

## Forum

# Farmasötik Teknoloji Eğitiminde Modern Eğilimler. II (\*)

### IV — Öğretim Programı

Federal Alman Cumhuriyeti'ndeki federal tüzük, farmasötik teknolojiadaki konuların listesini verir. Tablo 3'de bu liste verilmiştir. Konuya hakim profesör değişik konuların ne zaman ve nasıl öğretilceğine karar verir.

#### a) Propedötik Kursları

Propedötik kursları ana hatlarıyla en önemli ilaç formülasyonlarının tertip, hazırlama ve özellikleri gibi reçete hazırlama tekniği ile ilgili temel bilgiler verir. Öğrenciler tartma, eleme, süzme, dağılma, dissolusyon, solubilizasyon, karıştırma, ekstraksiyon, homojenizasyon, distilasyon, kurutma v.s. gibi önemli farmasötik teknoloji işlemleri hakkında temel bilgileri alırlar. Bu bilgilere ilave ola-

rak farmakopenin ilgili monografileri hakkında bilgiler istenir.

#### b) Farmasötiks

Farmasötiks'de ana alıştırma şu kısımlara bölünebilir :

##### 1 — Pratik ödevler

Pratik kısım geçimsizlik, stabilite problemleri, etken madde serbestleşmesi v.s. gibi özel problemler düşünülerek, değişik ilaç formülasyonlarının düzenlenmesini ve hazırlanmasını içermelidir.

Öğrenci mutlaka son ürünün içerik tekdüzeliği, ağırlık sapması gibi standartlara uygunluğunu incelemeli veya temas açısı gibi önemli fizikokimyasal parametreleri tayin etmelidir. Mümkünse in vitro ilaç liberasyonu yapılmalıdır.

(\*) 41. F.I.P. Kongresi, Viyana, 1981'de verdiği bir konferanstan, Prof. Dr. K.-H. Frömming'in izni ile Yalçın Topaloğlu (İ.Ü. Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı) tarafından çevrilmiştir.

## 2 -- Pratiğe ait seminerler

Bazı üniversitelerde 2-4 öğrencilik gruplara daha yoğun pratik bir çalışma verilir. Sonuçlar seminerlerde öğrencilerden biri tarafından demonstrasyon şeklinde sunulur. Bu tip bir çalışma yaklaşık 20 yarım gün sürebilir.

## 3 -- İlaç imal eden firmaları ziyaret

Federal Alman Cumhuriyeti'ndeki eczacılık okullarının çoğunda, bir veya daha fazla ilaç imal firmalarını ziyaret eczacılık eğitiminin bir parçasıdır. Bu ziyaretler pratik hazırlama için yardımcıdır.

## 4 -- Dersler

Dersler farmasötik formülasyonların ve işlemlerin anlaşılabilmesi için gerekli fiziksel ve fizikokimyasal prensipler ile stabilite değerlendirmelerini ve farmasötik ürünlerin etkinliklerine ait bütün konuları içerir. Fiziksel farmasi kavramları dersin temelini teşkil eder. Biyofarmasinin ayrı bir öğretim bölümü olmadığı birçok ülkede, ilaç serbestleşmesi ve absorpsiyonuyla ilgili biyofarmasötik problemler de bu dersde verilir.

## V -- Farmasötik Teknoloji Kurslarının Organizasyonu

Kurs çalışmalarının organizasyonu, katılan öğrenci sayısına bağlıdır. Çok sayıda öğrenci için bir kurs çalışmalarının organizasyonunu göstermeme müsaade edin. Berlin'de sömestre başına 128 öğren-

cimiz bulunuyor. Fakat bizim enstitümüz için ideal yolu bulduğumuzu ifade etmek gayesini gütmeyeceğimizi belirtmek isterim.

### a) Propedötik kurs

Propedötik kurs, iki haftalık kurs olarak yürür. Öğrenciler 8 farklı istasyondan (Tablo 4) geçmek zorundadır. Her istasyonu bir asistan yönetir. Her sabah 1-2 saatlik giriş seminerinden sonra, öğrenciler değişik reçeteleri hazırlarlar ve sonra reçeteler asistanla tartışılır. Her bölüm için 8 saatlik süre ayrılmıştır. 64 saatlik bu kursun sonunda öğrenciler sınava girerler. Üniversitelere göre bu sınav sözlü, yazılı veya pratik olabilir.

### b) Ana kurs

Daha önce belirttiğim gibi Federal Almanya Cumhuriyeti'nde Farmasötik Teknoloji ana kursu 6. sınıfta verilir. Genellikle bu kurs çalışması sirkülasyon şeklinde yapılır. 320 saatlik kurs süresinde öğrenciler bir laboratuvarın diğerine giderek farklı ödevleri yaparlar. Her laboratuvarında gerekli ekipman vardır.

Pratik için gerekli teorik bilgileri edinecek olan öğrenciler Berlin'de laboratuvar çalışmasından hemen önce yapılan 2 haftalık seminerlere devam etmek zorundadırlar. Tablo 5 bu seminerlerin içeriğini göstermektedir. Bu sistem 8 yıldır oldukça başarılı olarak uygulanmaktadır. İki haftalık bu seminerin sonunda ilk yazılı sınav

yapılır. Bunu takiben başlayan laboratuvar çalışması Pazartesi'nden Perşembe'ye kadar 8.00-15.00 arası devam eder. Daha sonraki saatler ve Cuma günü dersler için ayrılmıştır.

Tablo 6 örnek olarak «Tablet» kısmının pratik ödevini göstermektedir. Laboratuvar ödev ve onunla ilgili problemler hakkında bir tartışmayla başlar. Öğrenciler her görev için bir protokol yazmak zorundadırlar. Ödevlerinin sonuçlarını analiz edebilmeleri çok önemlidir. Sonuçlar ve protokol gözden geçirilir ve öğrencilerle tartışılır. Öğrenciler 10 kişilik gruplar halinde istasyonları dolaşırlar ve genellikle her görev için ikili gruplar halinde çalışırlar.

Bizim enstitümüzde her öğrenci pratik kursun bir gününü hastane eczanesinde geçirmek zorundadır. Orada hastane eczacısının gözetimi altında transfüzyon preparatı gibi steril bir ürün hazırlamak zorundadır.

Burada Almanya'da hastane veya klinik eczacılığın üniversite eğitiminin bir bölümü olmadığı belirtilmelidir.

Pratik kursun sonunda öğrenciler ikinci bir sınava girerler, buna bitiriş sınavı denir. Bu sınav 40 soruluk grupları içerir. Öğrencinin her iki sınavı geçebilmesi için toplam puan sayısının %60'ını alması gerekir.

Federal Almanya Cumhuriyeti'ndeki final sınavı ile ilgili son

birkaç noktayı işaret etmeme izin verin.

Temel kurs sonucu yapılan ilk sınav «multiple choice» testidir, farmasötik teknolojiyi kapsamaz. Kimya, fizik, farmasötik biyoloji ve farmasötik analizlerin esaslarını içerir. Üniversite eğitimi sonucu yapılan ikinci sınav ise sözlü sınavıdır. Dört ana konu farmasötik kimya, farmasötik biyoloji, farmakoloji ve farmasötik teknolojiyi içerir. Bir yıllık bir pratik eczane alıştırmasından sonra öğrenciler üçüncü bir sınava tabi tutulurlar. Bu sınav iki bölüm içerir: Eczacılık pratiği ve yasalar.

Özetlememe izin verin.

Zannımca bu konferans farmasötik teknoloji eğitiminin ele alınışında bazı genel olanakları sadece gösterebilir. Bu mesleğin uygulaması değişik ülkelerde farklıdır. Bu, üniversite eğitiminde farklı taleplerin oluşması sonucunu gerektirir. Bu sebepten, bütün üniversitelerde geçerli önerilerde bulunmak olanaksızdır.

Genel olarak farmasötik teknolojinin diğer konularla mukayesesinde, farmasötik teknoloji kurslarının eczacılık derslerine katkısının farklı pek çok ülkelerde çok fazla farklı olmadığına inanıyorum. Farklar, bu konudaki eğitimin içeriğinde mevcuttur. İyi gelişmiş ilaç endüstrisi olan ülkeler, ilaç endüstrisi hiç olmayan veya küçük çapta olan ülkelere göre daha komplike veya branşlaştırılmış far-

masötik teknoloji eğitimi düşünmek zorunda olacaklardır.

**Tablo 3. Farmasötik Teknolojide Sınav Konuları (Federal Yönetmelikler)**

1 — Formülasyon planı ve kullanılabilir ilaç şekillerinin özellikleri (cerrahi malzeme ve ilgili gereç dahil)

2 — İlaç bilgisi, ilaç şekillerinin özellikleri (cerrahi malzeme ve ilgili gereç dahil)

3 — İlaç bilgisi, ilaç şekillerinin hazırlanmasında kullanılan temel ve yardımcı maddeler

4 — Farmasötik ambalaj

5 — Ünite operasyonları

6 — İlaç operasyonları

7 — İlaç şekilleri planlaması ve kalite kontroluyla ilgili fiziksel kimyasal prensipler

8 — İlaç şekli ve terapötik etki arasındaki bağlantılar

9 — Kalite kontrolü ve ilaç şekilleri, ilave maddeler ve ambalaj maddelerinin kritik kontrolü için fiziksel, kimyasal, biyolojik, mikrobiyolojik ve istatistiksel metotlar

10 — Stabilite testi, teknikleri

11 — Serumlar ve aşılar

12 — Kan, kan plazması ve kan serumu formülasyonu

13 — Kan elementleri ve formülasyonu

**Tablo 4. Propedötik Kursunun Havan Eczacılığı Bölümü (FU - Berlin)**

1 — Genel işlemler (tartma, ayırma, dağılma, karıştırma, reçete işaretleri v.s.)

2 — Solüsyonlar

3 — Süspansiyonlar

4 — Emülsiyonlar

5 — Merhemler

6 — Tozlar

7 — Süpozituarlar

8 — Pülüller

**Tablo 5. Seminerler**

Konu	Saat
1 — Temel kinetik ve stabilite problemlerinde uygulanması	4
2 — Oflattmik ilaçların düzenlenmesi	2
3 — Kaplanmış ilaç şekillerinin düzenlenmesi	2
4 — Granülasyon problemleri	2
5 — Süpozituar düzenlenmesi	2
6 — Emülsiyon düzenlenmesi	2
7 — Merhemlerin düzenlenmesi	2
8 — Tablet düzenlenmesi	2
9 — Parçacık büyüklüğü ölçümü	2
10 — Aerosoller (Demonstrasyonla)	2
11 — Kalite kontrolü istatistik metotları	1
12 — Yardımcı maddelerin özellikleri ve eczacılıkta kullanılışı	24
13 — Stabilite ve geçimsizlikler	12

**Tablo 6. «Tablet» Kısmının  
Pratik Ödevi**

1 — Çabuk serbestleşme için düzenlenmiş yaş veya kuru granülün hazırlanması

Granüleden tablet basma

Tabletlerde kalite kontrolü :

Dağılma, ağırlık sapması ve standart sapma, sertlik ve friabilite

İki sertlik tayini arasındaki signifikans farkların saptanması

Aynı etken madde ile iki tablet formülasyonunun hazırlanması (yardımcı maddelerin değiştirilmesi veya farklı imalat işlemi ile)

Sertlik, tablet ağırlıklarının standart sapmasının, friabilitenin,

dağılma ve dissolusyonun karşılaştırılması

2 — Çiğneme tabletlerinin, emilme tabletlerinin hazırlanması

Kalite kontrolü :

Ağırlık sapması ve sertlik

3 — Efervesan tabletlerin hazırlanması

Kalite kontrolü :

Ağırlık sapması, sertlik, dağılma

4 — Matriks tabletlerinin hazırlanması

Tablet ağırlığının ve sertliğinin saptanması

In vitro ilaç serbestleşmesi (Half - Change Test)