

Eczacılık Fakültesi / Eczacılık Programı
2021 - 2022 Eğitim Öğretim Yılı
ENDÜSTRİDE ECZACILIK
Ders Tasarımı (Syllabus)

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
ENDÜSTRİDE ECZACILIK	ECF5110171	Güz Dönemi	2+0	2	3
Ön Koşul Dersleri					
Önerilen Seçmeli Dersler					
Dersin Dili	Türkçe				
Dersin Seviyesi	Lisans				
Dersin Türü	Programa Bağlı Seçmeli				
Dersin Koordinatörü	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA				
Dersi Verenler	Dr.Öğr.Üye. Muhammet Davut ARPA				
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	İlaç endüstrisinin en önemli temel taşı olan eczacının sektör hakkındaki bilgisini eczacılık ve mühendislik bilgileri ışığında yorumlayarak öğrencileri bilgilendirmektir				
Dersin İçeriği	Bu ders; 1. İlaç Endüstrisinde Temel İşlemler,2. Elektroteknik/Mekatronik,3. Kalifikasyon/Validasyon (Bilgisayarlı sistemler dahil),4. HVAC sistemleri,Temiz oda tasarımı,WFI sistemleri,5. İlaç Endüstrisinde Proses ve Analitik Teknolojileri (PAT),6. İlaç Endüstrisinde Proses ve Analitik Teknolojileri (PAT),7. İlaçta QbD (Quality by Design),8. PAT ve QbD uygulamalarına ait örnekler,9. PAT ve QbD uygulamalarına ait örnekler,10. Ambalajlama Teknikleri ve Teknolojileri,11. İlaç Analizlerinde mühendislik açısından yaklaşım,12. İlaç Üretiminde Hijyen ve Sanitasyon,13. Kalite Yönetimi ve Sistemleri,14. EMEA, FDA,ICH güncel kılavuzları; konularını içermektedir.				
Dersin Öğrenme Çıktıları	Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri			
Bu dersin sonunda öğrenci;					
1. İlaç endüstrisindeki temel işlemleri tanımlayabilecektir.	1, 13, 14, 15	A			
1.1. İlaç endüstrisindeki temel işlemleri kavrar.	1, 14, 15	A			
1.2. İlaç endüstrisindeki temel işlemlerde kullanılan cihazları tanıır.	1, 13, 14, 16, 2	A			
2. Kalifikasyon ve validasyon konularını endüstri eczacısı gibi değerlendirebilecektir.	10, 13, 14, 15, 16, 2, 3	A			
2.1. Kalifikasyonu tanımlar.	1, 14, 8	A			
2.2. Kalifikasyonu sınıflandırır.	1, 13, 14, 15	A			
2.3. Kalifikasyonu ve validasyonu gerekliliklerini saptar.	1, 10, 3	A			
3. İlaç endüstrisindeki PAT, QbD gibi kavramları yorumlayabilecektir.	1, 15, 2	A			
3.1. PAT ve QbD kavramlarını tanımlar.	1	A			
3.2. İlaç teknolojisindeki Proses ve Analitik Teknolojileri yorumlar.	1, 2	A			
3.3. İlaç endüstrisinde QbD'nin avantajlarını anlatır.	1, 10, 3	A			
4. Ambalajlama teknolojilerini ayırt edebilecektir.	1	A			
4.1. Ambalajlama tekniklerini kavrar	1	A			
4.2. Ambalajlama teknolojisinin inceliklerini anlatır.	1	A			
5. Kalite güvence ile ilgili tüm kavramları tanımlayabilecektir.	1, 14, 15, 2, 3	A			
5.1. İlaçta kalitenin tanımını yapar.	1	A			
5.2. İlaçta kalite güvenceyi sınıflandırır.	1, 10, 2, 3	A			
6. ICH, EMEA, FDA gibi organizasyonların güncel kılavuz ve mevzuatlarını yorumlayabilecektir.	1, 14	A			
6.1. Yeni ICH kılavuzlarını açıklar.	1	A			
6.2. FDA, EMEA kuruluşlarının görevlerini tanımlar.	1	A			
6.3. Bu kuruluşların mevzuat ve kılavuzlarını değerlendirir.	1	A			
Öğretim Yöntemleri	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası, 13: Deney / Laboratuvar, 14: Bireysel Çalışma, 15: Problem Çözme, 16: Proje Temelli Öğrenme, 2: Soru - Cevap, 3: Tartışma, 8: Grup Çalışması				
Ölçme Yöntemleri	A: Yazılı sınav				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
1	1. İlaç Endüstrisinde Temel İşlemler				
2	2. Elektroteknik/Mekatronik				
3	3. Kalifikasyon/Validasyon (Bilgisayarlı sistemler dahil)				
4	4. HVAC sistemleri,Temiz oda tasarımı,WFI sistemleri				
5	5. İlaç Endüstrisinde Proses ve Analitik Teknolojileri (PAT)				
6	6. İlaç Endüstrisinde Proses ve Analitik Teknolojileri (PAT)				
7	7. İlaçta QbD (Quality by Design)				
8	8. PAT ve QbD uygulamalarına ait örnekler				
9	9. PAT ve QbD uygulamalarına ait örnekler				
10	10. Ambalajlama Teknikleri ve Teknolojileri				
11	11. İlaç Analizlerinde mühendislik açısından yaklaşım				
12	12. İlaç Üretiminde Hijyen ve Sanitasyon				
13	13. Kalite Yönetimi ve Sistemleri				
14	14. EMEA, FDA,ICH güncel kılavuzları				
Kaynaklar	Ders notu derste öğrencilere verilecektir.- Pharmaceutical Engineering, K Sambamurthy, 2007 - Pharmaceutical Process Engineering, AJ Hickey, D Gonderton, 2001 - Pharmaceutical Production: An Engineering Guide, B Bennett, G Cole, 2003				