

Eczacılık Fakültesi / Eczacılık Programı
2021 - 2022 Eğitim Öğretim Yılı
İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE LABORATUVAR UYGULAMALARI
Ders Tasarımı (Syllabus)

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE LABORATUVAR UYGULAMALARI	ECF5210178	Bahar Dönemi	4+0	4	6
Ön Koşul Dersleri					
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, Prof.Dr. Barkın BERK, Dr.Öğr.Üye. Zafer ŞAHİN				
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	İlaç endüstrisinde laboratuvar uygulamalarındaki süreçlerin tanınması				
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 Çıktıları		Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri		
Bu dersin sonunda öğrenci;		1, 10, 12, 13	C, D		
1.ICH, EMA, FDA, GMP, GLP ve Farmakope gibi uluslararası organizasyon ve kılavuzları değerlendirebilecektir.		1, 10, 13	C, D		
1.1. ICH, EMA ve FDA organizasyonlarını tanıır.		1, 10, 11, 15	C, D		
1.2. GMP ve GLP kılavuzlarını açıklar..		1, 10	C, D		
1.3. Farmakopelerin tür ve özelliklerini listeler.		1, 10, 15, 16	C, D		
2. İlaç etkin maddesi geliştirilmesi, üretimi, ve analizini ayırt edebilecektir..		1, 10, 12, 13	C, D		
2.1. İlaç etkin maddesi geliştirilme sürecini açıklar.		1, 10, 13, 14, 16	C		
2.2. Etkin madde üretimini, safsızlık kontrollerini tanıır.		1, 10	C, D		
2.3. Kalibrasyon ve validasyon parametrelerini özetler.		1, 10, 15	C, D		
2.4. İlaç endüstrisindeki kromatografik, spektroskopik ve elektroforetik yöntemleri ayırt eder.		1, 10, 13	C, D		
3. Formülasyon çalışmalarını ve farmakope testlerini planlayabilecektir.		1, 10, 13	C, D		
3.1. Formülasyon ve farmakope analizlerinde kromatografik yöntemleri planlar.		1, 10, 15, 16	C, D		
3.2. Formülasyon ve farmakope analizlerinde kromatografik cihazları uygular.		1, 10, 13	C, D		
3.3. Formülasyon ve farmakope analizlerinde spektrometrik cihazları uygular.		1, 10, 13	C, D		
Öğretim Yöntemleri	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası, 11: Seminer, 12: Örnek Olay, 13: Deney / Laboratuvar, 14: Bireysel Çalışma, 15: Problem Çözme, 16: Proje Temelli Öğrenme				
Ölçme Yöntemleri	C: Ödev, D: Proje / Tasarım				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
1	1.ICH, EMEA, FDA, GMP, GLP ve Farmakopeler				
2	2.Yeni İlaç Etkin Maddesi Geliştirilmesi				
3	3.Hammadde Üretimi ve Analitik Testler				
4	4.Validasyon ve Kalibrasyon				
5	5.Elektroforetik, Yöntemler (Jel, Kapiler)				
6	6.Spektroskopik Yöntemler (UV, IR)				
7	7.Kromatografik Yöntemler (HPLC)				
8	8.Kromatografik Yöntem Geliştirme (HPLC)				
9	9.Formülasyon Geliştirme ve Önformülasyon Çalışmaları				
10	10.Formülasyon Geliştirme ve Önformülasyon Çalışmaları				
11	11.İlaç Formülasyonlarına Uygulanan Farmakope Testleri				
12	12.Stabilite testleri				
13	13.İlaçta Kalite Tasarımı (QbD)				
14	14.Proses Analitik Teknolojileri (PAT)				
Kaynaklar					
Ders notları öğrenciye verilecektir.ICH Guidelines (Q2, Q4, Q7, Q8, Q9, Q11)					