



## 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
--------------	-----