

# ECZ 5105 Endüstriyel Eczacılık Uygulamaları

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

Prof.Dr. Tansel Çomođlu

- GMP-GDP
- İyi Üretim Uygulamaları ve Kalite Güvence Süreçleri

# GMP-GDP

- Farmasötik Endüstrisinde GMP ve GDP Uygulamalarına Genel Bakış
- Sağlık Bakanlığı (Otorite) GMP Denetim Süreçleri - Genel İşleyiş, Denetim
- Rapor ve DÖF Planlarının Sunumu

# GMP-GDP

- ArGe ve Ticari Seri Boyu Ürün Üretimi ve Transferi - Üretim Seri Kaydı;
- Ambalaj Seri Kaydı ve Bitmiş Ürün Analiz Sertifikası Genel Bakış

# GMP-GDP

- Kalifikasyon ve Validasyon Tanımları
- Kalifikasyon kapsamında yapılanlar
- Su arıtma sistemi cihaz kalifikasyonu
  
- Analitik ve proses validasyonu
- Spektrofometrik analizde analitik validasyon
- HPLC analizi ve analitik validasyon

# GMP- GDP

- Dizayn; Kurulum;
- Operasyonel ve
- Performans Kalifikasyon Süreçlerine

Genel Bakış

# GMP-GDP

- Temizlik Validasyonu Tanımı ve Genel Süreç İşleyişi

# GMP-GDP

- GMP Uyum Çalışmaları

(Sapma; Düzeltici ve Önleyici Faaliyet; Değişiklik

- Kontrolü Tanımları ve Süreçlerine Genel Bakış)