

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

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER VE BİYOBENZER İLAÇLAR	ECF5110168	Güz Dönemi	2+0	2	3
Ön Koşul Dersleri					
Önerilen Seçmeli Dersler					
Dersin Dili	Türkçe				
Dersin Seviyesi	Lisans				
Dersin Türü	Programa Bağlı Seçmeli				
Dersin Koordinatörü	Prof.Dr. Fatma Julide AKBUĞA				
Dersi Verenler	Prof.Dr. Fatma Julide AKBUĞA				
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	Rekombinant DNA teknolojisi, biyoteknolojik ürünler ve biyobenzer ilaçları güncel gelişmeler eşliğinde öğrencilere aktarmaktır.				
Dersin İçeriği	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.				
Dersin Öğrenme Çıktıları			Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri	
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	
Öğretim Yöntemleri	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası				
Ölçme Yöntemleri	A: Yazılı sınav				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
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				
Kaynaklar					
Ders notu derste öğrencilere verilecektir.					