین های مربوطه
۲	تحقیق مرتبط
۳	ارائه سمینار



جدول طرح درس:

شماره جلسه	اهداف اختصاصی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه رفتاری	*حیطه (شناختی، عاطفی و روان حرکتی)	روش یاددهی/یادگیری	مواد و وسایل آموزشی
۱	مباحث مقدماتی استاندارد ها	شناخت کلی دانشجو از تضمین کیفیت ، کنترل کیفیت و GMP	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	پاورپوینت
۲	آشنایی با اصول و قوانین GMP در صنعت داروسازی	آشنایی کامل با مباحث تولید خوب در صنعت داروسازی	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	پاورپوینت
۳	مراحل توسعه محصولات دارویی و مطالعات بالینی	دانشجو روند توسعه گلی یک محصول بیوتک دارویی از ژن تا محصول را بدانند	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	پاورپوینت
۴	زیست ایمنی و سطوح آن (I,II,III,IV)	دانشجو راجع به اصول کلی زیست ایمنی در کلاس های A تا D اطلاعات کافی کسب کند.	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	پاورپوینت
۵	مراحل کنترل فرآورده های بیولوژیک (کنترل مواد اولیه ، فرآورده های میانی ،محصولات نهایی)	دانشجو با مراحل مختلف کنترل کیفی یک محصول بیوتکنولوژی دارویی و کنترل کیفی در سطوح مختلف آشنا شود	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	پاورپوینت
۶	اصول کلی آزمون های کنترل کیفی (سترونی، ایمنی، درجه سمیت و سایر آزمون های اختصاصی)	دانشجو اصول کلی کنترل کیفیت فرآورده ای بیولوژیک را بدانند.	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	پاورپوینت
۷	روش های کنترل کیفی ، فرآورده های	دانشجو روش های گوناگون کنترل کیفیت	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه	پاورپوینت



	ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی		شامل تجهیزات، آزمایش های کلیدی و آنالیز نتایج در مورد پروتئین ها و آنتی بادی های مونوکلونال بداند.	بیوتکنولوژی (پروتئین ها، آنزیم ها و آنتی بادی های مونوکلونال)	
پاورپوینت	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ، استفاده از آموزش مجازی	شناختی	دانشجو با روش های گوناگون کنترل کیفیت در مورد فراورده ای بیولوژیک مانند واکسن ها، بافت ها، نوکلئوتید ها آشنا شود.	روش های کنترل کیفی، فرآورده های بیوتکنولوژی (بافت های مصنوعی و طبیعی، واکسن ها و سرم ها و فرآورده های دارویی، حیوانات ترانسژنیک، نوکلئوتید ها و سایر ماکرومولکول ها)	۸

ردیف	شیوه ارزیابی بلوک/درس: اصول اقتصاد و مالکیت معنوی	بارم امتحانی دانشجو	ضریب محاسبه بر مبنای نمره ۲۰	نمره نهایی
۱	امتحان پایان ترم	۲۰ نمره	۱	۲۰
۲				
۳				



تعاریف:

*حیطه های یادگیری:

حیطه شناختی :

در حوزه شناختی، دانش، معلومات و مهارت های ذهنی قرار گرفته اند. طبق طبقه بندی بلوم، هدف ها در حوزه شناختی شش نوع و عبارتند از :۱-دانش، ۲-فهمیدن، ۳-کار بستن، ۴-تحلیل، ۵-ترکیب، ۶-ارزشیابی

حیطه عاطفی :

شامل رفتارهایی است که به علایق، احساسات، ارزش ها، اخلاقیات و عواطف مربوط می شود و سطوح آن عبارتند از : توجه کردن، واکنش نشان دادن، ارزش گذاری، سازمان بندی کردن، متبلور ساختن.

حیطه روانی – حرکتی :

حیطه روانی حرکتی آن بخش از هدف های آموزشی را شامل می شود که در جهت افزایش توانایی های عضلات و ایجاد هماهنگی بین آن ها. به زبان دیگر این بخش از هدف های آموزشی به گونه ای است که انجام آن ها نیازمند همکاری اعصاب (سیستم عصبی) و ماهیچه ها است. مهارت هایی مانند : نوشتن، دیدن، خیاطی کردن، رانندگی کردن، کار آزمایشگاهی انجام دادن، نقاشی کردن و... سطوح آن عبارتند از : مشاهده و تقلید کردن، مستقل اجرا کردن، دقت کردن همراه با سرعت، با هماهنگی انجام دادن، عادی شدن.

*روش های یاد دهی / یادگیری:

انواع روش های آموزش مشتمل بر – سخنرانی – سناریو – سیمولاسیون – یادگیری مبتنی بر حل مساله – یادگیری مبتنی بر کار تیمی – پرسش و پاسخ و ...



تاریخ:

چک لیست کیفی طرح درس

نام درس: : اصول استاندارد سازی و ایمنی فراورده ها
مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد
رشته تحصیلی: بیوتکنولوژی پزشکی
نام و نام خانوادگی مدرس: دکتر مهبودی
گروه آموزشی: بیوتکنولوژی پزشکی
نیمسال تحصیلی: اول

ردیف	اجزا و عناوین طرح درس	خیر	بلی		نظر مدیر گروه
			کامل	ناقص	
۱	نام درس قید شده است		✓		طرح درس قابل قبول می باشد. ☒
۲	رشته و مقطع تحصیلی لحاظ شده است		✓		
۳	تعداد و نوع واحد بیان گردیده است		✓		
۴	دروس پیش نیاز منظور شده است		✓		
۵	اهداف کلی درس نوشته شده است		✓		
۶	اهداف اختصاصی نوشته شده است		✓		
۷	محتوی آموزشی هر جلسه نوشته شده است		✓		طرح درس نیاز به اصلاح دارد. ☐
۸	تعداد سوالات هر محتوی آموزشی مشخص شده است		✓		
۹	نوع حیطه ها مشخص شده است		✓		
۱۰	شیوه تدریس بیان شده است		✓		
۱۱	تکالیف دانشجویی مشخص شده است*		✓		
۱۲	مواد و وسایل آموزشی استاد ذکر شده است		✓		
۱۳	منابع مطالعاتی استاد قید شده است**		✓		نام و نام خانوادگی مدیر گروه: دکتر فاطمه سلیمانی فر
۱۴	منابع امتحانی دانشجویان قید شده است***		✓		
۱۵	نحوه ارزیابی دانشجویان بیان شده است		✓		
۱۶	*تعداد کل سوالات آزمون مشخص شده است		✓		
۱۷	طرح درس ارائه شده با سرفصل آموزشی مطابقت دارد		✓		محل امضا

*روشن و واضح بودن تکالیف مد نظر می باشد.

**طبق رفرنس نویسی و نکور بیان شود.

***در دسترس بودن منابع لحاظ گردد.