**Ankara Üniversitesi  
Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı**

**Açık Ders Malzemeleri**

Ders izlence Formu

|  |  |
| --- | --- |
| Dersin Kodu ve İsmi | [400100710231](https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=10122)  [İlaç Endüstrisinde Kalite, GLP, GMP ve Validasyon](https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=10122) |
| Dersin Sorumlusu | Doç. Dr. Demet CANSARAN DUMAN |
| Dersin Düzeyi | Yüksek Lisans ve Doktora |
| Dersin Kredisi | Kredi:303 AKTS:4 |
| Dersin Türü | Seçmeli |
| Dersin İçeriği | İlaç Endüstrisinde Kalite, GLP, GMP ve Validasyon dersi kapsamında İlaç sanayine yönelik iyi üretim uygulamaları, kalite sistemi, kalite dokümantasyon sistemi ve uygulamaları, ilaç araştırma ve üretim laboratuvarlarının uluslararası standartlara uygunluğu ve ilaç analiz metot ve validasyonu konularını içermektedir. |
| Dersin Amacı | Temel Biyoteknoloji Yüksek Lisans ve Doktora Programlarına seçmeli olarak önerilen bu dersin kapsamında öğrencilere İlaç endüstrisinde kalite yönetimi, GLP, GMP ve validasyon konularını anlatılacaktır. |
| Dersin Süresi | 3 saat |
| Eğitim Dili | Türkçe |
| Ön Koşul | Yüksek Lisans ve Doktora öğrenciler her dönem alabilirler |
| Önerilen Kaynaklar | Pharmaceutical Quality Systems. Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, EudraLex Volume 4 Concise Reference Paperback – December 8, 2009. ISBN 0-9821476-0-0. |
| Dersin Kredisi (AKTS) | 4 |
| Laboratuvar | Yok |
| Diğer-1 |  |