



## Ders Bilgi Formu

| Ders Adı                          | Kodu    | Yerel Kredi | AKTS | Ders (saat/hafta) | Uygulama (saat/hafta) | Laboratuvar (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 laboratuvarlarında kullanılan yöntemler ve cihazlar /Kalibrasyon / Kalifikasyon/ Validasyon / Analiz ve istatistik / Analitik Yöntem geçerliliği / Analitik yöntem geçerliliğinin parametreleri / İyi laboratuvar uygulamaları ( GLP) / Analitik metod transferi |
|----------------|--|

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Opsiyonel Program Bileşenleri | Yok |
|-------------------------------|-----|

### Ders Öğrenim Çıktıları

|   |  |
|---|--|
| 1 | 1.İlaç endüstrisinde kalite kontrol çalışmalarını 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 hemolitik testler     | Text kitabı |
| 7  | kalite kontrol laboratuvarlarında kullanılan yöntemler ve cihazlar | Text kitabı |
| 8  | Midterm 1 / Practice or Review                                     | Text kitabı |
| 9  |  |             |
| 10 | Analiz ve İstatistik   | Text kitabı |
| 11 | Analitik yöntem geçerliliği ve parametreleri                       | Text kitabı |
| 12 | Örnek Alma ,test etme  | Text kitabı |
| 13 | İyi Laboratuvar uygulamaları ( GLP )                               | Text kitabı |
| 14 | Analitik metod transferi   | Text kitabı |
| 15 | Final  |             |
| 16 |  |             |

## Değerlendirme Sistemi

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

## AKTS İşyükü Tablosu

| Etkinlikler                   | Sayı | Süresi (Saat) | Toplam İşyükü |
|-------------------------------|------|---------------|---------------|
| Ders Saati                    | 13   | 3             | 39            |
| Laboratuvar                   |      |               | 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   |
| <b>Toplam İşyükü</b>                                |   |    | 226  |
| <b>Toplam İşyükü / 30(s)</b>                        |   |    | 7.53 |
| <b>AKTS Kredisi</b>                                 |   |    | 7.5  |

|              |     |
|--------------|-----|
| Diğer Notlar | Yok |
|--------------|-----|