**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 | - |