



DERS BİLGİ FORMU

FAKÜLTE / ENSTİTÜ ADI	Fen Edebiyat Fakültesi
BÖLÜM / PROGRAM / ANABİLİM DALI ADI	Kimya
DERSİN ADI	Kimyasal Analizlerde Validasyon
DERSİN KODU	KIM3471
YEREL KREDİSİ	3
AKTS KREDİSİ	5
HAFTALIK DERS SAATİ	3
HAFTALIK UYGULAMA SAATİ	0
HAFTALIK LABORATUVAR SAATİ	0
ÖNKOŞULLAR	Yok
YARIYIL	Güz
DERSİN DİLİ	Türkçe
DERSİN SEVİYESİ	Lisans
DERSİN TÜRÜ	Seçmeli @ Kimya Lisans Programı (%30 İngilizce)
DERSİN KATEGORİSİ	Temel Meslek Dersleri
DERSİN VERİLİŞ ŞEKLİ	Yüz yüze
DERSİ SUNAN AKADEMİK BİRİM	Kimya Bölümü
DERSİN KOORDİNATÖRÜ	Özlem AKSU DÖNMEZ
ASİSTAN(LAR)	
DERSİN AMACI	Bu dersin amacı, öğrencilere kimyasal analiz aşamalarında maddelerin birbirinden ayrılmasını sağlamak ve doğru analiz yapmak için gerekli olan ayırma tekniklerini öğretmektir.
DERSİN İÇERİĞİ	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.
DERS KİTABI / MALZEMESİ / ÖNERİLEN KAYNAKLAR	Ders Notları: [1] https://fastrans.vn/standard-gmp-glp-gsp-gdp-and-gpp-what-are-the-differences/ [2] Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. [3] Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. [4] Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu, 2018. [5] Sağlık Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) Kılavuzu, 1995. [6] Kimyasal Ve Fiziksel Analizlerde Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi- GıdaTarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 2018. [7] ICH Q2 (R1) (R2) [8] James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri” Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009.



	[9] ICH Q1A [10] ICH Q2B [11] FDA kılavuzları [12] Guidance for Industry Process validation(EMA) [13] ICHQ7	
Ders Öğrenim Çıktıları	Bu dersi başarıyla tamamlayan öğrenciler, 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.	
DEĞERLENDİRME SİSTEMİ		
Etkinlikler	Sayı	Katkı Payı
Devam/Katılım: • İçerik: Öğrencilerin derse devam etmeleri ve katılmaları • Detaylı Değerlendirme Kriterleri: - Derse aktif katılım ve soru sorma - Sınıf-içi tartışmalara ve analizlerde ayırma problemlerine çözüm süreçlerine katkı sağlayabilme		
Laboratuvar:		
Uygulama (Sözlü Sınav): • İçerik: Öğrencilerden analitik ayırma yöntemleri dersinin temel kavramlarını açıklamalarının ve uygulamalı bir soruya çözüm önerisi sunmalarının istenmesi • Format: Öğrenci ile bireysel olarak gerçekleştirilecek sözlü sınav (5-10 dakika) • Detaylı Değerlendirme Kriterleri: -Kavramları açıklayabilme -Problem çözebilme -Problem çözümlerini anlatabilme		
Arazi Çalışması		
Derse Özgü Staj		
Kısa Sınavlar/Stüdyo Kritiği (Zorunlu): • İçerik: Sınav haftasına kadar işlenen konuların tümünü kapsayan kapsamlı soruların sorulması • Format: Yüz yüze. 1 veya 2 sorulu klasik sınav (15 dakika) • Detaylı Değerlendirme Kriterleri: -Derste işlenen teorik konular ile ilgili problemleri çözebilme önemli	4	%20



kavramları açıklayabilme			
Ödev: İçerik: Analitik yöntem parametrelerini çeşitli örnek sonuçlarına uygulama ve ilgili hesapların yapılması Format: Yazılı raporlar Detaylı Değerlendirme Kriterleri: - Bir problemin çözüm sürecini mantıklı ve doğru bir şekilde yazabilme - Uygulamalı düşünebilme, yorumlama ve gerekçelendirme süreçlerinin yürütülebilmesi	1	%20	
Sunum/Jüri: İçerik: Öğrencilerin kendi öğrenme süreçlerini değerlendirmelerinin ve grup sunumları yapmalarının istenmesi Format: Grup sunumları Detaylı Değerlendirme Kriterleri: -Öğrenilen konuların doğru bir şekilde açıklanabilmesi -Sunum tekniklerinin doğru kullanılması			
Proje: İçerik: Öğrencilerden akademik dönem sonunda teslim edilecek bir proje önerisi (TÜBİTAK 2209 A/B) yazmalarının istenmesi Format: Yazılı raporlar ve grup sunumları Detaylı Değerlendirme Kriterleri: -Özgün bir araştırma konusunun bulunabilmesi -Bir araştırma önerisinin bilimsel ilkeler ve ilgili kılavuzlar doğrultusunda yazılabilmesi			
Seminer/Workshop			
Ara Sınavlar: İçerik: Sınav haftasına kadar işlenen konuların tümünü kapsayan kapsamlı sorular Format: Yüz yüze. Sınav (90 dakika) Detaylı Değerlendirme Kriterleri: -Dersin temel kavramlarının anlaşıldığının gösterilmesi -Teorik konularla ilgili problemlerin çözülebilmesi -Teorik düşünme süreçlerinin yürütülmesi	1	%20	
Final: İçerik: Dersin tüm içeriğini kapsayan kapsamlı sorular Format: Yüz yüze. Sınav (90 dakika) Detaylı Değerlendirme Kriterleri: -Derste işlenen tüm konuların derinlemesine kavranmış olduğunun gösterilmesi - Validasyon parametreleri ile ilgili uygulama çözme ve yorumlama becerilerinin kullanılabilmesi	1	%40	
Dönem İçi Çalışmaların Başarı Notuna Katkısı		%60	



Final Sınavının Başarı Notuna Katkısı		%40
TOPLAM		%100
HAFTALIK KONULAR VE İLGİLİ ÖN HAZIRLIK ÇALIŞMALARI		
HAFTALAR	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-İçi Tartışma (5 dk.): İlgili kılavuzların günümüzde uygulamaları ve öneminin tartışılması	1. https://fastrans.vn/standard-gmp-glp-gsp-gdp-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-İçi 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-İçi 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-İçi Tartışma (5 dk.): Validasyonun kaliteye etkisinin tartışılması	1. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon 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-İçi Tartışma (5 dk.): Temel derslerde daha önce öğrendikleri analitik performans parametrelerinin hatırlanarak tartışılması	1. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon 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-İçi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle kalibrasyon eğrisinin çizilmesi ve ilgili parametrelerin hesaplanması Sınıf-İçi Tartışma (5 dk.): En küçük kareler yöntemi ile regresyon analizinin tartışılması Kısa Sınav 1 (15 dk.): Ders sonunda validasyonda temel kavramlar ile ilgili kısa sınavın yapılması	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” Turklab-kalibrasyon 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-İçi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle LOD-LOQ hesaplanması Sınıf-İçi Tartışma (5 dk.): Analitik yöntemlerde duyarlılığın anlamının tartışılması	1. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon 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	Ara Sınav 1	Sınav haftasına kadar işlenen konuların tümünün tekrar edilmesi
9	Konu Anlatımı: Doğruluk ve hata çeşitleri, gerçeklik ve gerçekliğin tespiti	1. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-



	Sınıf-içi Uygulama (5 dk.): Örnek verilerle doğruluk hesaplanması Sınıf-içi Tartışma (5 dk.): Bir analitik yöntemin doğruluğunu ispatlama yöntemlerinin tartışılması	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 Kısa Sınav 2 (15 dk.): Bir yöntemin doğruluğunun tespiti ile ilgili kısa sınavın yapılması	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Bölüm 5.5.2) 2. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab- kalibrasyon 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. (Bölüm 6.6) 5. Kısa Sınav 2 için ön hazırlık: 2,3,8 nolu kaynaklardan ilgili bölümler
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 dk.): Yöntemin seçiciliğinin önemi ile ilgili tartışmanın yapılması	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 Kısa Sınav 3 (15 dk.): Ders sonunda, kesinlik parametresi ile ilgili kısa sınavın yapılması	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 Kısa Sınav 4 (15 dk.) Ders sonunda, derste işlenen konuları içeren bir kısa sınavın yapılması	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. Guidance for Industry Process validation (EMA) 3. ICHQ7
16	Final	İşlenen konuların tümünün tekrar edilmesi

AKTS İŞYÜKÜ TABLOSU

Etkinlikler	Sayı	Süresi (Saat)	Toplam İşyükü
Ders Saati	14	3	42



Laboratuar			
Uygulama (sözlü Sınav)			
Arazi Çalışması			
Sınıf Dışı Ders Çalışması	10	5	50
Derse Özgü Staj			
Ödev	1	20	20
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği	4	1	4
Projeler			
Sunum / Seminer			
Ara Sınavlar (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	20	20
Final (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	26	26
Toplam İş yükü:			162
Toplam İş yükü / 30(s):			5,4
AKTS Kredisi:			5



COURSE INFORMATION FORM

FACULTY / GRADUATE SCHOOL	Faculty of Arts and Sciences
DEPARTMENT / PROGRAMME	Chemistry
TITLE OF COURSE	Validation in Chemical Analysis
CODE	KIM3471
LOCAL CREDIT	3
ECTS	5
LECTURE HOUR / WEEK	3
PRACTICAL HOUR / WEEK	0
LABORATORY HOUR / WEEK	0
PREREQUISITE	None
SEMESTER	Spring
COURSE LANGUAGE	English, Turkish
LEVEL OF COURSE	First Cycle
COURSE TYPE	Elective @ Bachelor Programme in Chemistry
COURSE CATEGORY	Core Courses
MODE OF DELIVERY	Face-to-Face
OWNER ACADEMIC UNIT	Department of Chemistry
COURSE COORDINATOR	Özlem AKSU DÖNMEZ
ASSISTANT(S)	
COURSE OBJECTIVES	The aim of this course is to teach students the separation techniques necessary to separate substances from each other in the stages of chemical analysis and to perform accurate analysis.
COURSE CONTENT	Good manufacturing; good laboratory practice definitions and principles; what are GMP, GSP, GDP, their definitions and contents; the definition, purpose and content of validation; the difference between validation and qualification; types of validation; analytical method validation; validation performance parameters (linearity, LOD, LOQ, accuracy, trueness, precision, selectivity, method robustness); reporting of validation data.
RECOMMENDED OR REQUIRED READINGS	Coursebooks: [1] https://fastrans.vn/standard-gmp-glp-gsp-gdp-and-gpp-what-are-the-differences/ [2] Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. [3] Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. [4] Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu, 2018. [5] Sağlık Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) Kılavuzu, 1995. [6] Kimyasal Ve Fiziksel Analizlerde Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi-GıdaTarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 2018. [7] ICH Q2 (R1) (R2) [8] James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri”



Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009.

[9] ICH Q1A

[10] ICH Q2B

[11] FDA kılavuzları

[12] Guidance for Industry Process validation (EMA)

[13] ICHQ7

Course Learning Outcomes

Upon successful completion of the course, students will be able to

1. Gain knowledge about good manufacturing and good laboratory practices and auditing.
2. Gain knowledge about the concept, importance, and types of validation.
3. Gain knowledge about method validation and the parameters used.
4. Express and interpret the results obtained from the analysis of a sample.
5. Gain knowledge about acceptability criteria and the ability to report method validation data.

EVALUATION SYSTEM

Activities	Number	Percentage of Grade
Attendance/Participation: • Content: Student attendance and participation in the course. • Detailed Assessment Criteria: -Active participation in lessons and asking questions -Ability to contribute to in-class discussions and problem-solving processes		
Laboratory		
Application (Oral Examination): • Content: Students will be asked to explain fundamental concepts of linear algebra and to propose a solution to a practical problem. • Format: Individual oral examination with each student (5-10 minutes). • Detailed Assessment Criteria: -Ability to explain concepts -Ability to solve problems -Ability to articulate problem solutions		
Field Work		
Special Course Internship (Work Placement)		
Quizzes/Studio Critics: • Content: Comprehensive questions covering all topics addressed up to the exam week • Format: Face-to-face multiple-choice quiz (5-10 minutes) • Detailed Assessment Criteria: -Ability to solve problems related to the theoretical topics covered in the course	4	%20
Homework Assignments:	1	%20



• Content: Weekly assignments requiring critical analysis of fundamental concepts covered in class and identification of examples of these concepts within both intra-disciplinary and interdisciplinary contexts • Format: Written reports and group presentations • Detailed Assessment Criteria: -Ability to logically and accurately demonstrate the problem-solving process -Ability to find practical examples of the concepts - Ability to carry out processes of applied thinking, interpretation, and justification		
Presentations/Jury: • Content: Students will be asked to evaluate their own learning processes and deliver group presentations • Format: Group presentations • Detailed Assessment Criteria: -Ability to accurately explain the topics learned -Proper use of presentation techniques		
Project: • Content: Students will be asked to write a project proposal (TÜBİTAK 2209 A/B) to be submitted at the end of the academic term. • Format: Written reports and group presentations • Detailed Assessment Criteria: -Ability to identify an original research topic -Ability to write a research proposal in accordance with scientific principles and relevant guidelines		
Seminar/Workshop		
Midterms: • Content: Comprehensive questions covering all topics addressed up to the exam week • Format: Face-to-face written exam. (90 minutes). • Detailed Assessment Criteria: -Demonstration of understanding of the fundamental concepts of the course -Ability to solve problems related to theoretical topics -Ability to carry out theoretical reasoning processes	1	%20
Final: • Content: Comprehensive questions covering the entire content of the course • Format: Face-to-face written exam. (90 minutes). • Detailed Assessment Criteria: -Ability to apply advanced problem-solving skills -Demonstration of a thorough understanding of all topics covered in the course	1	%40



Percentage of In-Term Studies

%60

Percentage of Final Examination

%40

TOTAL

%100

WEEKLY SUBJECTS AND RELATED PREPARATION STUDIES

WEEKS	COURSE OUTLINE	Related Preparation
1	Lecture: Definition and objectives of good manufacturing practices, good laboratory practices and other practices (GPP, GSP, GDP), introduction to relevant authorities and guidelines In-class Discussion (5 min.): Discussion of the current applications and importance of relevant guidelines	https://fastrans.vn/standard-gmp-glp-gsp-gdp-and-gpp-what-are-the-differences/ - Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 8)
2	Lecture: Facilities, equipment, manufacturing, processes, storage, distribution, and documentation according to good manufacturing practices In-class Discussion (5 min.): Discussion of the current applications and importance of GMP	Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu, 2018.
3	Lecture: Principles of good laboratory practices In-class Discussion (5 min.): Discussion of the current applications and importance of GLP	Sağlık Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) Kılavuzu, 1995.
4	Lecture: Definition, purpose, content of validation, difference between validation and qualification, types of validation In-class Discussion (5 min.): Discussion of the impact of validation on quality	- Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Chapter 1-4) - Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 5.2-5.4)
5	Lecture: Analytical method validation and method performance parameters In-class Discussion (5 min.): Discussion of analytical performance parameters previously learned in basic courses	- Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Chapter 5.1) - Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 5.2-5.4) - ICH Q2(R1) (R2)
6	Lecture: Calibration curve, linearity, measurement range In-class Application (5 min.): Drawing the calibration curve with sample data and calculating the relevant parameters In-class Discussion (5 min.): Discussion of regression analysis using the least squares method Quiz 1 (15 min.): A short test on the basic concepts covered in the lesson will be administered at the end of the lesson.	- James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri” Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009. (Chapter 5.3, 5.4, 5.5) - Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Chapter 5.2) - Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 7.2.2) - Preliminary preparation for quiz 1: Relevant sections in sources 1,2,3.
7	Lecture: Detection (LOD) and quantification (LOQ) limits, calculation methods, verification of detection and quantification limits Quick Practice (5 min.): Calculating LOD-LOQ using sample data In-class Discussion (5 min.): Discussing the meaning of sensitivity in analytical methods	- Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Chapter 5.3) - Kimyasal Ve Fiziksel Analizlerde Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi- GıdaTarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 2018. (Chapter 6.1.2) - ICH Q2 (R1) (R2)
8	Midterm 1	Review of all topics covered up to the exam week.
9	Lecture: Types of accuracy and error, reality and the determination of reality Quick Practice (5 min.): Calculating accuracy using	- Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Chapter 5.4- 5.4.1) - Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve



	sample data In-class Discussion (5 min.): Discussion of methods for proving the accuracy of an analytical method	Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 5.5) 3. James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri” Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009. (Chapter 1.3)
10	Lecture: Precision, repeatability and reproducibility, related mathematical expressions and evaluation of outlier results Quick Practice (5 min.): Calculating precision parameters and identifying deviant values using sample data In-class Discussion (5 min.): Discussing the importance of the closeness of the obtained experimental results to each other Quiz 2 (15 min.): Conducting a short test related to determining the accuracy of a method	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 5.5.2) 2. Aysun Yılmaz “Kimyasal analizlerde metot validasyonu ve verifikasyonu” Turklab-kalibrasyon ve deney laboratuvarları derneği. (Chapter 5.4.2) 3. James and Jane Miller “Analitik Kimyacılar için İstatistik ve Kemometri” Çevirmen:Ahmet Uyanık, Pegem Yayıncılık, 2009. (Chapter 3.7) 4. Kimyasal Ve Fiziksel Analizlerde Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi- GıdaTarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 2018. (Chapter 6.6) 5. Preliminary preparation for Quiz 2: Relevant sections from sources 2, 3, 8
11	Lecture: Selectivity and method robustness, application of experimental design methods, stability Quick Practice (5 min.): Demonstration of experimental design models using sample data In-Class Discussion (5 min.): Discussion on the importance of method selectivity	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (Chapter 5.5.8-6.4.4-6.4.5)
12	Lecture: Stress studies, system suitability In-Class Discussion (5 min.): Discussion of system suitability criteria in HPLC Quiz 3 (15 min.): At the end of the lesson, a short test on the precision parameter will be administered	1. ICH Q1A 2. ICH Q2B Kısa Sınav 3 için ön hazırlık: 3,2,8,6 nolu kaynaklardan ilgili bölümler.
13	Lecture: Impurities in medicinal substances and their classification In-class Discussion: (5 min.) Discussion of the effects of impurities that may occur in drugs on human health	1. Hasan Aydın “Analitik Metotların Geliştirilmesi ve Validasyon” Gazi Kitabevi, Ankara. (224-244)
14	Lecture: Reporting validation data In-class Discussion (5 min.) : Discussion of the importance of order in reporting Quiz 4 (15 min.) Conducting a short test covering the topics covered in the lesson at the end of the lesson	1. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu, 2018. 2. Kısa Sınav 4 için ön hazırlık: Ara sınav sonrası tüm konular
15	Lecture: Equipment, cleaning, process validation In-class Discussion (5 min.): Discussing the importance of equipment, cleaning, and process validation	1. FDA kılavuzları 2. Guidance for Industry Process validation (EMA) 3. ICHQ7
16	Final	Review of all topics covered.

ECTS WORKLOAD TABLE

Activities	Number	Duration (Hour)	Total Workload
Course Hours	14	3	42
Laboratory			
Application			
Field Work			



Study Hours Out of Class	10	5	50
Special Course Internship (Work Placement)			
Homework Assignments	1	20	20
Quizzes/Studio Critics	4	1	4
Project			
Presentations / Seminar			
Mid-Terms (Examination Duration + Examination Prep. Duration)	1	20	20
Final (Examination Duration + Examination Prep. Duration)	1	26	26
Total Workload:			162
Total Workload / 30(h):			5.4
ECTS Credit:			5



Ders Öğrenim Çıktısı & Program Çıktısı Matrisi

	<u>DÖC-1</u>	<u>DÖC-2</u>	<u>DÖC-3</u>	<u>DÖC-4</u>	<u>DÖC-5</u>
PC-1 Temel kimyasal kavramları tanımlayıp kimya ile ilgili alanlardaki bilgileri, uygulama araç-gereçlerle destekleyerek bilimsel yaklaşımı ön plana alacak şekilde ileri düzeydeki kuramsal ve uygulamalı bilgileri kazanabileceklerdir. /They will be able to define basic chemical concepts and gain advanced theoretical and applied knowledge in chemistry-related fields, supporting their knowledge with practical tools and equipment, emphasizing a scientific approach.	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>
PC-2 Alanlarında edindikleri ileri düzey teorik ve uygulamalı bilgilerini, kimya ile ilgili alanlardaki problemlerin incelenmesi için deney tasarlayıp çözüm yöntemi geliştirme, uygun analitik yöntemler ve teknikler kullanarak problemleri çözme, verileri toplama, sonuçları analiz etme ve yorumlama için kullanabileceklerdir. /They will be able to use the advanced theoretical and applied knowledge they have acquired in their fields to design experiments and develop solution methods for examining problems in chemistry-related fields, solve problems using appropriate analytical methods and techniques, collect data, analyze and interpret results.	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>
PC-3 Alanlarında edindikleri ileri düzey teorik ve uygulamalı bilgileri kullanarak kimya ile ilgili alanlarda karşılaşılan ve öngörülemeyen karmaşık sorunlara, araştırma yöntemlerini kullanarak, yeni stratejik yaklaşımlar geliştirerek ve sorumluluk alarak çözüm üretebileceklerdir. /They will be able to use the advanced theoretical and applied knowledge they have acquired in their fields to produce solutions to unforeseen and complex problems encountered in chemistry-related fields by using research methods, developing new strategic approaches, and assuming responsibility.	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>
PC-4 Kimya ve ilgili alanlarda bağımsız olarak ve paydaşlarıyla ortaklaşa çalışmalar yürütebilecek ve analitik düşünme yeteneğini kullanabileceklerdir. /They will be able to conduct studies independently and collaboratively with stakeholders in chemistry and related fields and utilize their analytical thinking skills.	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>
PC-5 Seçtikleri bir veya birden fazla kimya uygulama alanında (Kalite Eğitimi, Farmasötik Ürün, Biyokimyasal Teknolojiler, Polimer Teknolojisi, Gıda Kimyası, Çevre Kimyası vb) uzman statüsü kazanabileceklerdir. /They will be able to achieve expert status in one or more chemistry application areas of their choice (Quality Education, Pharmaceutical Products, Biochemical Technologies,	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>



Polymer Technology, Food Chemistry, Environmental Chemistry, etc.).					
PC-6 Kimya alanında yaygın olarak kullanılan bilgisayar ve yapay zekâ teknolojileri ile en az bir programlama dilini, problemleri çözmek, veri analizi yapmak ve simülasyonlar gerçekleştirmek için etkin biçimde kullanabileceklerdir. /They will be able to effectively use computer and artificial intelligence technologies commonly used in chemistry, as well as at least one programming language, to solve problems, analyze data, and perform simulations.	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>
PC-7 Kimya ve ilgili alanlardaki kariyer fırsatlarını değerlendirerek kişisel ve mesleki gelişim hedeflerini belirleyebilecekler ve bu hedeflere ulaşmak için hayat boyu öğrenme stratejilerini kullanabileceklerdir. /They will be able to evaluate career opportunities in chemistry and related fields, determine personal and professional development goals, and utilize lifelong learning strategies to achieve these goals.	=	=	=	=	=
PC-8 Bilimsel araştırmalarını ve mesleki faaliyetlerini yürütürken doğabilecek hukuksal sonuçları dikkate alarak mesleki etik ilkeler ile toplumsal ve evrensel değerler doğrultusunda ve sosyal sorumluluk bilinci ve adalet duygusuyla hareket edebileceklerdir. /They will be able to act in accordance with professional ethical principles, social and universal values, and with a sense of social responsibility and justice, considering the legal consequences that may arise in conducting their scientific research and professional activities.	=	=	=	=	=
PC-9 Bireysel ya da takım olarak yürüttükleri çalışmalarda ve projelerde kalite yönetimi ilkelerini uygulayarak süreçleri ve sonuçları kalite standartları çerçevesinde değerlendirebileceklerdir. /They will be able to apply quality management principles in studies and projects conducted individually or as a team, and evaluate processes and results within the framework of quality standards.	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>
PC-10 Belirli bir kimya ile ilgili konu hakkında literatür taraması yaparak güvenilir bilgi kaynaklarını etkin bir şekilde kullanabileceklerdir. /They will be able to effectively use reliable information sources by conducting a literature review on a specific chemistry-related topic.	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>
PC-11 Teorik ve uygulamalı kimya alanında özgün akademik araştırma yürütebileceklerdir. /They will be able to conduct original academic research in theoretical and applied chemistry.	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>



PC-12 İleri düzey kimya bilgilerini takip edebilecek, kimya ile ilgili konuları ve araştırmaları kimyasal terminoloji kullanarak Türkçe ve İngilizcede tüm paydaşlara sözlü ve yazılı olarak aktarabileceklerdir. / They will be able to follow advanced chemistry information and convey chemistry-related topics and research to all stakeholders verbally and in writing in Turkish and English using chemical terminology.	5	5	5	5	5
--	----------	----------	----------	----------	----------