

Farmasötik Teknoloji (Tezli)

Yüksek Lisans

TYYÇ: 7. Düzey

QF-EHEA: 2. Düzey

EQF-LLL: 7. Düzey

## Course General Introduction Information

Ders Kodu:	FTK550			
Course Name:	Modifiye Salım Yapan Sistemler			
Ders Yarıyılı:	Güz			
Ders Kredileri:	AKTS 5			
Öğretim Dili:	TR			
Ders Koşulu:				
Ders İş Deneyimini Gerektiriyor mu?:	Hayır			
Dersin Türü:	Bölüm Seçmeli			
Dersin Seviyesi:	Yüksek Lisans	TYYÇ:7. Düzey	QF-EHEA:2. Düzey	EQF-LLL:7. Düzey
Dersin Veriliş Şekli:	Yüz yüze			
Dersin Koordinatörü:	Ar.Gör. ÇAĞLA ÖNEL			
Dersi Veren(ler):				
Dersin Yardımcıları:				

## Dersin Amaç ve İçeriği

Dersin Amacı:	Öğrencilere modifiye salım yapan ilaç taşıyıcı sistemlerin bilimsel temellerini kazandırmak; bu sistemlerin formülasyon stratejilerini, salım mekanizmalarını ve terapötik avantajlarını öğretmek.
---------------	--

	Ayrıca, ilaç pazarında bu sistemlerin konumunu ve regülasyonlarla ilişkisini kavramalarını sağlamak.
Dersin İçeriği:	Bu ders kapsamında modifiye salım yapan ilaç formülasyonlarının tanımı, sınıflandırılması, fizikokimyasal özellikleri ve salım mekanizmaları ele alınır. Uzatılmış, geciktirilmiş, kontrollü ve hedeflenmiş salım sistemlerinin hazırlanma yöntemleri, uygulama alanları ve avantajları detaylı şekilde incelenir. Ayrıca, bu sistemlerin ilaç pazarındaki yeri, patent çalışmaları ve regülasyonlarla ilişkisi değerlendirilir.

## Öğrenme Kazanımları

Bu dersi başarıyla tamamlayabilen öğrenciler;

- 1) Modifiye salım sistemlerini tanımlar ve sınıflandırır.
- 2) Salım mekanizmalarını ve kinetik modelleri açıklar.
- 3) Uzatılmış, geciktirilmiş ve kontrollü salım sistemlerini karşılaştırır.
- 4) Modifiye salım sistemlerinin avantajlarını ve sınırlılıklarını yorumlar.

## Ders Akış Planı

Hafta	Konu	Ön Hazırlık
1)	Modifiye salım sistemlerine giriş	Kontrollü salımın temel prensipleri üzerine okuma
2)	Salım mekanizmaları ve kinetik modeller	Difüzyon, erozyon ve şişme temelli sistemler
3)	Uzatılmış salım sistemleri	Uzatılmış salım sistemleri üzerine bilimsel makalelerin incelenmesi. Polimer seçimi, salım kinetiği ve terapötik avantajlar hakkında literatür taraması.
4)	Geciktirilmiş salım sistemleri	Enterik kaplama ve zamana bağlı salım teknolojileri
5)	Kontrollü salım sistemleri	Kontrollü salım sistemleri üzerine temel kaynakların ve bilimsel makalelerin incelenmesi. Polimer seçimi, salım profili ve terapötik hedefler hakkında literatür taraması.
6)	Hedeflenmiş salım sistemleri	Ligand-reseptör etkileşimleri, EPR etkisi ve hedefli nanopartikül sistemleri üzerine kısa literatür taraması.
7)	Polimer bazlı taşıyıcı sistemler	Hidrofilik ve hidrofobik polimerlerin özellikleri
8)	Formülasyon	Polimer özellikleri, yardımcı maddelerin rolü ve salım kinetiği üzerine temel

	geliştirme teknikleri	kaynakların incelenmesi.
9)	Modifiye salım yapan tablet ve kapsüller	Modifiye salım teknolojileriyle üretilmiş oral dozaj şekilleri üzerine literatür taraması. Polimer kaplama teknikleri ve salım profili analizleri.
10)	Mikropartikül ve nanopartikül sistemler	Polimerik mikroküreler, SLN, NLC ve polimerik nanopartiküller üzerine literatür taraması. Boyut, yüzey özellikleri ve salım profili analizlerine dair güncel makalelerin incelenmesi.
11)	Salım profili değerlendirme yöntemleri	Salım kinetiği modelleri (zero-order, first-order, Higuchi, Korsmeyer-Peppas) ve profil benzerlik indeksi ( $f_2$ ) üzerine literatür taraması. USP aparatları ve veri analizi teknikleri hakkında temel kaynakların incelenmesi.
12)	Klinik uygulamalar ve terapötik avantajlar	FDA/EMA onaylı modifiye salım ürünlerinin klinik verileri üzerine literatür taraması. Hasta odaklı formülasyon stratejileri ve terapötik indeks optimizasyonu hakkında güncel yayınların incelenmesi.
13)	Patent stratejileri ve regülasyonlar	WIPO ve Espacenet veri tabanlarında modifiye salım sistemlerine ait patent örneklerinin incelenmesi. CTD modül 3 kapsamında formülasyon dosyası hazırlığı ve EMA/FDA kılavuzlarının taranması.
14)	Vaka analizi ve formülasyon değerlendirmesi	Seçilmiş vaka örnekleri ve bilimsel yayınlar üzerinden formülasyon parametrelerinin incelenmesi. Salım profili, stabilite ve hedefleme açısından karşılaştırmalı analiz.

## Kaynaklar

Ders Notları / Kitaplar:	<p>Öğretim elemanı tarafından hazırlanan ders slaytları ve ek materyaller.</p> <p>Modifiye salım sistemleri üzerine seçilmiş bilimsel makaleler ve vaka analizleri.</p> <p>Kontrollü salım, gecikmeli salım ve hedefli taşıma sistemleriyle ilgili önerilen kitap bölümleri.</p> <p>ICH Q1A(R2), Q8, Q9 ve Q10 kılavuzları.</p> <p>CTD modül 3 kapsamında formülasyon dosyası örnekleri.</p> <p>COURSE NOTES</p> <p>Lecture slides and supplementary materials prepared by the instructor.</p> <p>Selected scientific articles and case studies on modified release systems.</p>
--------------------------	--

	<p>Recommended textbook chapters on controlled, delayed, and targeted drug delivery technologies.</p> <p>ICH guidelines: Q1A(R2), Q8, Q9, and Q10.</p> <p>Sample formulation dossiers within CTD Module 3 framework.</p>
Diğer Kaynaklar:	<p>Remington: The Science and Practice of Pharmacy – Latest Edition</p> <p>Modern Pharmaceutics – G.S. Banker &amp; C.T. Rhodes</p> <p>Modified Release Pharmaceutical Systems – University of Bologna</p> <p>Modified-Release Dosage Forms &amp; Drug Delivery Systems – Al-Azhar Pharmacy PDF</p>

### Ders - Öğrenme Kazanımı İlişkisi

Etkisi Yok	1 En Düşük	2 Orta	3 En Yüksek

Dersin Program Kazanımlarına Etkisi	Katkı Payı

### Öğrenme Etkinliği ve Öğretme Yöntemleri

Anlatım	✓
Ders	✓
Okuma	✓
Soru cevap/ Tartışma	✓

### Ölçme ve Değerlendirme Yöntemleri ve Kriterleri

Yazılı Sınav (Açık uçlu sorular, çoktan seçmeli, doğru yanlış, eşleştirme, boşluk doldurma, sıralama)	✓
---	---

### Ölçme ve Değerlendirme

Yarıyıl İçi Çalışmaları	Aktivite Sayısı	Katkı Payı
Ara Sınavlar	1	% 40
Final	1	% 60
<b>Toplam</b>		<b>% 100</b>

YARIYIL İÇİ ÇALIŞMALARININ BAŞARI NOTU KATKISI		% 40
YARIYIL SONU ÇALIŞMALARININ BAŞARI NOTUNA KATKISI		% 60
<b>Toplam</b>		<b>% 100</b>

### İş Yüğü ve AKTS Kredisi Hesaplaması

Aktiviteler	Aktivite Sayısı	Süre (Saat)	İş Yüğü
Ders Saati	12	12	144
Ara Sınavlar	1	1	1
Final	1	1	1
<b>Toplam İş Yüğü</b>			<b>146</b>