

طرح دوره و چک لیست خود ارزیابی دروس نظری و آزمایشگاهی (عملی)



نام درس: مبانی فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها یک واحد نظری

کد درس: 18

مقطع و رشته: دانشجویان Ph.D فارماسیوتیکس، ترم سوم

ترم تحصیلی: ترم اول سال 1404/1405

تعداد واحد: کل: 1 واحد شامل نظری: ۱ نظری

مدرس / مدرسین درس (سهم هریک به واحد): *دکتر شهلا میرزایی (0.6، دکتر راسخیان (0.4)

(مسئول درس با ستاره مشخص شود.)

زمان ارائه درس: یکشنبه ها ساعت 9-11 نیمه اول سال 404-405 (روز، ساعت و نیمسال تحصیلی)

ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: در واتس آپ، سامانه نوید همه روزه

پیش نیازها: ندارد

هم نیازها: ندارد

محل آموزش: حضوری - گروه فارماسیوتیکس

محتوای آموزشی بر اساس سر فصل دروس



اهداف کلی دوره

- آشنایی دانشجویان با مبانی، مفاهیم و اصول اولیه مربوط به زیست داروها.
- آشنایی دانشجویان با انواع زیست داروها و کاربردهای آنها در داروسازی و پزشکی.
- آشنایی دانشجویان با اصول طراحی، فرمولاسیون و پایداری زیست داروها.
- آشنایی دانشجویان با روش های تولید صنعتی زیست داروها.
- آشنایی دانشجویان با روش های کنترل و تضمین کیفیت زیست داروها.

شرح درس

با توجه به گسترش سریع فناوری زیستی و توسعه روزافزون فرآورده های زیستی در حوزه داروسازی و پزشکی، آشنایی

دانشجویان با مبانی زیست‌داروها، روش‌های طراحی و فرمولاسیون، فرآیندهای تولید صنعتی و الزامات کنترل کیفیت آن‌ها ضروری است.

در این درس، دانشجویان دوره دکتری تخصصی فارماسیوتیکس با انواع زیست‌داروها، از جمله پروتئین‌ها و پپتیدهای نوترکیب، آنتی‌بادی‌های مونوکلونال، واکسن‌ها، فرآورده‌های ژنی و سلولی و بیوسیمیلارها آشنا می‌شوند. همچنین اصول انتخاب مواد جانبی، طراحی فرمولاسیون، حفظ پایداری، روش‌های تولید بالادستی و پایین‌دستی، پرکنی آسپتیک، لیوفیلیزاسیون، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت فرآورده‌های زیستی بررسی خواهد شد.

اهداف کلی جلسات

برای هر جلسه یک هدف کلی

1. آشنایی دانشجویان با تعریف، تاریخچه، ویژگی‌ها و اهمیت زیست‌داروها.
2. آشنایی دانشجویان با انواع زیست‌داروها و کاربردهای درمانی آن‌ها.
3. آشنایی دانشجویان با ساختار، ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و چالش‌های پایداری زیست‌داروها.
4. آشنایی دانشجویان با اصول طراحی و انتخاب راه تجویز زیست‌داروها.
5. آشنایی دانشجویان با اصول فرمولاسیون زیست‌داروها و نقش مواد جانبی. و آشنایی دانشجویان با روش‌های تولید صنعتی و فرآیندهای بالادستی زیست‌داروها.
6. آشنایی دانشجویان با فرآیندهای پایین‌دستی، خالص‌سازی، استریل‌سازی و پرکنی زیست‌داروها.
7. آشنایی دانشجویان با روش‌های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و الزامات رگولاتوری زیست‌داروها. و آشنایی دانشجویان با بیوسیمیلارها، مقایسه‌پذیری و ملاحظات توسعه آن‌ها.
8. بیوتکنولوژی ملکولی: بیان ژن، فناوری DNA نوترکیب، کشت سلولی
9. ساختار، پایداری و تعیین مقدار پروتئین‌های نوترکیب
10. ژنومیکس، پروتئومیکس و سایر تکنیک‌های مورد استفاده در بیوتکنولوژی دارویی

اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه

هدف کلی جلسه اول: آشنایی با تعریف، تاریخچه، ویژگی‌ها و اهمیت زیست‌داروها

اهداف ویژه رفتاری جلسه اول

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. زیست‌دارو یا فرآورده زیستی را تعریف کند.
2. تفاوت داروهای شیمیایی کوچک‌مولکول با زیست‌داروها را بیان کند.
3. روند تاریخی توسعه زیست‌فناوری دارویی و زیست‌داروها را توضیح دهد.
4. اهمیت زیست‌داروها را در درمان بیماری‌های مزمن، صعب‌العلاج و بیماری‌های خاص تشریح کند.
5. مزایا و محدودیت‌های زیست‌داروها را نسبت به داروهای سنتزی مقایسه کند.

6. نقش رشته فارماسیوتیکس را در توسعه، فرمولاسیون و تولید فرآورده‌های زیستی توضیح دهد.

هدف کلی جلسه دوم: آشنایی با انواع زیست‌داروها و کاربردهای درمانی آنها

اهداف ویژه رفتاری جلسه دوم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. انواع اصلی زیست‌داروها را دسته‌بندی کند.
2. داروهای پروتئینی و پپتیدی را معرفی کرده و کاربردهای آنها را بیان کند.
3. هورمون‌های نوترکیب، فاکتورهای رشد، سیتوکین‌ها و آنزیم‌های درمانی را مثال بزند.
4. آنتی‌بادی‌های مونوکلونال و کاربرد آنها در درمان سرطان، بیماری‌های خودایمنی و بیماری‌های التهابی را توضیح دهد.
5. واکسن‌های نوترکیب، واکسن‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک و سایر فرآورده‌های ایمنی‌زیستی را معرفی کند.
6. مفاهیم کلی داروهای ژنی، سلولی و فرآورده‌های مبتنی بر فناوری‌های نوین زیستی را بیان کند.

هدف کلی جلسه سوم: آشنایی با ساختار، ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و چالش‌های پایداری زیست‌داروها

اهداف ویژه رفتاری جلسه سوم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. رابطه ساختار اولیه، ثانویه، سوم و چهارم پروتئین‌ها با عملکرد زیست‌دارو را توضیح دهد.
2. عوامل مؤثر بر پایداری فیزیکی و شیمیایی زیست‌داروها را بیان کند.
3. پدیده‌های دناتوراسیون، تجمع، رسوب، اکسیداسیون، دآمیداسیون و هیدرولیز را شرح دهد.
4. تأثیر دما، نور، pH، اکسیژن، تکان‌های مکانیکی و تماس با سطوح را بر پایداری فرآورده‌های پروتئینی تحلیل کند.
5. مفهوم ایمونوژنیسیته و عوامل مؤثر بر ایجاد پاسخ ایمنی نسبت به زیست‌داروها را بیان کند.
6. ضرورت رعایت زنجیره سرد در نگهداری و توزیع فرآورده‌های زیستی را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه چهارم: آشنایی با اصول طراحی و انتخاب راه تجویز زیست‌داروها

اهداف ویژه رفتاری جلسه چهارم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. مراحل کلی طراحی یک زیست‌دارو را بیان کند.
2. عوامل مؤثر در انتخاب راه تجویز زیست‌داروها را توضیح دهد.
3. مزایا و محدودیت‌های راه‌های تجویز تزریقی، زیرجلدی، عضلانی و وریدی را مقایسه کند.
4. چالش‌های تجویز خوراکی زیست‌داروها، به‌ویژه پروتئین‌ها و پپتیدها، را تشریح کند.
5. کاربرد سامانه‌های نوین دارورسانی برای زیست‌داروها، از جمله نانوحامل‌ها، میکروسفرها و سامانه‌های رهش‌پایدار را بیان کند.
6. نقش طراحی فرآورده در افزایش پایداری، فراهمی زیستی و پذیرش بیمار را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه پنجم: آشنایی با اصول فرمولاسیون زیست داروها و نقش مواد جانبی

اهداف ویژه رفتاری جلسه پنجم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. اجزای اصلی فرمولاسیون یک زیست دارو را نام ببرد.
2. نقش بافرها در تنظیم pH و پایداری فرآورده های زیستی را توضیح دهد.
3. کاربرد قندها، پلی آل ها و مواد پایدارکننده در فرمولاسیون زیست داروها را بیان کند.
4. نقش سورفکتانت ها در جلوگیری از تجمع پروتئین و جذب سطحی را تشریح کند.
5. ضرورت انتخاب مناسب نگهدارنده ها در فرآورده های چنددوزی را توضیح دهد.
6. تفاوت فرمولاسیون های مایع و لیوفیلیزه زیست داروها را مقایسه کند.
7. معیارهای انتخاب ویال، سرنگ از پیش پر شده، درپوش لاستیکی و سایر اجزای بسته بندی را بیان کند.

هدف کلی جلسه ششم: آشنایی با روش های تولید صنعتی و فرآیندهای بالادستی زیست داروها

اهداف ویژه رفتاری جلسه ششم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. مفهوم تولید بالادستی (*Upstream Processing*) را تعریف کند.
2. سیستم های بیان مورد استفاده در تولید زیست داروها، شامل باکتری ها، مخمرها، سلول های پستانداران و سایر میزبان ها را معرفی کند.
3. مزایا و محدودیت های هر سیستم بیان را مقایسه کند.
4. نقش بانک سلولی، محیط کشت، شرایط رشد و کنترل فرآیند را در تولید زیست داروها توضیح دهد.
5. اصول کلی کشت سلولی، تخمیر و استفاده از بیورآکتورها را بیان کند.
6. پارامترهای حیاتی فرآیند شامل دما، pH، اکسیژن محلول، سرعت هم زدن و مواد غذایی را تشریح کند.
7. اهمیت رعایت الزامات GMP در تولید صنعتی زیست داروها را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه هفتم: آشنایی با فرآیندهای پایین دستی، خالص سازی، استریل سازی و پرکنی زیست داروها

اهداف ویژه رفتاری جلسه هفتم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. مفهوم فرآیند پایین دستی (*Downstream Processing*) را توضیح دهد.
2. مراحل کلی برداشت، جداسازی، تغلیظ و خالص سازی زیست داروها را نام ببرد.
3. اصول روش های کروماتوگرافی مورد استفاده در خالص سازی پروتئین ها را بیان کند.
4. روش های فیلتراسیون غشایی، اولترافیلتراسیون و دیافیلتراسیون را توضیح دهد.
5. اهمیت حذف ناخالصی های مرتبط با میزبان، DNA باقی مانده، اندوتوکسین و ویروس ها را تشریح کند.

6. روش‌های استریل‌سازی مناسب فرآورده‌های زیستی و محدودیت‌های استفاده از حرارت را بیان کند.

7. اصول پرکنی آسپتیک، بسته‌بندی اولیه و لیوفیلیزاسیون فرآورده‌های زیستی را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه هشتم: آشنایی با روش‌های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و الزامات رگولاتوری زیست‌داروها

اهداف ویژه رفتاری جلسه هشتم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. تفاوت کنترل کیفیت (**Quality Control**) و تضمین کیفیت (**Quality Assurance**) را بیان کند.
2. آزمون‌های شناسایی، خلوص، قدرت اثر و ایمنی زیست‌داروها را معرفی کند.
3. آزمون‌های فیزیکی و شیمیایی، شامل pH، اسمولالیت، مقدار پروتئین، اندازه ذرات و مواد ذره‌ای را بیان کند.
4. کاربرد روش‌های کروماتوگرافی، الکتروفورز، طیف‌سنجی و آزمون‌های ایمنی‌شناختی را در کنترل کیفیت توضیح دهد.
5. اهمیت آزمون‌های استریلیتی، اندوتوکسین، مایکوپلازما و آلودگی‌های ویروسی را تشریح کند.
6. مفهوم اعتبارسنجی روش‌های آزمون، اعتبارسنجی فرآیند و پایداری فرآورده را بیان کند.
7. الزامات مستندسازی، ردیابی، مدیریت انحرافات و کنترل تغییرات در تولید زیست‌داروها را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه نهم: آشنایی با بیوسیمیلارها، مقایسه‌پذیری و ملاحظات توسعه آن‌ها

اهداف ویژه رفتاری جلسه نهم

در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. بیوسیمیلار را تعریف کند.
2. تفاوت داروی ژنریک، داروی بیولوژیک مرجع و بیوسیمیلار را بیان کند.
3. ضرورت انجام مطالعات مقایسه‌پذیری تحلیلی، غیر بالینی و بالینی را توضیح دهد.
4. نقش شباهت ساختاری، عملکردی، ایمنی و اثربخشی را در ارزیابی بیوسیمیلارها تشریح کند.
5. چالش‌های فرمولاسیون، تولید و کنترل کیفیت بیوسیمیلارها را تحلیل کند.
6. اهمیت فارماکوکوویژیلانس و پایش ایمنی پس از ورود به بازار را بیان کند.

آموخته‌های حاصله (**Learning Outcomes**)

در پایان این درس، دانشجو باید قادر باشد:

- مفاهیم پایه، ساختار و طبقه‌بندی زیست‌داروها را توضیح دهد.
- کاربردهای زیست‌داروها را در حوزه‌های مختلف داروسازی و پزشکی بیان کند.
- چالش‌های مربوط به پایداری، ایمونوژنیسیته، نگهداری و انتقال زیست‌داروها را تحلیل کند.
- اصول طراحی و فرمولاسیون فرآورده‌های زیستی را به کار گیرد.
- مراحل کلی تولید بالادستی و پایین‌دستی زیست‌داروها را تشریح کند.
- الزامات تولید آسپتیک، لیوفیلیزاسیون، بسته‌بندی و زنجیره سرد را توضیح دهد.

- آزمون‌های اصلی کنترل کیفیت و اصول تضمین کیفیت زیست‌داروها را معرفی کند.
- مفهوم بیوسیمیلار و الزامات علمی و کیفی توسعه آن را بیان کند.

✓ روش‌های تدریس:

■ سخنرانی (Lecture) □ پانل بحث و گفت‌وگو (Panel Discussion)

■ آموزش مبتنی بر حل مسئله (PBL) □ آموزش مبتنی بر تیم (TBL)

□ ارائه سمینار توسط دانشجو □ کار در پراتیک و مرکز مهارتها

□ آموزش بر روی مولاژ □ گردش علمی (Field Trip)

□ ایفای نقش (Role Play) □ شبیه‌سازی (Simulation)

□ سایر موارد:

رسانه‌های کمک آموزشی:

■ اسلاید (پاورپوینت) □ فیلم آموزشی □ پوستر □ مدل □ نمونه بیمار □ نرم‌افزار □ پمفلت □ جزوه ■ □ سایر

✓ نحوه ارزشیابی دوره و تعیین نمره نهایی:

□ OSCE □ کویز ■ امتحان کتبی پایان دوره/ترم امتحان کتبی / شفاهی میان دوره / ترم □ پروژه □ تحقیق □ سمینار ■ مشارکت در کلاس/حضور و فعالیت □ آزمون‌های استدلالی (سناریو، پازل، ویژگی‌های کلیدی) □ سایر موارد :

روش ارزشیابی	انواع ارزشیابی	درصد از نمره نهایی کل	توضیحات
--------------	----------------	-----------------------	---------

1	تکوینی	حضور فعال در کلاس و انجام تکالیف مرتبط	ده درصد	
2	تراکمی	امتحان میان ترم و امتحان پایان ترم	نود درصد	-

✓ منابع و مراجع آموزشی

منابع اصلی درس (آخرین چاپ موجود از هر منبع):

- D. J. A. Crommelin et al. Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications. Springer. S. P. Vyas & V. Dixit.
- Pharmaceutical Biotechnology. CBS Publishers. Pessoa Jr. et al.
- Pharmaceutical Biotechnology: A Focus on Industrial Application. CRC Press. M. J. Groves.
- Pharmaceutical Biotechnology. CRC Press. M. S. H. Akash et al.
- Pharmaceutical Biotechnology in Drug Development. Elsevier.

- مقالات تخصصی مربوط به مباحث عنوان شده

شیوه ارزشیابی دانشجو:

✓ آزمون پایانترم (تشریحی)

✓ قوانین و مقررات دوره

✓ حضور و غیاب: اهمیت اساسی دارد.

✓ تحویل به موقع تکالیف: در صورت تعیین تکلیف، نمره تعلق می گیرد.

✓ سیاست تقلب و plagiarism: به موجب تقلب دانشجو از درس محروم میشود.

✓ رعایت اخلاق حرفه ای: در حین تدریس و در کلاس بحث و نیز عرصه هتای مرتبط به آموزش رعایت

اخلاق حرفه ای ارائه می شود.

✓ رعایت پوشش حرفه ای: رعایت پوشش مناسب و تمیز الزامی است.

✓ نحوه ارتباط با استاد: از طریق سامانه نوید و همچنین حضوری در دانشکده و همچنین تماس دانشجویان با

استاد از طریق تلفن همراه امکانپذیر است.

✓ مشارکت در دوره :

✓ سایر: -

جدول زمانبندی درس مبانی فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها دوره Ph.D فارماسیوتیکس

روز و ساعت جلسه : ساعت 9-11 روزهای چهارشنبه هر هفته

جلسه	تاریخ	موضوع هر جلسه	مدرس
1		آشنایی دانشجویان با تعریف، تاریخچه، ویژگی ها و اهمیت زیست داروها.	دکتر شهلا میرزایی
2		آشنایی دانشجویان با انواع زیست داروها و کاربردهای درمانی آنها.	دکتر شهلا میرزایی
3		آشنایی دانشجویان با ساختار، ویژگی های فیزیکوشیمیایی و چالش های پایداری زیست داروها.	دکتر شهلا میرزایی
4		آشنایی دانشجویان با اصول طراحی و انتخاب راه تجویز زیست داروها.	دکتر شهلا میرزایی
5		آشنایی دانشجویان با اصول فرمولاسیون زیست داروها و نقش مواد جانبی.	دکتر شهلا میرزایی
6		آشنایی دانشجویان با روش های تولید صنعتی و فرآورده های بالادستی زیست داروها.	دکتر شهلا میرزایی
7		آشنایی دانشجویان با فرآورده های پایین دستی، خالص سازی، استریل سازی و پرکنی زیست داروها.	دکتر شهلا میرزایی
8		آشنایی دانشجویان با روش های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و الزامات رگولاتوری زیست داروها.	دکتر شهلا میرزایی
9		آشنایی دانشجویان با بیوسیمیلارها، مقایسه پذیری و ملاحظات توسعه آنها.	دکتر مهسا راسخیان

جدول بلوپرنت آزمون: مبانی فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها نیمسال تحصیلی : اول 404-405

گروه آموزشی: فارماسیوتیکس

دانشکده: داروسازی

جدول بلوپرنت آزمون درس مبانی فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها

ردیف	عنوان محتوای آموزشی	مدت زمان آموزش (ساعت)	تعداد سؤالات	تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری		
				حیطه ی شناختی	حیطه ی مهارتی	حیطه ی نگرشی
1	آشنایی دانشجویان با تعریف، تاریخچه، ویژگی ها و اهمیت زیست داروها.	2	2	*		*
2	آشنایی دانشجویان با ساختار، ویژگی های فیزیکوشیمیایی و چالش های پایداری زیست داروها.	2	2	*		*
3	آشنایی دانشجویان با انواع زیست داروها و کاربردهای درمانی آنها.	2	2	*		*
4	آشنایی دانشجویان با اصول طراحی و انتخاب راه تجویز زیست داروها.	2	2	*		*
5	آشنایی دانشجویان با اصول فرمولاسیون زیست داروها و نقش مواد جانبی.	2	2	*		*
6	آشنایی دانشجویان با روش های تولید صنعتی و فرآیندهای بالادستی زیست داروها.	2	2	*		*
7	آشنایی دانشجویان با فرآیندهای پایین دستی، خالص سازی، استریل سازی و پرکنی زیست داروها.	2	2	*		*
8	آشنایی دانشجویان با روش های کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و الزامات رگولاتوری زیست داروها.	2	2	*		*
9	آشنایی دانشجویان با بیوسیمیلارها، مقایسه پذیری و ملاحظات توسعه آنها.	2	2	*		*

چک لیست ارزیابی طرح دوره دروس نظری و آزمایشگاهی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام و نام خانوادگی استاد/اساتید(سهم به واحد) : 1 واحد نظری) دکتر شهلا میرزایی (0.6، دکتر

راسخیان 0.4 نام دانشکده: داروسازی عنوان درس: مبانی فرمولاسیون، کنترل و تولید زیست داروها

مخاطبان/ترم تحصیلی دانشجو: دوره Ph.D فارماسیوتیکس

نیمسال و سال تحصیلی کنونی: نیمسال اول 404-405 نام ارزیاب / ارزیابان:

ردیف	موضوع	نمره کسب شده	حد نصاب نمره	توضیحات
1	مشخص بودن عنوان کلی درس، کد درس	5/0	0/5	
2	مشخص بودن مخاطبان	5/0	0/5	
3	مشخص بودن تعداد یا سهم استاد/ اساتید از واحد	5/0	0/5	
4	مشخص بودن زمان ارائه درس (روز، ساعت، نیمسال تحصیلی)	5/0	0/5	
5	مشخص بودن دروس پیش نیاز و هم نیاز	5/0	0/5	
6	مشخص بودن هدف کلی دوره	1	1	
7	مشخص بودن اهداف کلی جلسات (هر جلسه یک هدف)	1.5	1.5	
8	مشخص بودن اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه	2	2	
9	رعایت تعداد جلسات با توجه به میزان واحد درسی	2	2	
10	مشخص بودن منابع مورد استفاده بر اساس کوریکولوم مصوب	1	1	
11	مشخص بودن روش تدریس	1	1	
12	مشخص بودن وسایل آموزشی	1	1	
13	مشخص بودن شیوه ارزشیابی دانشجویان	1	1	
14	مشخص بودن زمان آزمون پایان دوره	1	1	
15	مشخص بودن مقررات کلاسی و انتظارات از دانشجو	5/0	0/5	
16	ضمیمه بودن جدول زمانبندی تکمیل شده درس	2	2	
17	وجود جدول بودجه بندی دروس (blue print)	1.5	1.5	
18	پوشش دادن بایدهای یادگیری (Must learn) در طرح دوره	2	2	
	نمره نهایی	20	20	

پیشنهادهات:

نام و امضای مدرس: دکتر شهلا میرزایی

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:

نام و امضای مدیر گروه: دکتر شهلا میرزایی

تاریخ ارسال :

تاریخ ارسال:

تاریخ تحویل: 1405/02/03