Ders İzlencesi

Ders Kodu - Ders Adı	**FBİ510 - Biyobenzer Ürünler ve Ruhsatlandırılmasında Genel Uygulamala**
Ders Türü	I.Yarıyıl
Teori + Uygulama	3+0
AKTS	**6.0**
Ders Dili	Türkçe
Ders Türü	Seçmeli Dersler
Öğretim Elemanları	PROF. DR. GÜLAY BÜYÜKKÖROĞLU

Dersin Veriliş Biçimi	Bu ders sadece yüz yüze eğitim şeklinde yürütülmektedir.
Önkoşullar	Farmasötik Biyoteknoloji dersinin alınması gereklidir.
Önerilen Dersler	Moleküler Biyoloji dersinin alınması önerilir.
Staj & Uygulama	Yoktur.

Ders İzlencesi

Haftalar	Öğrenme Çıktıları	Konular	Öğretim Yöntemleri
1. hafta		Biyolojik İlaç	
2. hafta		Biyobenzer İlaç	
3. hafta		Biyobenzer Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Kriterleri	
4. hafta		Referans Ürünler	
5. hafta		Referans Biyolojik Tıbbi Ürünler	
6. hafta		Tüm Biyobenzer Tıbbi Ürünlere Uyarlanabilen Kılavuzlar	
7. hafta		Rekombinant Üretim Kriterleri ve Ürünler	
8. hafta		Ara Sınav	
9. hafta		Etkin Madde Olarak Biyoteknolojik Olarak Türetilen Proteinleri İçeren Biyolojik Ürünler	
10. hafta		Aşılar ve Alerjenler Gibi İmmunolojik Maddeler	
11. hafta		Kan veya Plazma Ürünleri ile Rekombinant Alternatif Ürünleri	
12. hafta		Ödev Sunum	
13. hafta		Ödev Sunum	
14. hafta		Tartışma	

Öğrenme Çıktıları

#	Öğrenme Çıktıları
1	Biyofarmasötikleri değerlendirecektir.
2	Rekombinant üretim kriterleri ve ürünleri tanıyacaktır.

Öğrenme Çıktıları

#	Öğrenme Çıktıları
3	Etkin maddesi biyoteknolojik olarak türetilen proteinleri içeren biyolojik ürünleri karşılaştıracaktır.
4	Aşıları, kan veya plazma ürünleri ile rekombinant alternatif ürünleri yorumlayacaktır.

Sürdürülebilir Kalkınma Amaçları

İçerik girilmemiştir.

Dersin Teması

İçerik girilmemiştir.

AKTS İş Yükü

Etkinlik	Süre (Saat)	Sayı	İş Yükü
Teorik Derse Katılım	0	0	0
Sınıf Dışı Çalışma (Ön Hazırlık & Pekiştirme Amaçlı)	0	0	0
Ödevler	0	0	0
Proje - Rapor - Sunum Hazırlama	0	0	0
Ara Sınav Hazırlığı (sınav süresi dahil)	0	0	0
Final Sınavı Hazırlığı (sınav süresi dahil)	0	0	0
Uygulama (Laboratuvar, Müzik/Enstrüman Uygulaması, Atölye/Saha Çalışması vb.)	0	0	0
Staj Uygulaması	0	0	0
		Hesaplanan AKTS	**0**

Ölçme ve Değerlendirme

İçerik girilmemiştir.