Ders Bilgi Formu

Ders Adı	Kodu	Yerel Kredi	AKTS	Ders (saat/hafta)	Uygulama (saat/hafta)	Laboratuar (saat/hafta)
Kimyasal Analizlerde Validasyon	KIM3471	3	5	3	0	0

Önkoşullar	Yok

Yarıyıl	Bahar

Dersin Dili	Türkçe
Dersin Seviyesi	Lisans Seviyesi
Ders Kategorisi	Temel Meslek Dersleri
Dersin Veriliş Şekli	Yüz yüze

Dersi Sunan Akademik Birim	Kimya Bölümü
Dersin Koordinatörü	Özlem AKSU DÖNMEZ
Dersi Veren(ler)	Özlem AKSU DÖNMEZ
Asistan(lar)ı	

Dersin Amacı	Bu dersin amacı, öğrencilere kimyasal analiz aşamalarında maddelerin birbirinden ayrılmasını sağlamak ve doğru analiz yapmak için gerekli olan ayırma tekniklerini öğretmektir.
Dersin İçeriği	İyi üretim; iyi laboratuvar uygulamaları tanım ve ilkeleri; GPP, GSP, GDP nedir, tanım ve içerikleri; validasyon tanımı, amacı ve içeriği; validasyon ve kalifikasyon farkı; validasyon çeşitleri; analitik yöntem validasyonu; validasyon performans parametreleri (Doğrusallık, LOD, LOQ, doğruluk, gerçeklik, kesinlik, seçicilik, metot sağlamlığı); validasyon verilerinin raporlanması.
Opsiyonel Program Bileşenleri	Yok

Ders Öğrenim Çıktıları

1	İyi üretim ve iyi laboratuvar uygulamaları ve denetimi hakkında bilgi sahibi olabileceklerdir.
2	Validasyon kavramı, önemi ve çeşitleri hakkında bilgi sahibi olabileceklerdir.
3	Metot validasyonu ve kullanılan parametreler hakkında bilgi sahibi olabileceklerdir.
4	Bir numunenin analizinden elde edilen sonuçları ifade etme ve yorumlayabilme becerisi kazanabileceklerdir.
5	Kabul edilebilirlik kriterleri hakkında bilgi sahibi olacak ve metot validasyon verilerini raporlayabilme becerisi kazanabileceklerdir.

Haftalık Konular ve İlgili Ön Hazırlık Çalışmaları

Hafta	Konular	Ön Hazırlık
1	Konu Anlatımı: İyi üretim, iyi laboratuvar uygulamaları ve diğer uygulamalar (GPP, GSP, GDP) tanım ve amaçları, ilgili otarite ve kılavuzların tanıtılması Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): İlgili kılavuzların günümüzde uygulamaları ve öneminin tartışılmasır	1. https://fastrans.vn/standard-gmp-glp-gspgdp- and-gpp-what-are-the-differences/ 2. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. Bölüm 8

2	Konu Anlatımı: İyi üretim uygulamalarına göre tesis, ekipman, imalat, proses, depolama, dağıtım, dokümantasyon Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): GMP'nin günümüzde uygulamaları ve öneminin tartışılması	1. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu, 2018.
3	Konu Anlatımı: İyi laboratuvar uygulamaları ilkeleri Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): GLP'nin günümüzde uygulamaları ve öneminin tartışılması	1. Sağlık Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) Kılavuzu, 1995.
4	Konu Anlatımı: Validasyon tanımı, amacı, içeriği, validasyon ve kalifikasyon farkı, validasyon çeşitleri Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Validasyonun kaliteye etkisinin tartışılması	1. Aysun Yılmaz "Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu" Turklabkalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Bölüm 1-4) 2. Hasan Aydın "Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon" Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 5.2-5.4)
5	Konu Anlatımı: Analitik yöntem validasyonu ve metot performans parametreleri Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Temel derslerde daha önce öğrendikleri analitik performans parametrelerinin hatırlanarak tartışılması	1. Aysun Yılmaz "Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu" Turklabkalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Bölüm 5.1) 2. Hasan Aydın "Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon" Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 5.2-5.4) 3. ICH Q2(R1) (R2)
6	Konu Anlatımı: Kalibrasyon eğrisi, doğrusallık, ölçüm aralığı Sınıf-içi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle kalibrasyon eğrisinin çizilmesi ve ilgili parametrelerin hesaplanması Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): En küçük kareler yöntemi ile regresyon analizinin tartışılması	1. James and Jane Miller "Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri" Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009. (Bölüm 5.3, 5.4, 5.5) 2. Aysun Yılmaz "Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu" Turklabkalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Bölüm 5.2) 3. Hasan Aydın "Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon" Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 7.2.2) 4. Kısa sınav 1 için ön hazırlık: 1,2,3 nolu kaynaklarda ilgili bölümler.
7	Konu Anlatımı: Tespit (LOD) ve tayin (LOQ) limiti, hesaplama yöntemleri, tespit ve tayin limitinin doğrulanması Sınıf-içi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle LOD-LOQ hesaplanması Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Analitik yöntemlerde duyarlılığın anlamının tartışılması	1. Aysun Yılmaz "Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu" Turklabkalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Bölüm 5.3) 2. Kimyasal Ve Fiziksel Analizlerde Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi-GıdaTarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 2018. (Bölüm 6.1.2) 3. ICH Q2 (R1) (R2)
8	Midterm 1 / Practice or Review	

9	Konu Anlatımı: Doğruluk ve hata çeşitleri, gerçeklik ve gerçekliğin tespiti Sınıf-içi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle doğruluk hesaplanması Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Bir analitik yöntemin doğruluğunu ispatlama yöntemlerinin tartışılması	1. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Bölüm 5.4- 5.4.1) 2. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 5.5) 3. James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri” Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009. (Bölüm 1.3)
10	Konu Anlatımı: Kesinlik, tekrarlanabilirlik ve tekrarüretebilirlik, ilgili matematiksel ifadeler ve sapan sonuçların değerlendirilmesi Sınıf-içi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle kesinlik parametrelerinin hesaplanması ve sapan değerlerin tespit edilmesi Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Elde edilen deney sonuçlarının birbirine yakınlığının öneminin tartışılması	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 5.5.2) 2. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklabkalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Bölüm 5.4.2) 3. James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri” Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009. (Bölüm 3.7) 4. Kimyasal Ve Fiziksel Analizlerde Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi-GıdaTarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 2018. (B
11	Konu Anlatımı: Seçicilik ve metot sağlamlığı, deneysel tasarım yöntemlerinin uygulanması, stabilite Sınıf-içi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle deneysel tasarım modellerinin gösterilmesi Sınıf-içi Tartışma (5	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 5.5.8-6.4.4- 6.4.5)
12	Konu Anlatımı: Stres çalışmaları, sistem uygunluk Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): HPLC de sistem uygunluk kriterlerinin tartışılması	1. ICH Q1A 2. ICH Q2B 3. Kısa Sınav 3 için ön hazırlık: 3,2,8,6 nolu kaynaklardan ilgili bölümler.
13	Konu Anlatımı: İlaç Maddelerindeki safsızlıklar ve sınıflandırılması Sınıf-içi Tartışma: (5 dk.) İlaçlarda oluşabilecek safsızlıkların insan sağlığına etkisinin tartışılması	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (224-244)
14	Konu Anlatımı: Validasyon verilerinin raporlanması Sınıf-içi Tartışma: (5 dk.) Raporlamadaki düzenin öneminin tartışılması	1. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu, 2018. 2. Kısa Sınav 4 için ön hazırlık: Ara sınav sonrası tüm konular
15	Konu Anlatımı: Ekipman, temizlik, proses validasyonu Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Ekipman, temizlik, proses validasyonunun öneminin tartışılması	1. FDA kılavuzları 2. Guidence for Industry Process validation (EMA) 3. ICHQ7
16	Final	

Değerlendirme Sistemi

Etkinlikler	Sayı	Katkı Payı
Devam/Katılım		

Laboratuar		
Uygulama		
Arazi Çalışması		
Derse Özgü Staj		
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği		
Ödev	1	20
Sunum/Jüri		
Projeler		
Seminer/Workshop		
Ara Sınavlar	1	40
Final	1	40
Dönem İçi Çalışmaların Başarı Notuna Katkısı		60
Final Sınavının Başarı Notuna Katkısı		40
TOPLAM		100

AKTS İşyükü Tablosu

Etkinlikler	**Sayı**	**Süresi (Saat)**	**Toplam İşyükü**
Ders Saati	14	3	42
Laboratuar			
Uygulama			
Arazi Çalışması			
Sınıf Dışı Ders Çalışması	10	5	50
Derse Özgü Staj			
Ödev	1	25	25
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği	0	0	0
Projeler			
Sunum / Seminer			
Ara Sınavlar (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	20	20
Final (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	26	26
		Toplam İşyükü	163
		Toplam İşyükü / 30(s)	5.43
		AKTS Kredisi	5

Diğer Notlar	Yok