**Ankara Üniversitesi  
Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı**

**Açık Ders Malzemeleri**

Ders izlence Formu

|  |  |
| --- | --- |
| Dersin Kodu ve İsmi | **ECZ486 – Farmasötik Teknoloji IV** |
| Dersin Sorumlusu | Prof.Dr. Asuman BOZKIR |
| Dersin Düzeyi | Lisans |
| Dersin Kredisi | 4 |
| Dersin Türü | Zorunlu |
| Dersin İçeriği | Parenteral formülasyonların özellikleri; sınıflandırılması, uygulamaları. Osmoz, difüzyon, izotoni ve izohidri kavramları ve hesaplamaları. Parenteral imalat teknolojisi, filtrasyon, sterilizasyon ve kalite kontrolleri. Göz, burun ve kulak preparatlarının özellikleri ve formülasyonları. Farmasötik biyoteknolojinin tanımı, amacı, kapsamı ve önemi. Rekombinant DNA teknolojisi. Farmasötik biyoteknoloji ürünü; hormonlar, enzimler, aşılar, monoklonal antikorlar. Peptid ve proteinlerin preformülasyon ve formülasyon özellikleri. Protein ve peptidlerin kimyasal ve fiziksel özellikleri. Protein ve peptidlerin stabilite sorunları ve bu sorunları düzenleyici uygulamalar. İlaç şekillerinin tasarımı ve geliştirilmesinde stabilitenin amacı ve önemi. Reaksiyon kinetikleri, reaksiyon derecesi, yarı ömür ve raf ömrü tanım ve tarifleri. Reaksiyon hızı üzerine etkili faktörler. Farmasötik maddelerin bozulma (dekompozisyon) mekanizmaları. Ambalaj materyalinin stabiliteye etkisi. Stabilite testlerinin alanları, uygulanması ve test koşulları. Uluslararası stabilite kılavuzları (ICH,EMA,FDA). Dozaj formlarının stabilite testlerinde incelenecek spesifikasyonları. Verilerin yorumlanması (son kullanma tarihi, raf ömrü, yeniden test etme süresi ve tarihi). Geçimsizliğin tanımı, kapsamı ve sınıflandırılması. Preformülasyon ve formülasyon aşamaları ile final ürünlerde ilaçların depolanması sırasında geçimsizliğin nedenleri ve incelenmeleri. Eczane pratiğinde geçimsizliğin incelenmesi ve önlenmesine yönelik uygulamalar. Biyofarmasötik, farmakokinetik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik kavramları ve biyoraralanımı etkileyen formülasyon parametreleri. Biyoyararlanım tayini ve değerlendirilmesi. Biyoeşdeğerlik önemi, in vitro ve in vivo eşdeğerlik tayinleri, değerlendirilmeleri. Biyoeşdeğerlikten muafiyet koşulları. Farmakokinetik kompartman modelleri, lineer olmayan kompartman modelleri ve kompartman sistemine uymayan modeller. Farmakokinetik parametre tayinleri (Soyma yöntemi). GMP (Good Manufacturing Practice)’in tanımı, oluşumu ve tarihsel gelişimi. Tüm dünyada uyguşlanmakta olan GMP Guideline’ larının incelenmesi ve bölümlerin tanıtılarak içeriklerinin açıklanması. GMP açısından ilacın tanımı ilaç üretim yerleri ve ilacın taşıması gereken özellikler. GMP’ ye göre ilaç üretim tesislerinin kuruluşu. Kalite kontrolu, kalite güvencesi ve yönetimi. İlaçların ruhsatlandırılması. Ruhsatlandırmayla ilgili FDA ve EMA regülasyonları, CTD-Common Technical Documents- sistemi. Ruhsat dosya bölümleri ve validasyon. Radyofarmasinin tanımı ve radyofarmasötikler. Radyafarmasötik dozaj şekilleri, hazırlanması ve yapılan kontroller. |
| Dersin Amacı | Dersin amacı; anlatılan dozaj formlarının temel özelliklerinin öğrenciye kazandırılması, dozaj formlarının stabiliteleri hakkında bilgi sahibi edindirmek, biyoteknolojik ilaçlar hakkında temel bilgiler vermek, GMP kavramı ve uygulaması hakkında bilgi vermek ve ilaç ruhsatlandırma ile ilgili güncel regülasyonlar hakkında bilgi vermek. |
| Dersin Süresi | 4 saat/ hafta |
| Eğitim Dili | Türkçe |
| Ön Koşul | - |
| Önerilen Kaynaklar | - |
| Laboratuvar | - |
| Diğer-1 |  |