



## AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ DERS BİLGİ FORMU

Dersin Adı	Biyofarmasötikler								
Ders Kodu	MBTK540	Ders Düzeyi	Yüksek Lisans						
AKTS Kredi	8	İş Yüğü	196 (Saat)	Teori	3	Uygulama	0	Laboratuvar	0
Dersin Amacı	Biyofarmasötikler konusunda bilgi ve beceri sağlamak								
Özet İçeriğı	Biyofarmasötik sınıflandırılması, biyoyararlanım kriterleri, biyoeşdeğerlik kriterleri, FDA ve EMA kılavuzları anlatılacaktır.								
Staj Durum	Yok								
Öğretim Yöntemleri	Anlatım (Takrir), Tartışma, Bireysel Çalışma								
Dersi Veren Öğretim Elemanı(ları)									

Ölçme ve Değerlendirme Araçları		
Araç	Adet	Oran (%)
Ara Sınav (Vize)	1	30
Dönem Sonu Sınavı (Final)	1	70

Ders Kitabı / Önerilen Kaynaklar	
1	Kaynak olarak ders programına alınan dergiler kullanılacaktır

Hafta	Haftalara Göre Ders Konuları	
1	Teorik	Biyofarmasötiklere Giriş
2	Teorik	Biyobenzerler ve sınıflandırma
3	Teorik	Biyobenzerlerin geliştirilme aşamaları
4	Teorik	İlaç çözünme
5	Teorik	İlaç emilimi ve emilim mekanizmaları
6	Teorik	Biyoyararlanım
7	Teorik	Biyoeşdeğerlik-I
8	Teorik	Biyoeşdeğerlik-II (Vize)
9	Teorik	Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliğin in vivo tayini
10	Teorik	İn vitro-in vivo korelasyon
11	Teorik	FDA kılavuzları
12	Teorik	EMA kılavuzları
13	Teorik	Türkiyede Biyobenzer ürünlerin üretimi
14	Teorik	Dünyada Biyobenzer ürünlerin üretim politikaları

Dersin Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme Etkinlikleri Çerçevesinde İş Yüğü Hesabı (Ortalama Saat)				
Etkinlik	Adet	Ön Hazırlık	Etkinlik Süresi	Toplam İş Yüğü
Kuramsal Ders	14	0	3	42
Ödev	5	0	15	75
Dönem Ödevi	2	0	4	8
Bireysel Çalışma	13	0	5	65
Ara Sınav	1	0	3	3
Dönem Sonu Sınavı	1	0	3	3
			Toplam İş Yüğü (Saat)	196
			Yuvarla [Toplam İş Yüğü (saat) / 25*] = AKTS Kredisi	8

\*25 saatlik iş yüğü 1 AKTS olarak kabul edilmektedir.

Dersin Öğrenme Çıktıları	
1	Biyofarmasötikler hakkında bilgi sahibi olma
2	Biyofarmasötiklerin üretimi için kullanılan yöntemleri bilme ve kullanma
3	Biyofarmasötiklerde kılavuzları bilme ve uygulama



4	Biyofarmasötik ürünleri tanıma ve uygulama
5	Biyofarmasötik ürünlerin üretim politikaları konusunda bilgi sahibi olma

### Program Çıktıları (Moleküler Biyoteknoloji Disiplinlerarası Yüksek Lisans Programı)

1	Moleküler biyoteknoloji ile ilgili problemleri tanımlama, analiz etme ve anlama becerisi, biyoteknolojideki temel bilgi ile geçerli sonuçlar elde etme becerisi
2	Bilimin çeşitli alanlarında araştırma ve gözlem yapmakta kullanılan laboratuvar ve ekipmanlarının amacına uygun kullanımı becerisi
3	Hücre, doku, organ, system ve organizma düzeylerindeki biyolojik süreçleri anlama ve yorumlama becerisi
4	Biyoteknolojik manipülasyonlarda uygun araç ve tekniklere karar verme ve uygulama becerisi
5	Genetik ve moleküler biyolojinin temel ilkelerini kavrama ve bunlara ilişkin uygulamalarda kullanılan temel yöntemleri gerçekleştirme becerisi
6	Biyoteknolojideki tekniklere protein ve DNA kimyası ve immünojenoloji temellerini uygulama becerisi
7	Problem çözmede kazanılan beceriler ile uygulamalı biyoteknolojinin temellerini anlamak ve Pratik yapma becerisi
8	Moleküler uygulamaların tıbbi, ekonomik, veteriner ve adli alanlarda kullanımına ilişkin temel bilgilere sahip olma ve bunları yorumlama becerisi
9	Küresel veya bölgesel boyutlu biyolojik varlıkların ve sorunların kavranması
10	Biyoloji biliminin olay ve olgularını algılama, çözümleme ve yorumlama süreçlerinde destek aldığı temel bilimlerin diğer alanlarında kabul edilebilir seviyede birikimin eldesi ve bunlara ilişkin temel yöntemleri kullanma/uygulama becerisi
11	Düzenli çalışma ortamı, envanter ve sipariş işlemleri, ekipmanın kurulması ve devamı gibi konuları içeren laboratuvar yönetiminde yeterlilik becerisi
12	Mikrobiyolojideki temel metotlar ve mikrobiyoloji laboratuvarındaki temel yetenekleri öğrenme becerisi
13	Absorbans ölçümleri, rekombinant DNA teknolojisi, protein saflaştırma ve tanımlama ve hücre kültürü standart teknik becerileri

### Program ve Öğrenme Çıktıları İlişkisi 1:Çok Düşük, 2:Düşük, 3:Orta, 4:Yüksek, 5:Çok Yüksek

	ÖÇ1	ÖÇ2	ÖÇ3	ÖÇ4	ÖÇ5
PÇ1	5	5	3	5	5
PÇ2	5	5	3	5	5
PÇ3	5	5	3	4	4
PÇ4	5	5	3	4	5
PÇ5	5	5	3	4	4
PÇ6	5	5	3	4	4
PÇ7	5	5	3	4	4
PÇ8	5	5	3	4	4
PÇ9	5	5	3	4	4
PÇ10	5	5	3	4	4
PÇ11	5	5	3	4	4
PÇ12	5	5	3	4	4
PÇ13	5	5	3	4	4

