



AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ DERS BİLGİ FORMU

Dersin Adı	Biyoteknolojik Ürünlerde Kalite Kontrol								
Ders Kodu	MBTK645	Ders Düzeyi			Doktora				
AKTS Kredi	8	İş Yüğü	203 (Saat)	Teori	3	Uygulama	0	Laboratuvar	0
Dersin Amacı	Biyoteknolojik ürünlerin üretilmesinde gereken standartlar ve kalite kontrol süreçleri konusunda bilgi ve beceri sağlamak								
Özet İçeriği	Biyoteknolojik ürünlerin üretim süreçleri, kalite kontrol aşamaları, standartlar, belgelendirme aşamaları, yetkili kuruluşları konusunda uygulamalar 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	Kalite kavramı ve Kalite Kontrol bileşenleri
2	Teorik	Süreç yönetimi
3	Teorik	Ürün kontrol yöntemleri, analiz ve veri toplama
4	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerdeki standartlar
5	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim öncesi standartlar
6	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim sırasındaki standartlar
7	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim sonrası standartlar-I
8	Teorik	Biyoteknolojik ürünlerde üretim sonrası standartlar-II (Ara Sınav)
9	Teorik	Akreditasyon, Kalibrasyon ve EFQM modeli
10	Teorik	Türkiyede Biyoteknolojik Ürünler ile ilgili standartlar ve kuruluşlar
11	Teorik	Dünyada Biyoteknolojik Ürünler ile ilgili standartlar ve kuruluşlar
12	Teorik	ISO ve TSE standartlarının incelenmesi
13	Teorik	Biyoteknolojik ilaç üretilmesinde gereken standartlar ve örnek uygulama
14	Teorik	Biyoteknolojik tanı kiti üretilmesinde gereken standartlar ve örnek uygulama

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	4	0	15	60
Dönem Ödevi	2	0	5	10
Laboratuvar	2	0	5	10
Okuma	13	0	5	65
Kısa Sınav	2	0	5	10
Ara Sınav	1	0	3	3
Dönem Sonu Sınavı	1	0	3	3
Toplam İş Yüğü (Saat)				203
Yuvarla [Toplam İş Yüğü (saat) / 25*] = AKTS Kredisi				8

*25 saatlik iş yüğü 1 AKTS olarak kabul edilmektedir.



Dersin Öğrenme Çıktıları

1	Kalite yönetim sistemi konusunda bilgi sahibi olma
2	Biyoteknolojik ürünler için kalite kontrol standartlarını bilme ve kullanma
3	Biyoteknolojik ürünler için belgelendirme işlemlerinin yapılmasını öğrenme ve uygulama
4	Biyoteknolojik ürünler için standartların başvurusunu yapabilme
5	Biyoteknolojik üretimler konusunda yasal süreçleri öğrenme

Program Çıktıları (Moleküler Biyoteknoloji (İngilizce) Disiplinlerarası Doktora 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 düzeyindeki 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 immunoloji 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 ülkesel boyutlu biyolojik varlıkların ve sorunların kavranması
10	Biyoloji biliminin olay ve olgularını algılama, çözümlenme 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		3
PÇ2		3		3	
PÇ3	3				
PÇ4					3
PÇ5				3	
PÇ6		4	5		
PÇ7	4				4
PÇ9				4	
PÇ10		5			
PÇ11			5		4
PÇ12	5			4	

