

Eczacılık Fakültesi / Eczacılık Programı
2023 - 2024 Eğitim Öğretim Yılı
İLAC ENDÜSTRİSİNDE LABORATUVAR UYGULAMALARI
Syllabus

Dersin Tanımı						
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS	
İLAC ENDÜSTRİSİNDE LABORATUVAR UYGULAMALARI		ECF5210178	Bahar Dönemi	4+0	4	6
Ön Koşul Dersleri	FARMASÖTİK KİMYA I; FARMASÖTİK KİMYA II; FARMASÖTİK KİMYA III; FARMASÖTİK KİMYA IV; FARMASÖTİK KİMYA UYGULAMA I; FARMASÖTİK KİMYA UYGULAMA II; FARMASÖTİK KİMYA UYGULAMA III; FARMASÖTİK KİMYA UYGULAMA IV; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ I; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ II; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ III; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ IV; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA I; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA II; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA III; FARMASÖTİK TEKNOLOJİ UYGULAMA IV					
Önerilen Seçmeli Dersler						
Dersin Dili	Türkçe					
Dersin Seviyesi	Lisans					
Dersin Türü	Programa Bağlı Seçmeli					
Dersin Koordinatörü	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA					
Dersi Verenler	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA					
Dersin Yardımcıları						
Dersin Amacı	İlac endüstrisinde laboratuvar uygulamalarındaki süreçler konusunda öğrencileri bilgilendirmektir.					
Dersin İçeriği	Bu ders; 1.ICH, EMEA, FDA, GMP, GLP ve Farmakopeler,2.Yeni İlaç Etkin Maddesi Geliştirilmesi,3.Hammadde Üretimi ve Analitik Testler,4.Validasyon ve Kalibrasyon,5.Elektroforetik, Yöntemler (Jel, Kapiler),6.Spektroskopik Yöntemler (UV, IR),7.Kromatografik Yöntemler (HPLC),8.Kromatografik Yöntem Geliştirme (HPLC),9.Formülasyon Geliştirme ve Önformülasyon Çalışmaları,10.Formülasyon Geliştirme ve Önformülasyon Çalışmaları,11.İlaç Formülasyonlarına Uygulanan Farmakope Testleri,12.Stabilite testleri,13.İlaçta Kalite Tasarımı (QbD),14.Proses Analitik Teknolojileri (PAT); konularını içermektedir.					
Dersin Öğrenme Kazanımları	Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri				
1.ICH, EMA, FDA, GMP, GLP ve Farmakope gibi uluslararası organizasyon ve kılavuzları değerlendirebilecektir.	17, 19, 9	E, F				
1.1. ICH, EMA ve FDA organizasyonlarını tanıır.	12, 18, 19, 9	E, F				
1.2. GMP ve GLP kılavuzlarını açıklar..	19, 9	E, F				
1.3. Farmakopelerin tür ve özelliklerini listeler.	12, 19, 2, 9	E, F				
2. İlaç etkin maddesi geliştirilmesi, üretimi, ve analizini ayırt edebilecektir.	13, 17, 19, 9	E, F				
2.1. İlaç etkin maddesi geliştirilme sürecini açıklar.	14, 17, 19, 2, 9	E				
2.2. Etkin madde üretimini, safsızlık kontrollerini tanıır.	19, 9	E, F				
2.3. Kalibrasyon ve validasyon parametrelerini özetler.	12, 19, 9	E, F				
2.4. İlaç endüstrisindeki kromatografik, spektroskopik ve elektroforetik yöntemleri ayırt eder.	17, 19, 9	E, F				
3. Formülasyon çalışmalarını ve farmakope testlerini planlayabilecektir.	17, 19, 9	E, F				
3.1. Formülasyon ve farmakope analizlerinde kromatografik yöntemleri planlar.	12, 19, 2, 9	E, F				
3.2. Formülasyon ve farmakope analizlerinde kromatografik cihazları uygular.	17, 19, 9	E, F				
3.3. Formülasyon ve farmakope analizlerinde spektrometrik cihazları uygular.	17, 19, 9	E, F				
Öğretim Yöntemleri	12: Problem Çözme Yöntemi, 13: Örnek Olay Yöntemi, 14: Bireysel Çalışma Yöntemi, 17: Dene yapma Tekniği, 18: Mikro Öğretim Tekniği , 19: Beyin Fırtınası Tekniği, 2: Proje Temelli Öğrenme Modeli, 9: Anlatım Yöntemi					
Ölçme Yöntemleri	E: Ödev, F: Proje Görevi					
Ders Akışı						
Sıra	Konular	Ön Hazırlık				
1	1.ICH, EMEA, FDA, GMP, GLP ve Farmakopeler	1,2				
2	2.Yeni İlaç Etkin Maddesi Geliştirilmesi	1,2				
3	3.Hammadde Üretimi ve Analitik Testler	1,2				
4	4.Validasyon ve Kalibrasyon	1,2				
5	5.Elektroforetik, Yöntemler (Jel, Kapiler)	1,2				
6	6.Spektroskopik Yöntemler (UV, IR)	1,2				
7	7.Kromatografik Yöntemler (HPLC)	1,2				
8	8.Kromatografik Yöntem Geliştirme (HPLC)	1,2				
9	9.Formülasyon Geliştirme ve Önformülasyon Çalışmaları	1,2				
10	10.Formülasyon Geliştirme ve Önformülasyon Çalışmaları	1,2				
11	11.İlaç Formülasyonlarına Uygulanan Farmakope Testleri	1,2				
12	12.Stabilite testleri	1,2				
13	13.İlaçta Kalite Tasarımı (QbD)	1,2				
14	14.Proses Analitik Teknolojileri (PAT)	1,2				
Değerlendirme Yöntemleri		Sınava Katkısı				
Ara Sınav		40				
Genel Sınav		60				
Kaynaklar						
1-Ders notları öğrenciye verilecektir.2-ICH Guidelines (Q2, Q4, Q7, Q8, Q9, Q11)						