**Ankara Üniversitesi  
Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı**

**Açık Ders Malzemeleri**

Ders izlence Formu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dersin Kodu ve İsmi | | **FARMASÖTİK TEKNOLOJİDE İŞLEM MÜHENDİSLİĞİ VE İŞLEM (PROCESS) VALİDASYONLARI** | |
| Dersin Sorumlusu | | Prof.Dr. Nilüfer YÜKSEL | |
| Dersin Düzeyi | | Lisans | |
| Dersin Kredisi | | 2 | |
| Dersin Türü | | Seçmeli | |
| Dersin İçeriği | | * Proses (işlem) validasyonu neden yapılır? EMA-FDA kılavuzlarına göre işlem validasyonunun tanımları nelerdir * Validasyonun yararları nelerdir? * Ürün tasarımı ve optimizasyonu * Proses validasyonunun elemanları :İmalat işlemi girdileri, aktiviteler, imalat işlemi çıktıları ve ürün performans verileri * Kalifikasyon; destek işlemleri * Proses validasyonunun uygulaması * Ürün tasarımı, işlem kapasitesi tayini (tabletler) ve ölçek büyütme (scale-up) * Pilot imalat ve işlem validasyonu * Full-imalat (ticari üretim) işlemi validasyonu – EMA kılavuzunun incelenmesi * Proses validasyonunun seçenekleri ve yeni kavramlar * Validasyonun kapsamı ile GMP ve validasyon kapsamının birbirine göre değerlendirilmesi. * Validasyon GMP’nin neresinde? * Validasyon ve kalite kavramlarının birbiriyle ilişkilendirilmesi ve kalite kılavuzlarında validasyon * Validasyon ve tesis tasarımı, tasarım basamakları * Validasyon tasarım basamaklarının aseptik tesislerde uygulanmasının basamaklar halinde anlatılması * Temiz oda ve sterilizasyon gerektiren ürünlerin üretiminde tesisin validasyon açısından değerlendirilmesi * İlaç üretiminde ve temiz oda için çevresel kontrol sistemleri * İnhalasyon aerosollerinde validasyon * Tanımlar, aerosol sistemlerin bileşenleri * İnhalasyon yoluyla kullanılan aerosoller, inhalasyon aerosllerin üretimi ve validasyonu * Aerosollerde yapılan kontroller * Ekipman validasyonu * Tanımlar ve ekipman ile ilgili gereksinimler * Ekipman tasarımı ve yerleşim planı * Ekipman validasyonu * Dökümantasyono * Temizlik validasyonu * Temizlik validasyonu nedir? Neden yapılmalıdır? * Temizlik validasyonu * Temizlik metotları ve ekipman * Liyofilizasyon validasyonu ve basamakları * İşlem kontolü ve izlenmesi ve validasyonu | |
| Dersin Amacı | | İlaçların üretiminde uygulanan tüm birim işlemlerin tekrarlanabilirliği bu işlemlerin validasyonuna bağlıdır. Bunun sonucunda ilaçların her bir seri üretiminde aynı kalitede etkinlik ve güvenilirlikte olması garanti altına alınacaktır. Bu dersin amacı; böyle bir üretim için gerekli işlem validasyon bilgisinin öğrenciye aktarılmasıdır. | |
| Dersin Süresi | | 2 | |
| Eğitim Dili | | Türkçe | |
| Ön Koşul | | - | |
| Laboratuvar | | - | |
| Diğer-1 | | - | |