

دروس پیش‌نیاز: ندارد	<input type="checkbox"/> نظری	<input type="checkbox"/> جبرانی	نوع واحد	تعداد واحد: ۲	عنوان درس به فارسی: کنترل کیفی میکروبی		
	<input type="checkbox"/> عملی						
	<input type="checkbox"/> نظری	<input type="checkbox"/> پایه		تعداد ساعت: ۳۲		عنوان درس به انگلیسی: Microbial Quality Control	
	<input type="checkbox"/> عملی						
	<input type="checkbox"/> نظری	<input type="checkbox"/> الزامی		آموزش تکمیلی عملی: <input type="checkbox"/> دارد <input checked="" type="checkbox"/> ندارد			
	<input type="checkbox"/> عملی						
	<input checked="" type="checkbox"/> نظری	<input checked="" type="checkbox"/> اختیاری					سفر علمی <input type="checkbox"/> کارگاه <input type="checkbox"/> آزمایشگاه <input type="checkbox"/> سمینار <input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> عملی						

اهداف کلی درس:

آشنایی با اصول و کاربردهای مفاهیم کنترل کیفی و به کار گیری آنها برای تولید استاندارد فرآورده های زیستی

اهداف رفتاری درس:

دانشجو پس از گذراندن این واحد می تواند خطوط مختلف تولید فرآورده های میکروبی و زیستی را بشناسد و روش های آزمون برای نمونه برداری از این واحدها برای ارزیابی کیفیت میکروبیولوژیک فرآورده ها به کار ببندد.

سرفصل یا رئوس مطالب:

۱. تعریف کیفیت و معیارها، تعریف کنترل کیفی، کارآمدی و ناکارآمدی کنترل کیفیت فرآورده، لزوم کنترل خط تولید و شرایط تولید، روش های خوب تولید (Good manufacturing practices-GMP)، لزوم شناخت نقاط بحرانی خطر در خط تولید
۲. تعریف استاندارد، انواع استاندارد، استانداردهای بین‌المللی، استانداردهای ملی، استانداردهای کارخانه‌ای، نحوه جستجوی استانداردها، نحوه استفاده از استانداردها، نحوه تدوین استانداردها
۳. اصول و مبانی نمونه برداری، روش های نمونه برداری، شرایط نمونه برداری
۴. بررسی خط تولید فرآورده های شیمیایی کانی و آلی با احتمال آلودگی میکروبی، بحث در مورد نقاط کنترل بحرانی خطر، استانداردها و معیارهای کنترل کیفیت، روش های آزمون.



۵. بررسی خط تولید فرآورده‌های غذایی با ذکر مثال، بحث در مورد نقاط کنترل بحرانی خطر، استانداردها و معیارهای کنترل کیفیت، روش‌های آزمون.
۶. بررسی خط تولید فرآورده‌های دارویی با ذکر مثال، بحث در مورد نقاط کنترل بحرانی خطر، استانداردها و معیارهای کنترل کیفیت، روش‌های آزمون.
۷. بررسی خط تولید فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی با ذکر مثال، بحث در مورد نقاط کنترل بحرانی خطر، استانداردها و معیارهای کنترل کیفیت، روش‌های آزمون.
۸. بررسی خط تولید فرآورده‌های میکروارگانیسم‌های نو ترکیب، بحث در مورد نقاط کنترل بحرانی خطر، استانداردها و معیارهای کنترل کیفیت، روش‌های آزمون.
۹. بررسی خط تولید فرآورده‌های تخمیری با ذکر مثال، بحث در مورد نقاط کنترل بحرانی خطر، استانداردها و معیارهای کنترل کیفیت، روش‌های آزمون.
۱۰. نقاط کنترل بحرانی در به کارگیری نشانگرهای زیستی، روش‌های آماده سازی نمونه جهت جستجوی نشانگرهای زیستی، روش‌های استخراج DNA و استخراج پروتئین،
۱۱. استفاده از نشانگرهای زیستی برای تشخیص تقلب‌های تولید و تقلب‌های تجارت، وارپته گیاه و تشخیص و پیش بینی بیماری‌های غیر عفونی
۱۲. سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط بحرانی کنترل (HACCP). تعریف خطر و ریسک و تفاوت آن‌ها. تحلیل خطر، شناسایی نقاط بحرانی کنترل (CCP)، انحراف از CCP، تحلیل ریسک و اقدامات پیشگیرانه، اقدامات اصلاحی.

روش ارزیابی:

ارزشیابی مستمر	میان ترم	آزمون‌های نهایی	پروژه
*	-	*آزمون‌های نوشتاری	*

ارزیابی درس به روش‌های ارزشیابی مستمر (۱۰٪)، آزمون‌های نوشتاری (۷۰ نمره) و پروژه (۲۰٪) انجام می‌شود.

فهرست منابع:

- 1- Roy MJ (2011) Biotechnology Operations: Principles and Practices, CRC Press.
- 2- Avis K, Wagner CM and Wu VI (1998) Biotechnology: Quality Assurance and Validation, Interpharm Press.
- 3- Zabriskie DW and Sofer GK (2000) Biopharmaceutical process validation, Marcel Dekker.
- 4- Rathore AS and Mhatre (2009) Quality by Design for Biopharmaceuticals, Principles and Case Studies, John Wiley and Sons..

