

GENEL TANIM / GENERAL DESCRIPTION

Ders Adı / Course Name	PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY / PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY	
Ders Kodu / Course Code	BKM2427	
Ders Türü / Course Type		
Ders Seviyesi / Course Level	First Cycle / First Cycle	
Ders Akts Kredi / ECTS	4.00	
Haftalık Ders Saati (Kuramsal) / Course Hours For Week (Theoretical)	2.00	
Haftalık Uygulama Saati / Course Hours For Week (Objected)	0.00	
Haftalık Laboratuvar Saati / Course Hours For Week (Laboratory)	0.00	
Dersin Verildiği Yıl / Year	4	
Öğretim Sistemi / Teaching System	Face to Face / Face to Face	
Eğitim Dili / Education Language	Turkish / Turkish	
Ön Koşulu Olan Ders(ler) / Precondition Courses	Yok	None
Amacı / Purpose	Bu dersin temel amacı farmasötik ve biyofarmasötiklerin biyoteknolojik yöntemlerle üretimi, ilaç geliştirme ve geliştirilen ilaçların patentleme süreçlerinin öğretilmesidir	The main objective of this course is to teach the production of pharmaceutical and biopharmaceuticals by using biotechnological methods, drug development and patenting process of developed drugs.
İçeriği / Content	Farmasötikler, biyolojik preparatlar ve biyofarmasötikler; gen manipülasyonu ve rekombinant DNA teknolojisi; ilaç geliştirme süreci; kaynaklar ve üst akım işlemleri; alt akım işlemleri; ürün analizi; sitokinler; büyüme faktörleri	Pharmaceuticals, biological preparations and biopharmaceuticals; gene manipulation and recombinant DNA technology; drug development process; resources and upstream processes; downstream operations; product analysis; Cytokines; growth factors
Önerilen Diğer Hususlar / Recommended Other Considerations	Yok	None
Staj Durumu / Internship Status	Yok	None
Kitabı / Malzemesi / Önerilen Kaynaklar / Books / Materials / Recommended Reading	<ul style="list-style-type: none"> •Gary Walsh, Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications, WILEY, 2007. •K. Sambamurthy and Ashutosh Kar, Pharmaceutical Biotechnology, NEW AGE INTERNATIONAL (P) LIMITED, PUBLISHERS, 2006 	<ul style="list-style-type: none"> •Gary Walsh, Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications, WILEY, 2007. •K. Sambamurthy and Ashutosh Kar, Pharmaceutical Biotechnology, NEW AGE INTERNATIONAL (P) LIMITED, PUBLISHERS, 2006
Öğretim Üyesi (Üyeleri) / Faculty Member (Members)	Prof. Dr. Nurdan PAZARLIOĞLU	

ÖĞRENME ÇIKTILARI / LEARNING OUTCOMES

1	Farmasötik ve biyofarmasötik kavramlarını öğrenebilme	To learn the concepts of pharmaceutical and biopharmaceutical
2	Rekombinant DNA teknolojisinin farmasötiklerin üretiminde kullanma becerisinin kazanılması	Gain the ability to use recombinant DNA technology in the production of pharmaceuticals
3	İlaç geliştirme sürecinin öğrenilmesi	Learning the process of drug development
4	Farmasötiklerin üretiminde üst ve alt akım işlemlerini öğrenme	To learn top and bottom flow processes in the production of pharmaceuticals

HAFTALIK DERS İÇERİĞİ / DETAILED COURSE OUTLINE

Hafta / Week					
	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
1	Farmasötikler, biyolojik preparatlar ve biyofarmasötikler: Biyofarmasötik ve farmasötik biyoteknoloji, ilaç endüstrisinin tarihçesi, biyofarmasötik çağı				
	Pharmaceuticals, biological preparations and biopharmaceuticals: Biopharmaceutical and pharmaceutical biotechnology, history of the pharmaceutical industry, biopharmaceutical era				
2	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Gen manipülasyonu ve rekombinant DNA teknolojisi: Nükleik asitler (fonksiyon ve yapıları), terapötik proteinlerin rekombinant üretimi				
	Gene manipulation and recombinant DNA technology: Nucleic acids (function and structure), recombinant production of therapeutic proteins				
3	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Gen manipülasyonu ve rekombinant DNA teknolojisi: Klasik gen klonlama ve tanımlanması				
	Gene manipulation and recombinant DNA technology: Conventional gene cloning and identification				
4	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	İlaç geliştirme süreci: Biyofarmasötiklerin keşfi, ilaç keşfi üzerine genomik ve ilişkili teknolojilerin etkisi, gen çipleri				
	Drug development process: the discovery of biopharmaceuticals, the effect of genomics and related technologies on drug discovery, gene chips				
5	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	İlaç geliştirme süreci: Proteomiks, yapısal genomik, farmakogenetik, ilk ürün karakterizasyonu				
	Drug development process: Proteomics, structural genomics, pharmacogenetics, initial product characterization				

	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
6	İlaç geliştirme süreci: Patentleme, biyofarmasötiklerin gelişimi, prelinik çalışmalar, farmakokinetik ve farmakodinamik, toksisite çalışmaları, düzenleyici makamların rolü ve görevi Drug development process: Patenting, development of biopharmaceuticals, preclinical studies, pharmacokinetics and pharmacodynamics, toxicity studies, role and role of regulatory authorities				
7	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Kaynaklar ve üst akım işlemleri: Biyofarmasötiklerini kaynakları, üst akım işlemleri Sources and upstream processes: Biopharmaceuticals sources, upper current operations				
8	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Ara sınav Midterm exam				
9	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Alt akım işlemleri Downstream process				
10	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Ürün analizi: Protein bazlı kirlenici maddeler, üretilen proteinin değişmiş formlarının üründen uzaklaştırılması Product analysis: Protein-based contaminants, altered forms of protein produced from the product				
11	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
	Ürün analizi: Protein bazlı safsızlıkların saptanması, kirlenici tespiti için immünolojik yaklaşımlar Product analysis: Detection of protein-based impurities, immunological approaches for pollutant detection				

	Teorik Dersler / Theoretical	Uygulama	Lab	Öğretim Yöntem ve Teknikleri/Teaching Methods Techniques	Ön Hazırlık / Preliminary
12	Ürün analizi: Endotoksinler ve diğer pirojenik kirleticiler				
	Product analysis: Endotoxins and other pyrogenic pollutants				
13	Sitokinler-I: İnterferon ailesi				
	Cytokines-I: Interferon family				
14	Sitokinler-II: İnterlökinler ve tümör nekroz faktörü				
	Cytokines-II: Interleukins and tumor necrosis factor				
15	Büyüme faktörleri				
	Growth factors				
16	Final sınavı				
	Final exam				

DEĞERLENDİRME / EVALUATION

Yarıyıl (Yıl) İçi Etkinlikleri / Term (or Year) Learning Activities	Sayı / Number	Katkı Yüzdesi / Percentage of Contribution (%)
Ara Sınav / Midterm Examination	1	100
Toplam / Total:	1	100
Başarı Notuna Katkı Yüzdesi / Contribution to Success Grade(%):		40

Yarıyıl (Yıl) Sonu Etkinlikleri / End Of Term (or Year) Learning Activities	Sayı / Number	Katkı Yüzdesi / Percentage of Contribution (%)
Final Sınavı / Final Examination	1	100
Toplam / Total:	1	100
Başarı Notuna Katkı Yüzdesi / Contribution to Success Grade(%):		60

Etkinliklerinin Başarı Notuna Katkı Yüzdesi(%) Toplamı / Total Percentage of Contribution (%) to Success Grade:	100
Değerlendirme Tipi / Evaluation Type:	

İŞ YÜKÜ / WORKLOADS

Etkinlikler / Workloads	Sayı / Number	Süresi (Saat) / Duration (Hours)	Toplam İş Yüğü (Saat) / Total Work Load (Hour)
Okuma / Reading	1	10.00	10.00
Derse Katılım / Attending Lectures	14	2.00	28.00
Final Sınavı için Bireysel Çalışma / Individual Study for Final Examination	1	25.00	25.00
Final Sınavı / Final Examination	1	2.00	2.00
Takım/Grup Çalışması / Team/Group Work	1	15.00	15.00
Rehberli Problem Çözümü / Tutorial	14	2.00	28.00
Ara Sınav / Midterm Examination	1	2.00	2.00
Ara Sınav için Bireysel Çalışma / Individual Study for Mid term Examination	1	20.00	20.00
Toplam / Total:	34	78.00	130.00
Dersin AKTS Kredisi = Toplam İş Yüğü (Saat) / 30.00 (Saat/AKTS) = 130.00/30.00 = 4.33 ~ / Course ECTS Credit = Total Workload (Hour) / 30.00 (Hour / ECTS) = 130.00 / 30.00 = 4.33 ~			

PROGRAM VE ÖĞRENME ÇIKTISI / PROGRAM LEARNING OUTCOMES

Öğrenme Çıktıları / Learning Outcomes	Program Çıktıları / Program Outcomes														
	1.1.1	1.1.2	1.1.3	1.1.4	1.1.5	1.1.6	1.1.7	1.1.8	1.1.9	1.1.10	1.1.11	1.1.12	1.1.13	1.1.14	1.1.15
1.Farmasötik ve biyofarmasötik kavramlarını öğrenebilme / To learn the concepts of pharmaceutical and biopharmaceutical	4	5	4	5	4	3	3	5	3	4	1	3	3	2	3
2.Rekombinant DNA teknolojisinin farmasötiklerin üretiminde kullanma becerisinin kazanılması / Gain the ability to use recombinant DNA technology in the production of pharmaceuticals	4	4	1	5	4	3	5	5	3	5	3	4	4	1	3
3.İlaç geliştirme sürecinin öğrenilmesi / Learning the process of drug development	4	5	5	5	5	4	3	5	3	4	3	5	5	5	4
4.Farmasötiklerin üretiminde üst ve alt akım işlemlerini öğrenme / To learn top and bottom flow processes in the production of pharmaceuticals	4	5	5	5	5	4	5	5	3	5	3	5	5	5	4

Katkı Düzeyi / Contribution Level : 1-Çok Düşük / Very low, 2-Düşük / Low, 3-Orta / Moderate, 4-Yüksek / High, 5-Çok Yüksek / Very high