

نموذج وصف المقرر

1. اسم المقرر: تقانة حيوية صيدلانية					
2. رمز المقرر: MU07014104					
3. الفصل / السنة: الكورس الثاني / 2025-2026					
4. تاريخ إعداد هذا الوصف: 1.2.2026					
5. أشكال الحضور المتاحة : حضور فعلي نظري					
6. عدد الساعات الدراسية (الكلية) / عدد الوحدات (الكلية): 2 نظري كل اسبوع 1.5 * 15 أسبوع = 22.5 ساعة للكورس الثاني و للصف الواحد عدد الوحدات = 1					
7. اسم مسؤول المقرر الدراسي (إذا أكثر من اسم يذكر) الاسم: د. أحمد خالد فليح د. حيدر كاظم دريس الأيمل : hayder.kadhim.drais@uomus.edu.iq					
8. اهداف المقرر					
اهداف المادة الدراسية يهدف هذا المقرر إلى تعريف الطلاب بمبادئ وتطبيقات التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية. سيتعرف الطلاب على تقنية الحمض النووي المؤتلف، وإنتاج المستحضرات الصيدلانية الحيوية، وتقنيات زراعة الخلايا، وعمليات المعالجة اللاحقة. كما ينمي المقرر مهارات تحليل الأساليب التكنولوجية الحيوية المستخدمة في اكتشاف الأدوية، وتطوير اللقاحات، وإنتاج البروتينات العلاجية، مع التركيز على مراقبة الجودة، والجوانب التنظيمية، والاعتبارات الأخلاقية في الممارسة الصيدلانية الحديثة.					
9. استراتيجيات التعليم والتعلم					
الاستراتيجية محاضرات النظرى والعملية الكوزات والواجبات اليومية التقارير العلمية المشاركات الشفوية الأمتحانات التحريرية					
10. بنية المقرر					
طريقة التقييم	طريقة التعلم	اسم الوحدة او الموضوع	مخرجات التعلم المطلوبة	الساعات	الأسبوع
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	مقدمة في التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية	تعريف التقنية الحيوية؛ التقنية الحيوية التقليدية مقابل التقنية الحيوية الحديثة؛ الصيدلة الحيوية	2	1
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	مقدمة في التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية	عصر البيولوجيا الجزيئية؛ بنية الحمض النووي ووظيفته؛ تقنية الحمض النووي المؤتلف؛	2	2

			الأجسام المضادة وحيدة النسيلة		
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	تركيب المنتجات التقنية الحيوية والمعالجة المعقمة	التعقيم؛ التصنيع المعقم؛ طرق تعقيم المعدات؛ غرف نظيفة؛	2	3
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	تركيب المنتجات التقنية الحيوية والمعالجة المعقمة	مرشحات HEPA وULPA مكافحة الفيروسات والحمى إزالة الحمى	2	4
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	المواد المساعدة المستخدمة في تركيبات التكنولوجيا الحيوية	مكونات التركيبة؛ الذوبانية؛ معززات الذوبانية؛ التحكم في التكتل عوامل منع الامتزاز؛ عوامل منع التكتل؛	2	5
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	المواد المساعدة المستخدمة في تركيبات التكنولوجيا الحيوية	آليات تكتل الأنسولين؛ أنظمة التخزين المؤقت (الفوسفات، السترات، الأسيتات)؛ المواد الحافظة والمضادات الحيوية؛ مضادات الأكسدة العوامل الأسموزية مدة الصلاحية التجفيف بالتجميد آلية التجفيف بالتجميد المواد الواقية من التجميد	2	6
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	توصيل البروتينات: طرق الحقن الوريدي	طريقة الحقن الوريدي طريقة الحقن العضلي طريقة الحقن تحت الجلد تغيرات نصف العمر آلية الامتصاص	2	7
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	طرق بديلة لتوصيل البروتين	التوصيل عن طريق الأنف التوصيل عن طريق الرننتين التوصيل عن طريق المستقيم والفم	2	8
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الامتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السيبورة-	طرق بديلة لتوصيل البروتين	التوصيل عبر الجلد معززات التوافر الحيوي معززات الامتصاص التأين الأيوني	2	9

			الجسيمات الشحمية، تحديات السلامة وقابلية التكرار		
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السبورة-	الحركية الدوائية والديناميكية الدوائية للأدوية البروتينية	التعريف عمليات الامتصاص والإخراج والتوزيع المقارنة بين المسارات	2	10
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السبورة-	امتصاص العلاجات البروتينية	ثابت الامتصاص الظاهري والحقيقي التخلص المعتمد على الجرعة النبضية الهرمونية: دراسة حالة	2	11
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السبورة-	توزيع العلاجات البروتينية	التوزيع المعتمد على الحجم الغلبة الشعرية؛ تأثيرات الشحنة؛ الحمل الحراري مقابل الانتشار؛ التصريف اللفاوي؛	2	12
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السبورة-	توزيع العلاجات البروتينية	نماذج ذات حجرتين؛ ارتباط البروتين؛ الامتصاص بواسطة المستقبلات؛ دراسات التوزيع الحيوي	2	13
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السبورة-	استبعاد العلاجات البروتينية	هدم البروتين بشكل عام؛ تأثيرات الوزن الجزيئي؛ الترشيح الكلوي والتمثيل الغذائي؛ ناقلات PEPT؛ آليات الامتصاص الكبدي؛	2	14
الكوزات اليومية التقارير المشاركة الشفوية الأمتحانات التحريرية	جهاز عارض ضوئي وشرائح البوربوينت السبورة-	استبعاد العلاجات البروتينية	الالتقام الخلوي بواسطة المستقبلات؛ إزالة البروتينات السكرية؛ التحلل الليزوزومي؛ الإزالة المعتمدة على الجرعة	2	15

11. تقييم المقرر

70 % الامتحان النظري التحريري النهائي , 20% امتحان نظري تحريري وسط الكورس, 5% تقارير, 5% فعاليات ونشاطات ومشاركات يومية شفوية.

12. مصادر التعلم والتدريس

التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية: الأساسيات والتطبيقات (الطبعة الخامسة) بقلم دان أ. كروملين	الكتب المقررة المطلوبة (المنهجية أن وجدت)
التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية: الأساسيات والتطبيقات (الطبعة الخامسة) بقلم دان كروملين	المراجع الرئيسية (المصادر)
1. دستور الأدوية البريطاني 2. دساتير الأدوية الأمريكية 3. دستور الأدوية الأوروبي	الكتب والمراجع الساندة التي يوصى بها (المجلات العلمية، التقارير....)
الأنترنت والباور بوينت	المراجع الإلكترونية ، مواقع الانترنت

Course Description Form

13. Course Name: Biopharmaceutics					
14. Course Code: MU07014104					
15. Semester / Year: Second / 2025 -2026					
16. Description Preparation Date: 1.2.2026					
17. Available Attendance Forms: Actual presence every lecture					
18. Number of Credit Hours (Total) / Number of Units (Total): 22.5 hours / 1 Units					
19. Course administrator's name (mention all, if more than one name)					
<p>Names: Dr. Ahmed Khalid Dr. Hayder Kadhim Drais Email: hayder.kadhim.drais@uomus.edu.iq</p>					
20. Course Objectives					
Course Objectives			<p>This course aims to introduce students to the principles and applications of pharmaceutical biotechnology. Students will understand recombinant DNA technology, biopharmaceutical production, cell culture techniques and downstream processing. The course develops skills to analyze biotechnological methods used in drug discovery, vaccine development, and therapeutic protein production, while emphasizing quality control, regulatory aspects, and ethical considerations in modern pharmaceutical practice.</p>		
21. Teaching and Learning Strategies					
Strategy		<p>Theoretical lectures, Choosing and daily duties, Scientific reports, Oral contributions and Written examinations</p>			
22. Course Structure					
Week	Hours	Required Learning Outcomes	Unit or subject name	Learning method	Evaluation method

1	2	Definition of ;biotechnology Traditional vs modern ;biotechnology biopharmaceutics	Introduction to Pharmaceutical Biotechnology	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
2	2	Molecular biology ;era DNA structure and ;function Recombinant DNA ;technology monoclonal antibodies	Introduction to Pharmaceutical Biotechnology	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
3	2	;Sterility Aseptic ;manufacture Equipment sterilization ;methods Cleanrooms;	Formulation of Biotech Products and Aseptic Processing	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
4	2	HEPA and ULPA filters Viral and pyrogen control pyrogen removal	Formulation of Biotech Products and Aseptic Processing	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
5	2	Formulation ;components ;Solubility Solubility ;inhancers Aggregation control Anti-adsorption ;agents Anti-aggregation ;agents	Excipients Used in Biotech Formulations	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
6	2	Insulin aggregation ;mechanisms Buffer systems (phosphate, ;citrate, acetate)	Excipients Used in Biotech Formulations	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations

		Preservatives and antimicrobial agents antioxidants osmotic agents shelf life freeze- drying mechanism of freeze- drying lyoprotectants			
7	2	IV route IM route SC route half life variability Absorption mechanism	Delivery of Proteins: Parenteral Routes	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
8	2	Nasal delivery pulmonary delivery rectal and buccal delivery transdermal delivery	Alternative Routes of Protein Delivery	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
9	2	bioavailability enhancers absorption enhancers iontophoresis liposomes safety and reproducibility challenges	Alternative Routes of Protein Delivery	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
10	2	definition ADME processes comparison among routes	Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Protein Drugs	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
11	2	apparent and true absorption constant Dose dependent elimination	Absorption of Protein Therapeutics	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations

		hormonal pulsatility a case study			
12	2	Size-dependent distribution ;Capillary sieving ;Charge effects Convection vs ;diffusion Lymphatic ;drainage	Distribution of Protein Therapeutics	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
13	2	Two-compartment ;models ;Protein binding Receptor-mediated ;uptake Biodistribution studies	Distribution of Protein Therapeutics	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
14	2	General protein " ;catabolism " Molecular weight ;effects Renal filtration ;and metabolism PEPT ;transporters Hepatic uptake ;mechanisms	Elimination of Protein Therapeutics	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations
15	2	Receptor-mediated ;endocytosis Glycoprotein ;clearance Lysosomal ;degradation Dose-dependent clearance	Elimination of Protein Therapeutics	Projector device And PowerPoint slides and blackboard	Daily quiz Reports Oral participation Written examinations

23. Course Evaluation

70% for final written theoretical exam, 20% written theoretical exam in the middle of the course, 5% .reports, 5% daily oral events, activities and participations

24. Learning and Teaching Resources

Required textbooks (curricular books, if any)	SPharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and .Applications (5th Ed.) by Daan J. A. Crommelin
Main references (sources)	Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications (5th Ed.) by Daan J. A. Crommelin

Recommended books and references (scientific journals, reports...)	1. British pharmacopoeia 2. United State Pharmacopoeias 3. European Pharmacopeia
Electronic References, Websites	Internet and power points