

دروس پیشنهادی: ندارد	<input type="checkbox"/> نظری	<input type="checkbox"/> جبرانی	نوع واحد	تعداد واحد: ۲ تعداد ساعت: ۳۲	عنوان درس به فارسی: معتبرسازی در زیست فناوری  عنوان درس به انگلیسی: Validation in biotechnology
	<input type="checkbox"/> عملی				
	<input type="checkbox"/> نظری	<input type="checkbox"/> پایه			
	<input type="checkbox"/> عملی				
	<input type="checkbox"/> نظری	<input type="checkbox"/> الزامی			
	<input type="checkbox"/> عملی				
	<input checked="" type="checkbox"/> نظری	<input checked="" type="checkbox"/> اختیاری			
	<input type="checkbox"/> عملی				
آموزش تکمیلی عملی: دارد <input checked="" type="checkbox"/> ندارد <input type="checkbox"/> سفر علمی <input type="checkbox"/> کارگاه <input type="checkbox"/> آزمایشگاه <input type="checkbox"/> سمینار <input checked="" type="checkbox"/>					

#### اهداف اصلی درس:

آشنایی با روش های تضمین کیفیت و معتبرسازی فرآورده های زیست فناوری

#### اهداف رفتاری:

دانشجو پس از گذراندن این واحد می تواند علاوه بر توصیف روش های تضمین کیفیت، چگونگی کسب دانش برای معتبرسازی هر فرآورده زیست فناوری را داشته باشد.

#### سرفصل یا رئوس مطالب:

- ۱- مفهوم معتبر سازی محصولات و فرآیند های زیست فناوری
- ۲- قوانین معتبرسازی
- ۳- ارزیابی کیفیت و استانداردهای محصولات زیست فناوری
- ۴- معتبرسازی مواد اولیه، محصولات موجود و جدید زیست فناوری
- ۵- معتبرسازی فرایندهای فرادست و فرودست
- ۶- معتبرسازی روش های آنالیز محصولات زیست فناوری
- ۷- معتبرسازی فرآیندهای تمیز کردن
- ۸- کنترل فرایندها و نیروی انسانی
- ۹- ارزیابی عوامل محیطی بر روی طول عمر محصولات زیست فناوری



روش ارزیابی:

پروژه	آزمون های نهایی	میان ترم	ارزشیابی مستمر
*	آزمون های نوشتاری *	-	*
	عملکردی *		

فهرست منابع:

1. Nusim HS, Active Pharmaceutical Ingredients, Development, Manufacturing, and Regulation, 2005
2. Huynh-Ba K, Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development, 2010.

فهرست مطالعات (کتاب ها):

3. Development and Validation of Analytical Methods, Volume 3 (Progress in Pharmaceutical and Biomedical Analysis), 1996.
4. Haider SI, Pharmaceutical Master Validation Plan: The Ultimate Guide to FDA, GMP, and GLP Compliance, 2001.

