



Ders Bilgi Formu

Ders Adı	Kodu	Yerel Kredi	AKTS	Ders (saat/hafta)	Uygulama (saat/hafta)	Laboratuvar (saat/hafta)
Kimyasal Analizlerde Validasyon	KIM3471	3	6	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	Validasyonla ilgili temel kavram ve ilkelerin öğrenilmesi, bir metodun uygunluğunun kanıtlanması için validasyon parametrelerini uygulayabilme becerisi kazanmaktır.
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 olacaktır.
2	Validasyon kavramı, önemi ve çeşitleri hakkında bilgi sahibi olacaktır.
3	Metot validasyonu ve kullanılan parametreler hakkında bilgi sahibi olacaktır.
4	Bir numunenin analizinden elde edilen sonuçları ifade etme ve yorumlayabilme becerisi kazanacaktır.
5	Kabul edilebilirlik kriterleri hakkında bilgi sahibi olacak ve metot validasyon verilerini raporlayabilme becerisi kazanacaktır.

Haftalık Konular ve İlgili Ön Hazırlık Çalışmaları

Hafta	Konular	Ön Hazırlık
1	İyi üretim, iyi laboratuvar uygulamaları ve diğer uygulamalar (GPP, GSP,GDP) tanım ve amaçları, dünyadaki uygulamalar	Ders Notları
2	İyi üretim uygulamalarına göre tesis,ekipman, imalat, proses, depolama, dağıtım, dökümantasyon	Ders Notları
3	İyi laboratuvar uygulamaları ilkeleri	Ders Notları
4	Validasyon tanımı, amacı, içeriği, validasyon ve kalifikasyon farkı, validasyon çeşitleri	Ders Notları
5	Analitik yöntem validasyonu ve metot performans parametreleri	Ders Notları

6	Kalibrasyon eğrisi, doğrusalılık, ölçüm aralığı	Ders Notları
7	Tespit (LOD) ve tayin (LOQ) limiti, hesaplama yöntemleri, tespit ve tayin limitinin doğrulanması	Ders Notları
8	Ara Sınav 1	Ders Kitabı
9	Doğruluk ve hata çeşitleri, gerçeklik ve gerçekliğin tespiti	Ders Notları
10	Kesinlik, tekrarlanabilirlik ve tekrarüretebilirlik, ilgili matematiksel ifadeler ve sapan sonuçların değerlendirilmesi	Ders Notları
11	Seçicilik ve metot sağlamlığı, deneysel tasarım yöntemlerinin uygulanması, stabilite	Ders Notları
12	Stress çalışmaları, sistem uygunluk	Ders Notları
13	Validasyon verilerinin raporlanması	Ders Notları
14	Ekipman, temizlik, proses validasyonu	Ders Notları
15	Final	Ders Notları

Değerlendirme Sistemi

Etkinlikler	Sayı	Katkı Payı
Devam/Katılım		
Laboratuvar		
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	13	3	39
Laboratuvar			
Uygulama			
Arazi Çalışması			
Sınıf Dışı Ders Çalışması	13	5	65
Derse Özgü Staj			
Ödev	1	25	25

Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği			
Projeler			
Sunum / Seminer			
Ara Sınavlar (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	25	25
Final (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	26	26
Toplam İşyükü			180
Toplam İşyükü / 30(s)			6.00
AKTS Kredisi			6

Diğer Notlar	Yok
--------------	-----