Ders Bilgi Formu

Ders Adı	Kodu	Yerel Kredi	AKTS	Ders (saat/hafta)	Uygulama (saat/hafta)	Laboratuar (saat/hafta)
İlaç Endüstrisinde Kalite Kontrol	KIM5820	3	7.5	3	0	0

Önkoşullar	Yok

Yarıyıl	Güz, Bahar

Dersin Dili	İngilizce, Türkçe
Dersin Seviyesi	Yüksek Lisans Seviyesi
Ders Kategorisi	Uzmanlık/Alan Dersleri
Dersin Veriliş Şekli	Yüz yüze

Dersi Sunan Akademik Birim	Kimya Bölümü
Dersin Koordinatörü	Güzin ALPDOĞAN
Dersi Veren(ler)	Güzin ALPDOĞAN
Asistan(lar)ı	

Dersin Amacı	1.İlaç endüstrisinde kullanılan kalite kontrol yöntemlerini kavramak 2.Kalite kontrol yöntemlerini uygulamak
Dersin İçeriği	İlaç endüstrisinde kalite yönetimi/Kalite güvence/GMP/Kalite kontrol risk yönetimi /QbT/QbD /İlaç endüstrisinde uluslararası kuruluşlar /ICH kılavuzları /ISO 9001/ Proses Analitik Kimyası (PAC) /Proses Analitik Teknolojisi (PAT) / Kimyasal kontroller / Biyolojik kontroller /kalite kontrol laboratuarlarında kullanılan yöntemler ve cihazlar /Kalibrasyon / Kalifikasyon/ Validasyon / Analiz ve istatistik / Analitik Yöntem geçerliliği / Analitik yöntem geçerliliğinin parametreleri / İyi laboratuar uygulamaları (GLP) / Analitik metod transferi
Opsiyonel Program Bileşenleri	Yok

Ders Öğrenim Çıktıları

1	1.İlaç endüstrisinde kalite kontrol çalişmalarını uygulayacak kimya lisans,kimya mühendisliği,biyomühendislik ve eczacılık fakültesi öğrencilerine katkı sağlayacaktır 2.Lisansüstü öğrencilerinin, kalite kontrolde uzmanlaşmak için aldığı ders disiplinlerarası bilgi alışverişini sağlayacaktır.
2	3.Öğrenciler ilaç endüstrisinde uygun kalite kontrol seçimini yapabilecektir
3	

Haftalık Konular ve İlgili Ön Hazırlık Çalışmaları

Hafta	Konular	Ön Hazırlık
1	İlaç endüstrisinde kalite yönetimi/Kalite güvence/GMP/Kalite kontrol risk yönetimi	Text Kitabı
2	Kalite kılavuz Testi (QbT) Tasarım kalite testi(/QbD)	Text kitabı
3	İlaç endüstrisinde uluslararası kuruluşlar /ICH kılavuzları /ISO 9001	Text kitabı
4	Proses Analitik Kimyası (PAC) /Proses Analitik Teknolojisi (PAT)	Text kitabı
5	Kimyasal kontroller 1.Başlangıç maddeleri:hammaddeler,ambalaj malzemeleri,üretimde kullanılan su 2.Ara ürün 3. Bitmiş ürün	Text kitabı

6	Biyolojik kontroller,toksisite,pirojenite ve hemolotik testler	Text kitabı
7	kalite kontrol laboratuarlarında kullanılan yöntemler ve cihazlar	Text kitabı
8	Midterm 1 / Practice or Review	
9		
10	Analiz ve İstatistik	Text kitabı
11	Analitik yöntem geçerliliği ve parametreleri	Text kitabı
12	Örnek Alma ,test etme	Text kitabı
13	İyi Laboratuar uygulamaları (GLP)	Text kitabı
14	Analitik metod transferi	Text kitabı
15		
16	Final	

Değerlendirme Sistemi

Etkinlikler	Sayı	Katkı Payı
Devam/Katılım		
Laboratuar		
Uygulama		
Arazi Çalışması		
Derse Özgü Staj		
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği		
Ödev		
Sunum/Jüri		
Projeler		
Seminer/Workshop		
Ara Sınavlar		
Final		
Dönem İçi Çalışmaların Başarı Notuna Katkısı		0
Final Sınavının Başarı Notuna Katkısı		
TOPLAM		0

AKTS İşyükü Tablosu

Etkinlikler	Sayı	Süresi (Saat)	Toplam İşyükü
Ders Saati	13	3	39
Laboratuar			0
Uygulama	5	3	15
Arazi Çalışması			
Sınıf Dışı Ders Çalışması	18	3	54
Derse Özgü Staj			
Ödev	4	7	28
Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği			

Projeler	1	30	30
Sunum / Seminer			
Ara Sınavlar (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	30	30
Final (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)	1	30	30
		Toplam İşyükü	226
		Toplam İşyükü / 30(s)	7.53
		AKTS Kredisi	7.5

Diğer Notlar	Yok