Ders İzlencesi

Ders Kodu - Ders Adı	**ECZ884 - İlaçta Kalite Yönetimi**
Ders Türü	X.Yarıyıl
Teori + Uygulama	1+0
AKTS	**1.5**
Ders Dili	Türkçe
Ders Türü	Uzmanlık Alanı Dersleri
Öğretim Elemanları	PROF. DR. MÜZEYYEN DEMİREL

Dersin Veriliş Biçimi	Bu ders sadece yüz yüze eğitim şeklinde yürütülmektedir
Önkoşullar	Bu dersin önkoşulu ya da eş koşulu bulunmamaktadır
Önerilen Dersler	Bu dersle ilişkili önerilen başka dersler bulunmamaktadır
Önerilen Kaynaklar	Quality Systems and Control for Pharmaceuticals, Ed. Dipak K. Sarker, John Wiley & Sons Ltd, 2008
Staj & Uygulama	Bu ders için uygulama zorunluluğu bulunmamaktadır

Ders İzlencesi

Haftalar	Öğrenme Çıktıları	Konular	Öğretim Yöntemleri
1. hafta		İlaçta Kalite Yönetimi	
2. hafta		İlaçta Kalite Güvencesi ve İşlemleri	
3. hafta		Üretim Öncesi İşlemler	
4. hafta		Üretim Sırasındaki İşlemler	
5. hafta		Üretim Sonrası İşlemler	
6. hafta		Kalite Belgeleri	
7. hafta		İyi Üretim Uygulamaları (GMP)	
8. hafta		İyi Üretim Uygulamaları (GMP)	
9. hafta		İlaçta Kalite Kontrol	
10. hafta		Kalite Sistemleri ve Risk Yönetimi	
11. hafta		Dokümantasyon	
12. hafta		Validasyon	
13. hafta		Yeni Ürünlerin Geliştirilmesi	
14. hafta		Standart İşlem Prosedürleri (SOP)	

Öğrenme Çıktıları

#	Öğrenme Çıktıları
1	İlaçta kalite yönetimini planlayabilecektir.
2	İlaçta kalite güvencesi ve işlemlerini sınıflandırabilecektir.
3	İyi üretim uygulamalarını (GMP) betimleyebilecektir.

Öğrenme Çıktıları

#	Öğrenme Çıktıları
4	İlaçta kalite kontrolü belirleyebilecektir.

Sürdürülebilir Kalkınma Amaçları

İçerik girilmemiştir.

Dersin Teması

İçerik girilmemiştir.

AKTS İş Yükü

Etkinlik	Süre (Saat)	Sayı	İş Yükü
Teorik Derse Katılım	0	0	0
Sınıf Dışı Çalışma (Ön Hazırlık & Pekiştirme Amaçlı)	0	0	0
Ödevler	0	0	0
Proje - Rapor - Sunum Hazırlama	0	0	0
Ara Sınav Hazırlığı (sınav süresi dahil)	0	0	0
Final Sınavı Hazırlığı (sınav süresi dahil)	0	0	0
Uygulama (Laboratuvar, Müzik/Enstrüman Uygulaması, Atölye/Saha Çalışması vb.)	0	0	0
Staj Uygulaması	0	0	0
		Hesaplanan AKTS	**0**

Ölçme ve Değerlendirme

İçerik girilmemiştir.