

**Eczacılık Fakültesi / Eczacılık Programı**  
**2021 - 2022 Eğitim Öğretim Yılı**  
**BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER VE BİYOBENZER İLAÇLAR**  
**Ders Tasarımı (Syllabus)**

<b>Dersin Tanımı</b>					
<b>Adı</b>	<b>Kodu</b>	<b>Yarıyıl</b>	<b>T+U Saat</b>	<b>Kredi</b>	<b>AKTS</b>
BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER VE BİYOBENZER İLAÇLAR	ECF5210168	Bahar Dönemi	2+0	2	3
<b>Ön Koşul Dersleri</b>					
<b>Önerilen Seçmeli Dersler</b>					
<b>Dersin Dili</b>	Türkçe				
<b>Dersin Seviyesi</b>	Lisans				
<b>Dersin Türü</b>	Programa Bağlı Seçmeli				
<b>Dersin Koordinatörü</b>	Prof.Dr. Fatma Julide AKBUĞA				
<b>Dersi Verenler</b>	Prof.Dr. Fatma Julide AKBUĞA				
<b>Dersin Yardımcıları</b>					
<b>Dersin Amacı</b>	Rekombinant DNA teknolojisi, biyoteknolojik ürünler ve biyobenzer ilaçları güncel gelişmeler eşliğinde öğrencilere aktarmaktır.				
<b>Dersin İçeriği</b>	Bu ders; 1. Rekombinant DNA teknolojisi, ve genlerin prokaryot ve ökaryotik hücrelerde ekspresyonu,2. Fermentasyon Teknolojisi,3. Farmasötik biyoteknoloji kökenli biyolojik ilaçlar, farmasötik kalite güvence sistemi , kalite risk yönetimi ve risk temelli ruhsatlandırılma süreçleri, farmakovijilans, biyovijilans, vijilans ve iyi uygulamaları,4. Farmasötik biyoteknoloji kökenli biyolojik ilaçlar: endüstriyel üretim ve iyi üretim uygulamaları (GMP),5. Protein yapısındaki bir biyofarmasötüğün saflaştırılması, karakterizasyonu ve müstahzar haline getirilmesi: Ultrafiltrasyon-Kromatografi ile ileri saflaştırma,6. Rekombinant biyofarmasötikler I: monoklonal antikorlar, aşı salım sistemleri ve adjuvanlar, Sitokinler), Hücre Kültürü,7. Rekombinant Biyofarmasötikler II : İnsulin, terapötik hormonlar, terapötik enzimler ve pıhtılaşma ile ilgili ilaçlar ve eritropoietin,8. Rekombinant protein ve nükleik asit kökenli ilaçlarda hedeflendirme, pegilasyon teknolojileri ve gelişmeler,9. Bitkisel Biyofarmasötikler (Bitki ve doku kültürü tarihçesi, sekonder metabolitler ve elde edilimleri),10. Biyobenzer ilaçlar,11. Biyobenzer ilaçlar,12. Farmasötik biyoteknolojide inovatif ilaçlar, bireysel ilaçlar, yetim ilaçlar, AR-GE stratejileri, politikalar,13. Biyoteknolojik ilaçlarda etik, güvenlik patent ve ruhsatlandırma,14. Biyoteknolojik ilaçlarda etik, güvenlik patent ve ruhsatlandırma; konularını içermektedir.				
<b>Dersin Öğrenme Çıktıları</b>			<b>Öğretim Yöntemleri</b>	<b>Ölçme Yöntemleri</b>	
Bu dersin sonunda öğrenciler;			1, 10	A	
1. Biyoteknolojiyi ve Rekombinant DNA teknolojisini açıklayabilecektir.			1, 10	A	
1.1. Biyoteknolojiyi tanımlar.			1, 10	A	
1.2. Rekombinant DNA teknolojisinin aşamalarını anlatır.			1, 10	A	
2. Peptid ve protein yapısındaki biyoteknolojik ürünleri sınıflandırabilecektir.			1, 10	A	
2.1. Rekombinant biyofarmasötiklerin hazırlanışlarını anlatır.			1, 10	A	
2.2. Rekombinant biyofarmasötikleri tanımlar.			1, 10	A	
2.3. Hücre kültürü uygulamalarını özetler.			1, 10	A	
3. Biyobenzer ilaçları tanımlayabilecektir.			1, 10	A	
3.1. Biyobenzer ilaçlar ile ilgili ruhsatlandırma ve patent gerekliliklerini açıklar.			1, 10	A	
3.2. Biyobenzer ilaçların özelliklerini anlatır.			1, 10	A	
4. Biyoteknolojik ilaçlardaki yeni gelişmeleri, güvenlik, etik konularını aktarabilecektir.			1, 10	A	
4.1. Biyoteknolojik ilaçların etik ve güvenlik sorunlarını saptar.			1, 10	A	
4.2. Biyoteknolojik ilaçlar ile ilgili yeni teknolojileri anlatır.			1, 10	A	
<b>Öğretim Yöntemleri</b>	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası				
<b>Ölçme Yöntemleri</b>	A: Yazılı sınav				
<b>Ders Akışı</b>					
<b>Sıra</b>	<b>Konular</b>	<b>Ön Hazırlık</b>			
1	1. Rekombinant DNA teknolojisi, ve genlerin prokaryot ve ökaryotik hücrelerde ekspresyonu				
2	2. Fermentasyon Teknolojisi				
3	3. Farmasötik biyoteknoloji kökenli biyolojik ilaçlar, farmasötik kalite güvence sistemi , kalite risk yönetimi ve risk temelli ruhsatlandırılma süreçleri, farmakovijilans, biyovijilans, vijilans ve iyi uygulamaları				
4	4. Farmasötik biyoteknoloji kökenli biyolojik ilaçlar: endüstriyel üretim ve iyi üretim uygulamaları (GMP)				
5	5. Protein yapısındaki bir biyofarmasötüğün saflaştırılması, karakterizasyonu ve müstahzar haline getirilmesi: Ultrafiltrasyon-Kromatografi ile ileri saflaştırma				
6	6. Rekombinant biyofarmasötikler I: monoklonal antikorlar, aşı salım sistemleri ve adjuvanlar, Sitokinler), Hücre Kültürü				
7	7. Rekombinant Biyofarmasötikler II : İnsulin, terapötik hormonlar, terapötik enzimler ve pıhtılaşma ile ilgili ilaçlar ve eritropoietin				
8	8. Rekombinant protein ve nükleik asit kökenli ilaçlarda hedeflendirme, pegilasyon teknolojileri ve gelişmeler				
9	9. Bitkisel Biyofarmasötikler (Bitki ve doku kültürü tarihçesi, sekonder metabolitler ve elde edilimleri)				
10	10. Biyobenzer ilaçlar				
11	11. Biyobenzer ilaçlar				
12	12. Farmasötik biyoteknolojide inovatif ilaçlar, bireysel ilaçlar, yetim ilaçlar, AR-GE stratejileri, politikalar				
13	13. Biyoteknolojik ilaçlarda etik, güvenlik patent ve ruhsatlandırma				
14	14. Biyoteknolojik ilaçlarda etik, güvenlik patent ve ruhsatlandırma				
<b>Kaynaklar</b>					
Ders notu derste öğrencilere verilecektir.					