

DERS BİLGİ FORMU

DERSİN ADI	İLAÇ ÜRETİMİ			
DERSİN SINIFI	11-12. Sınıf			
DERSİN SÜRESİ	Haftalık 5 Ders Saat			
DERSİN AMACI	Bu derste öğrenciyi; iş sağlığı ve güvenliği tedbirleri doğrultusunda İyi Üretim Uygulamalarına (GMP), Standart Operasyon Prosedürlerine (SOP), standartlarına ve tekniğine uygun şekilde üretim uygulamaları yapma, ilaç üretiminde sterilizasyonu sağlama, sıvı preparatları hazırlama, yarı katı ve katı ilaçları hazırlama, tablet üretimi yapma, parenteral ilaçları hazırlama, ilaçları ambalajlama ile ilgili bilgi ve becerilerin kazandırılması amaçlanmaktadır.			
DERSİN ÖĞRENME KAZANIMLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Standartlarına uygun olarak ilaç üretiminde iyi üretim uygulamaları ve iyi laboratuvar uygulamaları yapar.2. İlaç ve ilaç üretim kaplarını fiziksel ve kimyasal yöntemlerle sterilizasyon yapar.3. Tek fazlı ve iki fazlı sıvı ilaç preparatlarını hazırlar.4. Yarı katı ve katı ilaçları hazırlama ile ilgili iş ve işlemleri yapar.5. Tablet üretimi yapar.6. Parenteral ilaçları üretir.7. Standartlarına uygun şekilde ilaçları ambalajlar.			
EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAM VE DONANIMI	Ortam: İlaç üretim atelyesi. Donanım: İnternet, etkileşimli tahta, sınıf veya bölüm kitaplığı, projeksiyon, bilgisayar ve donanımları, steril derecesi en az C olan uygun laboratuvar ve gerekli ekipmanlar ilaç üretim atelyesi öğretim materyalleri vb..			
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME	Bu derste; öğrenci performansı belirlemeye yönelik çalışmalar değerlendirilirken gözlem formu, derecelendirme ölçeği ve dereceli puanlama anahtarı, çoktan seçmeli test, doğru-yanlış testi, boşluk doldurma, eşleştirme, kontrol listeleri gibi ölçme araçlarından uygun olanlar seçilerek kullanılabilir. Bunun yanında öz değerlendirme ve akran değerlendirme formları da kullanılarak öğrencilerin, öğretimin süreç boyutuna katılmaları sağlanabilir.			
KAZANIM SAYISI VE SÜRE TABLOSU	ÖĞRENME BİRİMİ	KAZANIM SAYISI	DERS SAATİ	ORAN (%)
	Standartlara Göre Üretim Uygulamaları	2	40/20	11,11
	İlaç Üretiminde Sterilizasyon	2	40/20	11,11
	Sıvı İlaç Preparatları	2	40/20	11,11
	Yarı Katı ve Katı İlaçlar	2	40/25	13,89
	Tablet Üretimi	3	80/45	25
	Parenteral İlaçlar	4	40/30	16,67
	İlaç Ambalajlama	2	40/20	11,11
TOPLAM	17	320/180	100	

ÖĞRENME BİRİMİ	KONULAR	ÖĞRENME BİRİMİ KAZANIMLARI ve KAZANIM AÇIKLAMALARI
Standartlara Göre Üretim Uygulamaları	<p>1. GMP Uygulamaları</p> <p>2. GLP Uygulamaları</p>	<p>1. Üretim uygulamaları (GMP) yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • İlacın tanımı ,önemi ve kullanım alanları açıklanır. • İlaç üretim proseslerinde kalifikasyon aşamaları, kalite güvencesinin unsurları ve prosedürleri sıralanır. • İlaç alanları için zorunlu temizlik sınıfları ve farmasötik dozaj formlarına göre uygulama özellikleri sıralanır. • İlaç üretiminde proses kontrol analizlerinin önemi ve üretim türüne göre uygulanan kontrol testleri sıralanır. • İlaç ve tıbbi ürünlerin üretiminde validasyon türleri, valide edilmiş hazırlama yöntemleri ve özellikleri sıralanır. • Kontaminasyon ve çapraz bulaşmayı önleme dokümanlarındaki önlemleri alma yöntemleri sıralanır. • İlaç üretiminde sterilizasyon türleri, yöntemleri, aşamaları ve steril ürün özellikleri sıralanır. • Tablet, kapsül ve yarı katı ilaç üretim prosesleri basamaklarına uygun ilaç üretimi açıklanır. • Prosedürlere göre tartım ve ölçüm araçlarının kalibrasyon doğrulaması ve validasyon kontrol işlemleri açıklanır. • Granül hazırlama ve steril olmayan toz karışımı yapma proses aşamaları sıralanır. • Primer ve sekonder ambalaj malzemelerinin türleri ve özellikleri açıklanır. • İyi üretim uygulamaları GMP ve Standart Operasyon Prosedürlerine SOP uygun ilaç üretim uygulaması yapılır. <p>2.Laboratuvar uygulamaları (GLP) yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) süreci açıklanır. • İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) süreçlerine göre ilaç üretim ortamından numune alma ve test etme uygulaması yapılır.
İlaç Üretiminde Sterilizasyon	<p>1. Fiziksel Metotlarla Sterilizasyon</p> <p>2. Kimyasal Metotlarla Sterilizasyon</p>	<p>1. Fiziksel metotlarla sterilizasyon yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizasyon ve ilaç üretiminde sterilizasyon yapmanın önemi açıklanır. • Sterilizasyon çeşitleri sıralanır. • Fiziksel sterilizasyon yöntemlerinin özellikleri sıralanır ve uygulamaları açıklanır. • Otoklav sterilizasyonunun yapıış yöntemi açıklanır. • Işın ile sterilizasyon tür ve aşamaları açıklanır. • Üretim ekipmanına kuru sıcaklık ile sterilizasyon işlemi aşamaları açıklanır. • Nemli sıcaklıkla sterilizasyon işlemlerinin yapılması açıklanır. • Fiziksel yöntemlerle sterilizasyon uygulaması yapılır. <p>2. Kimyasal metotlarla sterilizasyon yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kimyasal sterilizasyon yöntemleri sıralanır. • Antimikrobiyal madde çözeltisi ile sterilizasyon tanımlanarak özellikleri sıralanır. • Antimikrobiyal madde çözeltisi ile sterilizasyon yapıış açıklanır. • Etilen oksit , Beta propiyolakton maddesi, Klor, Formaldehit ve Ozon gazı ile sterilizasyon yapıış açıklanır. • Kimyasal yöntemlerle sterilizasyon uygulaması yapılır.
Sıvı İlaç Preparatları	<p>1. Tek Fazlı Sıvı Preparatlar</p> <p>2. İki Fazlı Sıvı Preparatlar</p>	<p>1. Tek fazlı sıvı ilaç preparatlarını hazırlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tek fazlı sıvı ilaç sistemleri açıklanır. • Çözelti ve çözünürlük tanımlanır. • Etken madde sayısına göre çözeltiler sınıflandırılır. • Kullanılma yerlerine göre çözeltiler sınıflandırılır. • Çözeltilerde kullanılan çözücüler sınıflandırılarak açıklanır. • Çözünürlük ve çözünürlük hızına etki eden faktörler sıralanır.. • Çözünürlük hesapları açıklanır. • Ortam pH' nın önemi açıklanır. • Tek fazlı sıvı ilaç üretim uygulaması yapılır. <p>2. İki fazlı sıvı ilaç preparatlarını hazırlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • İki fazlı ilaç sistemleri tanımlanır. • Emülsiyon ve süspansiyonu tanımlanarak özellikleri açıklanır. • Emülgatörlerin kullanım amaçları belirtilir. • Emülsiyon ve süspansiyon ilaçların üretim aşamaları açıklanır ve kullanım

		<p>alanları sıralanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretim raporundaki spesifikasyon ve talimatlara göre süspansiyon ile emülsiyon ilaçlarda yapılan analizler sıralanır. • Tek fazlı sıvı ilaç üretim uygulaması yapılır.,
Yarı Katı ve Katı İlaçlar	<p>1. Krem, Merhem, Jel ve Macunlar 2. Supozituarlar, Pudralar ve Kapsüller</p>	<p>1. Krem, merhem, jel ve macunları hazırlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Merhemler, kremler, jel ve macun tarzı ilaçlar tanımlanır ve kullanım alanları sıralanır. • Merhem, krem ve jel ilaçların reçete bileşenlerinin miktar ve yüzde hesaplamaları açıklanır. • Görevlerine göre merhemler sınıflandırılır ve üretim aşamaları sıralanır. • Krem çeşitleri sıralanır. • Jellerin ve Macunların üretim aşamaları sıralanır. • Merhem, krem, jel ve macun gibi ilaçların üretim uygulamaları yapılır.. <p>2. Supozituar ile pudra hazırlar ve kapsüle doldurur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supozituar ilaçların tanımı ve özellikleri açıklanır. • Pudra tarzı ilaç ve muhtasarlarn tanımı ve özellikleri açıklanır. • Kapsüllerin tanımı ve kullanım amaçları açıklanır. • Kullanım yerlerine göre pudra türleri sıralanır.,bileşimi ve üretim süreçleri açıklanır. • Yumuşak,sert kapsüllerin üretim süreci aşamaları ve özellikleri açıklanır. • Kullanım yerlerine ve etkilerine göre supozituar çeşitleri sıralanır.. • Supozituarların üretimi süreci ve aşamaları sıralanır. • Supozituarlarla ilgili sıvağı, etken madde ve deplasman hesaplarının yapılışı açıklanır. • Supozituar ilaçların üretim uygulamaları yapılır.. • Pudra tarzı ilaç üretim uygulaması yapılır. • Kapsül üretim uygulaması yapılır.
Tablet Üretimi	<p>1. Tablet Bileşimi Hazırlama 2. Yaş ve Kuru Granülasyon 3. Tablet ve Kaplı Tablet Üretimi</p>	<p>1. Tablet bileşimi hazırlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tablet tarzı ilaçların özellikleri sıralanır. • Bileşimi hazırlanır ve üretim süreçleri açıklanır. • Tablet tarzı ilaç hazırlama uygulaması yapılır. <p>2. Yaş ve kuru granülasyon yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yaş ve kuru granülasyon yapma işlemi ve önemi açıklanır. • Yaş ve kuru granülasyon yöntemleri sıralanır. • Yaş ve kuru granülasyon üretim süreçleri açıklanır. • Yaş ve kuru granülasyon üretim uygulaması yapılır. <p>3. Tablet ve kaplı tablet üretimi yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tablet ve kapalı tablet üretim süreçleri açıklanır. • Tablet ve kapalı tablet tarzı ilaç üretim uygulaması yapılır..
Parenteral İlaçlar	<p>1. Ampul, Vial Ve Flakon İlaçlar 2. Çözücü ve Yardımcı Maddeler 3. Parenteral Çözelti 4. Ampul, Enjeksiyon, Flakon Doldurma ve Kapatma</p>	<p>1. Ampul, vial ve flakon ilaçları üretir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampul, enjeksiyon ve flakon ilaçların tanımı ve önemi açıklanır. • Ampul, enjeksiyon ve flakon ilaçların çözeltilerinin hazırlanma süreci açıklanır. • Per füzyon çözelti tipleri ve özellikleri açıklanır ve hazırlama sürecinin aşamaları sıralanır. • Parenteral ilaçların proses aşamaları sıralanır ve tercih edilme nedenleri açıklanır. • Ampul, enjeksiyon, vial ve flakonları dolun ve kapama yapma prosesinin aşamaları açıklanır. • Ampul, enjeksiyon, vial ve flakonları üretim uygulaması yapılır. <p>2. Çözücü ve yardımcı maddeleri hazırlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Çözücüler tanımlanarak çözücüler ve yardımcı maddelerin özellikleri sıralanır. • Damıtık ve Deiyonize su çeşitlerinin elde edilış prosesleri açıklanır. • Çözücülerin özelliklerinin iyileştirilmesi proseslerinde kullanılan yardımcı maddelerin özellikleri sıralanır. • Çözücü olarak kullanılan sularda yapılan in-proses analitik testler sıralanır. • Damıtık ve Deiyonize su üretimi uygulaması yapılır.

		<p>3. Parenteral çözelti hazırlar.</p> <p><i>Parenteral çözeltiler tanımlanarak çeşitleri sıralanır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • İzotonik ve izohidrik çözeltilerin özellikleri sıralanır. • Stabilitate ve koruyucu maddelerin özellikleri sıralanır. • Enjeksiyon çözeltileri hazırlanır ve proses ve donanımlarının özellikleri açıklanır. • Ampul ve enjeksiyon çözeltilerinin filtrasyon aşamaları sıralanır. • Parenteral çözelti hazırlama uygulaması yapılır. <p>4. Ampul, enjeksiyon ve flakon doldurma ve kapatma işlemlerini yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampul doldurma ve kapatma işlemleri sıralanır.. • Flakon, vial doldurma tıpa ve kapak kapatma işlem sırası açıklanır. • Kompakt sistem proses aşamaları ve donanımları açıklanır. • Ampul ve flakonların kapatılma proses işlemleri sıralanır. • Parenteral çözeltilerin otoklavda sterilizasyon işlemleri açıklanır. • Heterojen sistemde in-proses kontrolünün yapılışı açıklanır. • Sterilite ve Pirojenite testleri yapılışı açıklanır. • Ampul, enjeksiyon ve flakon doldurma ve kapatma uygulaması yapılır..
İlaç Ambalajlama	<p>1. Ambalaj Materyalleri 2. İlaç Ambalajlaması</p>	<p>1. Ambalaj materyallerini hazırlar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ambalaj materyalleri ve işlevleri sıralanır. • Ambalaj materyallerinin türleri sıralanır. • Cam ve plastik ambalaj materyalleri sınıflandırılır. • Alüminyum tüp ambalajlarının kullanım alanları açıklanır. • Basılı ambalaj materyallerinin özellikleri açıklanır. • İlaç dolum ambalajlama uygulaması yapılır. <p>2. İlaç türlerine göre ambalajlama işlemlerini yapar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • İlaçların ambalaj türlerini ve ambalaj özelliklerini açıklar. • Tabletleri, kaplı tabletleri, kapsülleri ve supozitivarları ambalajlama işlemleri sıralanır. • Tabletleri, kaplı tabletleri, kapsülleri ve supozitivarları ambalajlama işlemleri sıralanır. • Aerosol tanımı, yararları ve sakıncaları açıklanır. • Aerosol üretme ve ambalajlama işlem basamakları sıralanır. • Aerosol üretme ve ambalajlama süreçleri açıklanır. • Tabletler, kaplı tabletler, kapsüller ve supozitivarları ambalajlama uygulaması yapılır. • Aerosol üretme ve ambalajlama uygulaması yapılır..

UYGULAMA FAALİYETLERİ / TEMRİNLER

Uygulama faaliyeti/temrinler; ders kazanımına uygun olarak okulun fiziki kapasitesi ve donatımı, öğrenci sayısı göz önünde bulundurularak en fazla uygulama faaliyeti/temrini yaptıracak şekilde meslek alan zümre öğretmenler kurulu tarafından seçilir. Meslek alan zümre öğretmenleri tarafından aşağıda yer alan temrinlerden farklı temrinlerin uygulanmasına karar verilebilir.

Standartlara Göre Üretim Uygulamaları	<p>1. İyi üretim uygulamaları GMP ve Standart Operasyon Prosedürlerine SOP uygun ilaç üretim uygulaması yapma.</p> <p>2. İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) süreçlerine göre ilaç üretim ortamından numune alma ve test etme uygulaması yapma.</p>
İlaç Üretiminde Sterilizasyon	<p>1. Fiziksel yöntemlerle sterilizasyon uygulaması yapma .</p> <p>2. Kimyasal yöntemlerle sterilizasyon uygulaması yapma.</p>
Sıvı İlaç Preparatları	<p>1. Tek fazlı sıvı ilaç üretim uygulaması yapma .</p> <p>2. İki fazlı sıvı ilaç üretim uygulaması yapma.</p>
Yarı Katı ve Katı İlaçlar	<p>1. Merhem, krem, jel ve macun gibi ilaçların üretim uygulamalarını yapma.</p> <p>2. Supozitivar ilaçların üretim uygulamalarını yapma.</p> <p>3. Pudra tarzı ilaç üretim uygulaması yapma.</p> <p>4. Kapsül üretim uygulaması yapma.</p>
Tablet Üretimi	<p>1. Tablet tarzı ilaç hazırlama uygulaması yapma.</p> <p>2. Yaş ve kuru granülasyon üretim uygulaması yapma.</p> <p>3. Tablet ve kapalı tablet tarzı ilaç üretim uygulaması yapma.</p>
Parenteral İlaçlar	<p>1. Ampul, enjeksiyon, vial ve flakonları üretim uygulaması yapma.</p> <p>2. Damıtık ve Deiyonize su üretimi uygulaması yapma.</p>

	3. Parenteral çözelti hazırlama uygulaması yapma. 4. Ampul, enjeksiyon ve flakon doldurma ve kapatma uygulaması yapma.
İlaç Ambalajlama	1. İlaç dolun ambalajlama uygulaması yapma. 2. Tabletler, kaplı tabletler, kapsüller ve supozituarları ambalajlama uygulaması yapma. 3. Aerosol üretme ve ambalajlama uygulaması yapma.

DERSİN UYGULANMASINA İLİŞKİN AÇIKLAMALAR

1. Uygulamaların steril derecesi en az C olan uygun laboratuvar ve gerekli ekipmanlara sahip alanlarda yapılması gerekir.
2. İş sağlığı ve güvenliği kurallarına ve kimyasal malzeme güvenlik bilgi formlarına uygun KKD kullanılması gerekir.
3. Üretim ve makineli uygulamalar iş sağlığı ve güvenliği kurallarına göre öğretmen veya atölye teknisyeni gözetiminde yapılmalıdır.
4. C sınıfı alan hijyen kurallarına ve savak prosedürüne uyularak savaktan geçilmelidir.
5. Ekipmanlara ve ürünlere kontaminasyon oluşmaması için azami özen gösterilmeli, aceleci olunmamalıdır.
6. Muhafaza ve depolamada ürünün çeşidine göre depolama tekniği uygulanmalıdır.
7. GMP, GLP ve C sınıfı hijyen kurallarına uyarak sterilizasyon yapmayı alışkanlık haline getirilmelidir.
8. Bu dersin işlenişi sırasında sözlü ve bedensel iletişim, verilen görevi yapma, temizlik, çevre bilinci ve duyarlılık, iş ahlakı, çevre bilinci ve duyarlılık, iş ahlakı, israf etmeme, kendine ve çevreye saygı vb. tutum ve davranışları ön plana çıkaran etkinliklere yer verilmelidir. Bu etkinliklerde beyin fırtınası, grup tartışması, düz anlatım, soru cevap, örnek olay incelemesi gibi yöntem ve teknikler kullanılabilir.