**Ankara Üniversitesi  
Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı**

**Açık Ders Malzemeleri**

Ders izlence Formu

|  |  |
| --- | --- |
| Dersin Kodu ve İsmi | **ECZ 965 Farmasötik Ürünler için İyi İmalat Uygulamaları-GMP** |
| Dersin Sorumlusu | Doç.Dr. Müge KILIÇARSLAN |
| Dersin Düzeyi | Lisans |
| Dersin Kredisi | 1 |
| Dersin Türü | 3. Grup Seçmeli, Hastane ve Endüstri Eczacılığı |
| Dersin İçeriği | 1. GMP’nin tanımlanması ve felsefesi ve GMP tarihçesi 2. Dünyada uygulanmakta olan GMP kılavuzları ve karşılaştırmalı olarak incelenmesi 3. Dünyada uygulanmakta olan GMP kılavuzları ve karşılaştırmalı olarak incelenmesi-devam 4. GMP Kılavuzu bölümleri- Emniyetli, etkin ve kaliteli ilaç tanımlamaları 5. GMP kılavuzunun maddeler halinde incelenmesi-devam 6. GMP kılavuzunun maddeler halinde incelenmesi-devam 7. GMP kılavuzunun maddeler halinde incelenmesi-devam 8. GMP kılavuzunun maddeler halinde incelenmesi-devam 9. Kozmetik GMP 10. PIC ve PICs açısından GMP ve Ülkemiz açısından önemi 11. PIC ve PICs açısından GMP ve Ülkemiz açısından önemi- ve Öğrenci Ödevi sunum 12. PIC ve PICs açısından GMP ve Ülkemiz açısından önemi-devam ve Öğrenci Ödevi sunum devam 13. GMP Kılavuzlarında revizyonlar ve Ek bölümler Öğrenci Ödevi sunum devam 14. Kalite kılavuzları ve kalite kavramının ve kalite risk yönetiminin incelenmesi - Öğrenci Ödevi sunum devam. |
| Dersin Amacı | İyi İmalat uygulamalarının ilaç üretimindeki önemini, ilgili tanımlamaları öğretmek, ilacın emniyetli, etkin ve kaliteli üretiminde cGMP’nin etkisini anlatmak, tüm dünyada uygulanmakta olan farklı GMP kılavuzlarını karşılaştırmalı olarak incelemek. Ülkemizde uygulanan cGMP kılavuzunun maddeler halinde incelenerek örneklerle değerlendirilmesi, iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) ve iyi klinik uygulamalarının (GCP) tanımlamaları ve içeriklerin başlıklar halinde incelenmesi. İlaçta kalite bilgisi, ilgili kılavuzlar ve GMP uyumlu kaliteli ilacın üretilmesinde bu kılavuzların önemi hakkında bilgilendirmek. |
| Dersin Süresi | 1 saat/hafta |
| Eğitim Dili | Türkçe |
| Ön Koşul | YOK |
| Önerilen Kaynaklar | 1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Sidney H. Willing, Marcel Dekker, 2001. 2. Pharmaceutical Pre-Approval Inspections, guide to regulatory Success, 2 nd. Ed, Martin, D. Hyness, 2008. 3. Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals, gudilines, current practices and Industrial case Studies., Anurag Singh Rathore, Gail Sofer.,2005. 4. Validation of Pharmaceutical Processes, 3rd. Ed. James Agalloco, Frederick, J, Carleton, 2008. 5. Güncel ulusal ve uluslar arası yönetmelikler (EMA ve ICH ve de PIC) 6. Konuyla ilgili güncel makaleler |
| Dersin Kredisi | 1 |
| Laboratuvar | yok |
| Diğer-1 | - |