

موضوع تدریس : کنترل کیفیت زیست داروها ۱

مدت تدریس : ۳ واحد نظری (۲۵ جلسه ۲ ساعته)

گروه هدف : دانشجویان دوره Ph.D. کنترل دارو

پیشنیاز : ندارد

محل اجرا : دانشکده داروسازی

گروه مدرسین : دکتر خلیل آبنوس، دکتر جعفری، دکتر چمنی، دکتر رمضانی

هدف کلی :

آشنایی دانشجویان با اصول و مبانی تئوری کنترل کیفیت زیست داروها می باشد
می باشد.

اهداف رفتاری :

دانشجویان در پایان این دوره آگاهی ها زیر را کسب می کنند:
دانشجویان باید روشهای استخراج محتوای ژنتیکی اعم از DNA و RNA را توضیح دهند.
دانشجویان باید روشهای مختلف کلونینگ تعیین توالی DNA و RNA را بشناسند.
دانشجویان باید روشهای مختلف و مشکلات هر کدام را درانتقال ژن یا siRNA بدانند
دانشجو باید معایب و مزایای استفاده از ارگانیسهای مختلف در تولید فرآورده های بیولوژیک را بدانند
دانشجویان باید روشهای مختلف تعیین پتانسی داروهای بیولوژیکی را بدانند
دانشجویان باید روشهای مختلف تعیین پایداری داروهای بیولوژیکی را بدانند

محتوا و ترتیب ارائه آن :

موضوع	تاریخ	مجری (مجریان)
طبقه بندی فرآورده های زیستی	جلسه ۱	دکتر آبنوس
روشهای تخلیص RNA و DNA نکاتی که باید در تخلیص آن دقت شود	جلسه ۲	دکتر آبنوس
آنزیمهای برش دهنده و تغییر دهنده	جلسه ۳	دکتر آبنوس
تعیین توالی DNA روشها قدیمی	جلسه ۴	دکتر آبنوس
تعیین توالی DNA نسل جدید	جلسه ۵	دکتر آبنوس
پلاسمیدها	جلسه ۶	دکتر آبنوس
روشهای انتقال ژن به سلولهای موجودات زنده	جلسه ۷	دکتر آبنوس
بررسی خلوص فرآورده های دارویی	جلسه ۸	دکتر آبنوس
اصول انتخاب روش برای تخلیص فرآورده های پروتئینی و FPLC	جلسه ۹	دکتر آبنوس
روشهای Ion Exchange و Size exclusion کروماتوگرافی	جلسه ۱۰	دکتر آبنوس
کروماتوگرافی تمایلی	جلسه ۱۱	دکتر آبنوس
بررسی آلودگی های DNA	جلسه ۱۲	دکتر آبنوس
بررسی آلودگیهای باکتریایی و ویروسی	جلسه ۱۳	دکتر آبنوس
بررسی پایداری فرآورده های پروتئینی	جلسه ۱۴	دکتر آبنوس
بررسی ارگانوسمهای مختلف در تولید فرآورده های پروتئینی	جلسه ۱۵	دکتر آبنوس
تعیین محتوای پروتئینی	جلسه ۱۶	دکتر جعفری
کنترل مونوکلونال آنتی بادیها	جلسه ۱۷	دکتر جعفری
کنترل مونوکلونال آنتی بادیها	جلسه ۱۸	دکتر جعفری
کنترل پادزهرهای حیوانی مانند عقرب ، مار و عنکبوت	جلسه ۱۹	دکتر جعفری
تعیین پتانسی داروهای بیولوژیک	جلسه ۲۰	دکتر جعفری
فرمولاسیون داروهای بیولوژیک	جلسه ۲۱	دکتر جعفری

جلسه ۲۲	بررسی پایداری فراورده های بیولوژیک	دکتر جعفری	
جلسه ۲۳	اصول Circular Dichroism	دکتر چمنی	
جلسه ۲۴	کاربرد CD در تعیین ساختار و پایداری فراورده های دارویی	دکتر چمنی	
جلسه ۲۵	کشت سلولی	دکتر رضانی	

روش تدریس :

۸۰ درصد این دوره به صورت روش سخنرانی ارائه می شود.
۲۰ درصد به صورت کارگاه برای آشنایی با پایگاههای اطلاعاتی.

وظایف و تکالیف دانشجوی :

حضور دانشجویان در تمام جلسات مربوط به درس الزامی است و عدم حضور غیبت محسوب می شود.
سمینار در مورد موضوعات تعیین شده
نوشتن Essay برای موضوعات محوله
ارزیابی سمینار دیگر دانشجویان

روش ارزشیابی دانشجوی :

برگزاری امتحان کتبی ۵۰٪
سمینار و نوشتن Essay ۵۰٪

منابع :

۱. Walsh G., Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, John Wiley & Sons Ltd., latest edition.
۲. Dellwe H. Biotechnology, A Comprehensive Treatise, Vol. ۳, VCH Publisher, latest edition.
۳. Pape H., Rehm H.J., Biotechnology, A Comprehensive Treatise, Vol. ۴, VCH Publisher, latest edition.

٢. Brown T .A., Gene Cloning: An Introduction, Chapman and Hall, latest edition.

٣. Kingsman S.M., Kingsman A.J., Genetic Engineering, Blackwell Scientific Publications, latest edition.

٤. Winnacker E.L., From Genes to Clones, VCH, latest edition.

٥. Primrose S.B., Molecular Biotechnology, Blackwell Scientific Publications, latest edition.

٦. Watson J. et al., Recombinant DNA Technology, Freeman and Company latest edition.

٧. Drlica K., Understanding DNA and Gene Cloning: A Guide for the Curious, John Wiley and Sons, latest edition.

٨. Travers, A.A., DNA-Protein Interaction, Chapman and Hall latest edition:

٩. Primrose S.B., Principles of Genome Analysis: A Guide to Mapping and Sequencing DNA from Different Organisms, Blackwell Scientific Publications. latest edition.

١٠. Selected articles