

İLAC ÜRETİM OPERATÖRÜ (Beşeri ve Veteriner)(SEVİYE-4)

ÖĞRETİM PROGRAMI

ÖĞRENME MODÜLLERİ VE İÇERİKLERİ

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (GMP) KURALLARI

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 3 : GMP (İyi Üretim Uygulamaları)'na Göre Çalışmak

ÖĞRENME KAZANIMI: İyi üretim uygulamaları (GMP) kurallarını uygulayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; talimatlar doğrultusunda kişisel hijyen şartlarını kontrol, Validasyon ve kalifikasyon çalışmalarını kontrol etme bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Talimatlar doğrultusunda kişisel hijyen şartlarını kontrol eder.
2. Validasyon ve kalifikasyon çalışmalarını kontrol eder.

BİLGİ

1. Kişisel hijyen kurallarını sıralar.
2. Temizlik prosedürlerini izah eder.
3. GMP kapsamında risk değerlendirmesini izah eder

BECERİ

1. Kişisel hijyen ekipmanlarını kontrol eder.
2. Temizlik prosedürlerini kontrol eder.
3. Proses, ekipman ve sistemleri kontrol eder.

YETKİNLİK

1. Talimatlar doğrultusunda GMP kurallarının yerine getirilmesini sağlar.
2. Validasyon ve kalifikasyon işlemlerinin yerine getirilmesini sağlar.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. Hijyen kuralları dizisi
2. GMP üretim prosedürü
3. Validasyon ve kalifikasyon referans değerleri
4. Laboratuvar şartları

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : İYİ ÜRETİM (GMP) DIŞI UYGULAMALAR

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 3 : GMP (İyi Üretim Uygulamaları)'na Göre Çalışmak

ÖĞRENME KAZANIMI: GMP (iyi üretim uygulamaları) dışı uygulamaları bildirebilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; GMP dışı uygulamaları kontrol, uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirme bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. GMP dışı uygulamaları kontrol eder.
2. Uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirir.

BİLGİ

1. Uygunsuzlukları kontrol ederken yapılması gerekenleri açıklar.
2. Kullanılan ayar referans değerlerini sıralar.
3. Çalışırken dikkat edilecek hususları izah eder.

BECERİ

1. Kontrollerin yazılı olduğu iş emrini/protokolünü inceler.
2. Talimatlar doğrultusunda uygunsuzlukları kontrol eder.
3. Referans değerlerini karşılaştırır.

YETKİNLİK

1. GMP üretim elemanları hakkındaki eksiklikleri ilgili birime bildirir.

2. İyileştirme çalışmalarına katılır.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. GMP kuralları yönetmeliği
2. Referans değerleri
3. Laboratuvar şartları

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : ÜRETİM ALANINI HAZIRLAMA

MESLEK :İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 4 : Üretim Öncesi Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Üretim alanını hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; talimatlar doğrultusunda sıcaklık, nem, basınç, temizlik, KKD, vb. kontrolleri yapma, uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirme bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Talimatlar doğrultusunda sıcaklık, nem, basınç, temizlik, KKD, vb. kontrolleri yapar.
2. Uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirir.

BİLGİ

1. Üretim alanı için talimatlara uygun koşulları sıralar.
2. Sıcaklık, nem, basınç, temizlik, KKD vb. kontrollerinde kullanılan araç-gereç ve yöntemleri belirtir.
3. Kontrolleri yaparken uygunsuz durumları ayırt eder.
4. Uygunsuzluk halinde yapılması gerekenleri sıralar

BECERİ

1. Depodan gelen transfer belgelerini kontrol eder.
2. Dış ambalajı dikkatlice çıkarır.
3. İç ambalajıyla beraber etiketler.

4. Alüminyum paletlere transfer eder.
5. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarına göre hammaddeyi tartım alanına alır
6. Tartım alanının oda, duvar, toz emiş menfez ve yer temizliğinin yapılmasını sağlar.
7. Elek, terazi ve kürek, paslanmaz çelik kap gibi tartım ekipmanlarının temizliklerini kontrol eder.
8. Yatay LF'yi çalıştırır.
9. İlgili ekipmanı seçer.
10. Kontrollerin yazılı olduğu iş emrini/ protokolünü inceler.
11. İş emri/protokolü üzerinde yazılı olan hammaddenin etiket ürün kodunu ve ürün şarjının doğruluğunu kontrol eder.
12. Tartım alanı basınç kontrolünü yapar ve ilgili dosyaya işleyerek onaylatır.
13. Gerekirse uygun elek seçimini yapar.

YETKİNLİK

1. Üretim alanını talimatlara uygun olarak üretime hazır hale gelmesini sağlar.
2. Uygunsuzluk halinde ilgili birimlerle birlikte çalışır.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. LF çeşitleri ve LF kabini
3. Lif asma makinesi
4. Temizlik ekipmanları
5. Nem, basınçölçerler.
6. KKD
7. Hammadde
8. Terazi
9. Elek

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : ÜRETİM EKİPMANINI HAZIRLAMA

MESLEK :İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 4 : Üretim Öncesi Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Üretim ekipmanını hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanlarının temizlik durumu kontrollerini yapma, üretim ve tartım ekipmanının mekanik, hidrolik, pnömatik ve elektrik açıdan kontrol etmeyi ve ayarlarını referans değerlerle doğrulamayı ve uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirme bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanlarının temizliğini kontrol eder.
2. Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanının mekanik, hidrolik, pnömatik ve elektrik açıdan kontrol eder ve ayarlarını referans değerlerle doğrular.
3. Uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirir.

BİLGİ

1. İmalat prosedürüne göre kullanılacak üretim ve tartım ekipmanları ile üretim elemanlarını sıralar.
2. Üretim ve tartım ekipmanları ile üretim elemanlarının temizlik prosedürlerini izah eder.
3. Ekipmanların temizlik durumunu kontrol ederken yapılması gerekenleri açıklar.
4. Üretim ve tartım ekipmanlarının mekanik, hidrolik, pnömatik ve elektriksel aksam ve yönlerini açıklar
5. Üretim ve tartım ekipmanları için kullanılan ayar referans değerlerini sıralar.

6. Üretim ve tartım ekipmanları ile üretim elemanlarıyla çalışırken dikkat edilecek hususları izah eder.

BECERİ

1. İmalat prosedürüne göre kullanılacak ekipmanı belirler.
2. Terazinin üzerindeki su terazisi ayarını yapar.
3. Terazilerin kontrolünü standart vezinlerle yapar.
4. Cihaz günlüğüne kayıt eder ve onaylatır.
5. Üretim ekipmanlarının ayarları ile bilgileri kayıt altına alır.
6. Arızalı araçları tespit eder.
7. Kontrollerin yazılı olduğu iş emrini/protokolünü inceler.
8. Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanlarını mekanik yönden kontrol eder.
9. Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanlarını hidrolik, ve pnömatik yönden kontrol eder.
10. Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanlarını elektriksel yönden kontrol eder.
11. Üretim ve tartım ekipmanlarının referans değerlerini karşılaştırır.
12. Üretim ve tartım ekipmanları hakkında eksik olan hususları raporlar.

YETKİNLİK

1. Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanının üretime hazır ve çalışabilir hale getirilmesini sağlar.
2. Üretim ve tartım ekipmanları ile üretim elemanları hakkındaki eksiklikleri ilgili birime bildirir.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. Nem, basınçölçerler.
4. KKD
5. Hammadde
6. Terazi
7. Elek

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : MALZEMELERİ ÜRETİME HAZIRLAMA

MESLEK :İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 4 : Üretim Öncesi Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Malzemeleri üretime hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; GMP kurallarına göre malzemeyi üretim alanına alma ve gerekli kontrolleri yapma bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Talimatlara ve İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarına göre malzemeyi üretim alanına alır.
2. Talimatlar doğrultusunda gerekli kontrolleri yapar. (Malzeme kodu, malzeme adı, ağırlık, hasarsızlık, temizlik vb.)

BİLGİ

1. Malzemeyi üretime hazırlamak ile ilgili İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarını açıklar.
2. GMP'ye göre malzeme kontrolü için kullanılan ölçütleri sıralar.
3. Malzemeyi kontrol ederken yapılması gerekenleri açıklar.
4. Validasyon ve kalifikasyonu hakkında yorum yapar.
5. Kişisel hijyen ve işletme hijyeni kurallarını açıklar.
6. Gerekli kontrolleri yaparken uygunsuz durumları ayırt eder.

BECERİ

1. GMP ve üretim talimatlarına uygun olarak üretim için gerekli malzemeyi temin eder.
2. Validasyon ve kalifikasyon sonuçlarını değerlendirir.
3. İlgili malzemeyi üretim alanına alır.
4. GMP kurallarına ve işletme talimatlarına uygun olarak malzemeyi kontrol eder.
5. Kişisel hijyen ve İşletme hijyeni kurallarını uygular.
6. Talimatlar doğrultusunda öngörülen kıyafet değişimlerini yapar
7. Ekipman ve malzeme tanım ve statü etiketlerini okur ve kontrol eder.
8. Malzeme kodunu yazar
9. Malzeme ağırlığını hesaplar.
10. Malzemenin hasarlı olup olmadığını tespit eder.
11. Malzemenin temizliğini yapar.

YETKİNLİK

1. İşletme talimatları doğrultusunda ve GMP kurallarına uygun olarak malzemeyi üretime hazırlar.
2. Talimatlara göre çalışmalara katılır.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. KKD
4. Hammadde
5. GMP kuralları yönergesi

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : TARTIM İŞLEMİ

MESLEK :İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 4 : Üretim Öncesi Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Tartım işlemini yapabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; iş emrine/protokole göre belirlenen hammaddeleri tartma, ağırlıkları kayıt etme ve etiket düzenleme bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. İş emrine/protokole göre belirlenen hammaddeleri tartar ve ağırlıkları kayıt eder.
2. Tartım etiketini düzenler ve ilgili hammaddeye yapıştırır.

BİLGİ

1. İlaç üretim iş emrinin bölümlerini ve içeriğini açıklar.
2. Hammadde tartım prosedürünü yazılı, sözlü veya görsel yollarla izah eder.
3. İş emrine/protokole göre hammaddelerin neler olduğunu sıralar.
4. Tartımları kayıt altına alma ve tartım etiketi düzenleme işlemlerini açıklar.

BECERİ

1. İş emrine/protokole göre hammaddelerin tartımını sağlar.
2. İş emrine/protokole göre tartımları kayıt altına alır.
3. Bilgisayar ve çevre ekipman yardımıyla etiketi düzenler (iki adet)
4. Düzenlenen etiketi ilgili hammaddeye yapıştırır.
5. Etiketini iş emrine/protokole ekler.

YETKİNLİK

1. İş emri/Protokole ve GMP kurallarına göre hammaddelerin üretime hazırlanması amacıyla tartımını sağlar.
2. İş emrine/protokole göre tartımları dosyasında kayıt altına alır ve saklar.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. Nem, basınçölçerler.
4. KKD
5. Hammadde
6. Terazî
7. Elek
8. GMP kuralları yönergesi

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : YARI MAMULÜ HAZIRLAMA

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 5 : Üretim Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Yarı mamulü hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; Talimatlar doğrultusunda öngörülen kontrollerinin yapmasını ve üretim talimatına uygun proses adımlarını gerçekleştirme bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Üretim talimatına uygun proses adımlarını (kuru karışım, yaş granülasyon, eritme, homojenizasyon, vb) gerçekleştirir.
2. Talimatlar doğrultusunda öngörülen kontrolleri yapar veya yapılmasını sağlar. (nem, homojenite, pH, viskozite, yoğunluk, vb)

BİLGİ

1. Yarı mamülproses adımlarını (kuru karışım, yaş granülasyon, eritme, homojenizasyon, vb.) ardışık olarak sıralar.
2. Proses adımlarını gerçekleştirirken yapılacak işlemleri izah eder.
3. Yarı mamulü hazırlarken dikkat edilecek hususları açıklar.
4. Hammadde kontrolü için kullanılan parametreleri sıralar.
5. Bu parametrelerin ölçüm araç ve yöntemlerini listeler.
6. Nem, homojenite, pH, viskozite, yoğunluk, vb. kavramları açıklar.
7. Öngörülen kontrolleri yaparken dikkat edilecek hususları izah eder.

BECERİ

1. Kuru karışımı hazırlar.
2. Granülasyon çözeltilisini hazırlar.
3. Yaş granüle elde eder.
4. Elenmiş yaş granüleyi kurutur.
5. Granül numunesi alır.
6. Kurutulmuş granüleyi eler.
7. Son karışım numunesini alınmasını sağlar.
8. Granüleye baskıya hazır hammaddeleri katar.
9. İlaç hammaddesini eritir.
10. Yarı mamulün homojenizasyonunu yapar.
11. Talimatlar doğrultusunda yapılması gereken kontrolleri yapar.
12. Yarı mamulde nem kontrolü yapar.
13. Yarı mamulde homojenite kontrolü yapar.
14. Yarı mamulde pH kontrolü yapar.
15. Yarı mamulde viskozite kontrolü yapar.
16. Yarı mamulde yoğunluk kontrolü yapar.

YETKİNLİK

1. Üretim talimatına ve GMP kurallarına uygun olarak yarı mamulü hazırlar.
2. Üretim talimatına ve GMP kurallarına uygun olarak gerekli kontrolleri yapar.
3. Granülasyon işlemlerini gerçekleştirir.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. Basınçölçerler.
4. KKD
5. Nemölçer
6. pH ölçer
7. Viskozite ölçer
8. GMP kuralları yönergesi

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : ÜRÜN PROSESLERİ

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 5 : Üretim Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Ürün proseslerini gerçekleştirebilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; Üretim talimatına uygun parametrelerle ürün proseslerini gerçekleştirebilme ve periyodik kontrolleri yapma bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Üretim talimatına uygun parametrelerle makine ayarlarını yapar.
2. Üretim talimatına uygun proses (katı, yarı katı ve sıvı) adımlarını (tablet baskı, kaplama, kapsül dolum, vb.) gerçekleştirir.
3. Üretim talimatına uygun başlangıç ve periyodik kontrolleri gerçekleştirir. (ağırlık, sertlik, dağılma, kalınlık, çap, yoğunluk, pH, viskozite, vb.)

BİLGİ

1. Üretim sürecinde kullanılan makineleri sıralar.
2. Üretim sürecinde kullanılan parametreleri açıklar.
3. Makine ayarlarının yapılmasını yazılı ve görsel olarak izah eder.
4. Makine ayarlarını yaparken uygunsuz durumları ayırt eder..
5. Katı ürün üretim prosesini açıklar.
6. Yarı katı ürün üretim prosesini açıklar.
7. Sıvı ürün üretim prosesini açıklar.
8. Steril ürün üretim prosesini açıklar.

9. Tablet baskı üretim prosesini açıklar.
10. Kaplama üretim prosesini açıklar.
11. Kapsül dolum üretim prosesini açıklar.
12. İlgili ekipmanın başlangıç ve periyodik kontrolleri açıklar.
13. Kullanılan parametreleri (ağırlık, sertlik, dağılma, kalınlık, çap, yoğunluk, pH, viskozite, vb.) izah eder.
14. Parametreler ve ölçüm araçlarını listeler.
15. Başlangıç ve periyodik kontrolleri gerçekleştirirken uygunsuzlukları ayırt eder.

BECERİ

1. Üretim talimatlarına uygun makineleri kullanır.
2. Üretim talimatlarına uygun makine ayarlarını yapar.
3. Talimatlar doğrultusunda gerekli kontrolleri yapar.
4. Üretim talimatına uygun proses adımlarından katı, yarı katı veya sıvı ürün üretim işlemini yapar.
5. Yükleme işlemini yapar.
6. Makine gramaj, sertlik, yükseklik, kapsül boyu ayarlarını yapar.
7. Hazırlanan numunenin ilgili bölüme alınmasını sağlar.
8. Üretim talimatına uygun proses adımlarından tablet baskı işlemlerini yapar.
9. Üretim talimatına uygun proses adımlarından kaplama işlemlerini yapar.
10. Üretim talimatına uygun proses adımlarından kapsül dolum işlemlerini yapar. Sonucu takip ederek test onay kayıtlarının tutulmasını ve dosyalamasını sağlar.
11. İlgili ekipman seçimini yapar ve uygunluğunu kontrol eder.
12. Periyodik kontrolleri yapar.
13. Ağırlık kontrolünü yapar.
14. Sertlik kontrolünü yapar.
15. Dağılma kontrolünü yapar.
16. Kalınlık kontrolünü yapar.
17. Çap kontrolünü yapar.
18. Yoğunluk kontrolünü yapar.
19. pH kontrolünü yapar.
20. Viskozite kontrolünü yapar.

YETKİNLİK

1. Üretim talimatlarında belirtilen prosese uygun makineler ile katı, yarı katı veya sıvı ürün üretimi yapar.
2. İlgili ekipmanın başlangıç kontrollerini üretim talimatına uygun parametrelere göre yapar.
3. İlgili ekipmanın periyodik kontrollerini üretim talimatına uygun parametrelere göre yapar.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. Basınçölçerler.
4. KKD
5. Nemölçer
6. pH ölçer
7. Çap ölçer
8. Kalınlık ölçer
9. Ağılık ölçer
10. Sertlik ölçer
11. Viskozite ölçer
12. GMP kuralları yönergesi

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : PRİMER AMBALAJ

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 6 : Ambalaj Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Primer ambalaj yapabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; Üretim talimatına uygun parametrelerle makine ayarlarını gerçekleştirebilme, proses adımlarını uygulayabilme, başlangıç ve periyodik kontrolleri yapma bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Üretim talimatına uygun olarak makine ayarlarını yapar.
2. Üretim talimatına uygun proses adımlarını (blisterleme, toz dolum, şaşe dolum, pomat dolum, likit dolum, vb) gerçekleştirir.
3. Üretim talimatına uygun başlangıç ve periyodik kontrolleri gerçekleştirir. (ağırlık, baskı kontrolleri, kırık, dolu - boş, renk, alüminyum folyo, barkod ve mikro delik kontrolü gibi kamera kontrolleri, yapıştırma, vb.)

BİLGİ

1. Üretimde kullanılan makineleri sıralar.
2. Üretim talimatları doğrultusunda makine ayarlarını izah eder.
3. Üretim talimatına göre proses adımlarını (blisterleme, toz dolum, şaşe dolum, pomat dolum, likit dolum, vb) ve yapılacak primer ambalaj işlemleri açıklar.
4. Üretim talimatına uygun olarak yapılacak başlangıç kontrollerini sıralar.
5. Üretim talimatına uygun olarak yapılacak periyodik kontrolleri sıralar.

BECERİ

1. Üretim makinelerini kullanır
2. Üretim talimatlarına uygun makine ayarlarını yapar.
3. Talimatlar doğrultusunda gerekli kontrolleri yapar.
4. Blisterlemeyi talimatlar doğrultusunda yapar.
5. Toz dolumu talimatlar doğrultusunda yapar.
6. Saşe dolumu talimatlar doğrultusunda yapar.
7. Pomat dolumu talimatlar doğrultusunda yapar.
8. Likit dolumu talimatlar doğrultusunda yapar.
9. Ağırlık kontrolünü yapar.
10. Baskı kontrolünü yapar
11. Kırık kontrolünü yapar.
12. Boş-dolu kontrolünü yapar.
13. Renk kontrolünü yapar.
14. Alüminyum folyo kontrolünü yapar.
15. Barkod kontrolünü yapar.
16. Mikro delik kontrolünü yapar.

YETKİNLİK

1. Üretim talimatlarına uygun makineleri kullanarak primer ambalajlama yapar
2. Üretim talimatı doğrultusunda başlangıç ve periyodik kontrolleri sağlar.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. Basınçölçerler.
4. KKD
5. Nemölçer
6. pH ölçer
7. Çap ölçer
8. Barkod kontrolü
9. Renk kontrolü

10. Ağılık ölçer

11. GMP kuralları yönergesi

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : SEKONDER AMBALAJ

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 6 : Ambalaj Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Sekonder ambalaj yapabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; Üretim talimatına uygun parametrelerle makine ayarlarını gerçekleştirebilme, proses adımlarını uygulayabilme, başlangıç ve periyodik kontrolleri yapma bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Üretim talimatına uygun olarak makine ayarlarını yapar.
2. Üretim talimatına uygun proses adımlarını (kutulama, şrinkleme, kolileme, vb) gerçekleştirir.
3. Üretim talimatına uygun başlangıç ve periyodik kontrolleri gerçekleştirir. (ağırlık, baskı kontrolleri, karekod kontrolü, vb.)

BİLGİ

1. Üretim talimatlarına uygun makineleri sıralar.
2. Üretim talimatlarına uygun makine ayarlarını açıklar.
3. Üretim talimatına göre proses adımlarını (kutulama, şrinkleme, kolileme, vb) ve yapılacak Sekonder ambalaj işlemlerini açıklar.
4. Üretim talimatına uygun olarak yapılacak başlangıç kontrollerini sıralar.
5. Üretim talimatına uygun olarak yapılacak periyodik kontrolleri sıralar.

BECERİ

1. Üretim makinelerini kullanır
2. Üretim talimatlarına uygun makine ayarlarını yapar.
3. Talimatlar doğrultusunda gerekli kontrolleri yapar.
4. Kutulama işlemini yapar.
5. Şrinkleme işlemini yapar.
6. Kolileme işlemini yapar.
7. Üretim talimatlarına uygun başlangıç kontrollerini uygular.
8. Üretim talimatlarına uygun periyodik kontrolleri uygular.
9. Üretim talimatlarına uygun ağırlık kontrollerini uygular.
10. Üretim talimatlarına uygun baskı kontrollerini uygular.
11. Üretim talimatlarına uygun karekod kontrollerini uygular.

YETKİNLİK

1. Üretim talimatlarına uygun makineleri kullanarak sekonder ambalajlama yapar.
2. Üretim talimatı doğrultusunda başlangıç ve periyodik kontrolleri sağlar.

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. İş emri/protokol
2. Temizlik ekipmanları
3. Ambalajlama
4. KKD
5. Karekod
6. GMP kuralları yönergesi

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : ANALİZ ORTAM, CİHAZ VE EKİPMANI

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 7 : Analize Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Analiz ortam, cihaz ve ekipmanı hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; laboratuvarda kullanılan genel laboratuvar malzemelerini listeler, kullanım amaçlarını, analiz metodundaki araç gereç ve kimyasalları belirler ve temizlik çözeltilerinin çeşitlerini ve kullanım yerlerini belirleyebilme, bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Laboratuvarda güvenli çalışma ortamını sağlar
2. Laboratuvar temel işlemlerini uygular
3. İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) ilkelerine göre çalışır

BİLGİ

1. Laboratuvarda güvenlik kurallarını izah eder
2. Güvenlik Bilgi Formunun amacını açıklar
3. Sağlığa zararlı kimyasal maddeleri sıralar
4. Laboratuvar kazalarında yapılacak ilkyardım kurallarını açıklar.
5. Kimyasal maddelerle çalışmalarda sağlık ve güvenlik önlemleri hakkında Yönetmeliği'ni açıklar.
6. Sağlık ve güvenlik işaretleri yönetmeliğini izah eder.
7. Laboratuvarda bulunan etüv, santrifüj, fırın, su banyosu, bek vb. cihazların kullanım amaçlarını yazılı / sözlü olarak açıklar

8. Cihazların üzerindeki güvenlik işaretlerini sözlü olarak izah eder.
9. Cam malzemelerin kullanım amaçlarını açıklar
10. İyi laboratuvar uygulamalarının amacını ve kapsamını izah eder
11. Test yönetim birimindeki çalışanların sorumluluklarını açıklar.
12. Kalite güvencesi personelinin sorumluluklarını sıralar.
13. Atıkların imha edilmesi ile ilgili esasları açıklar.
14. Cihazlar, materyaller ve reaktiflerin kullanımı ile ilgili esasları açıklar.
15. Test ve referans maddelerinin kullanımı ile ilgili esasları izah eder.
16. Standart çalışma yöntemlerini (SÇY) sıralar
17. Kayıtlar ve materyalin saklanması ve depolanması ile ilgili esasları açıklar.

BECERİ

1. Laboratuvarda güvenlik önlemlerini alınmasını sağlar
2. Güvenlik Bilgi Formlarını gözden geçirir.
3. Kimyasal maddelerle ilgili güvenlik tedbirlerini alır.
4. İlk yardım gerektiren örnek bir olaya, müdahale eder.
5. Laboratuvarda güvenli çalışmayı alışkanlık haline getirir
6. İşaret levhalarını iş yerinde çalışanların görebileceği uygun yerlere asar.
7. Laboratuvarda bulunan etüv, santrifüj, fırın, su banyosu, bek gibi cihazları talimatlara göre açar veya kapatır
8. Cihazların talimatlarına göre çalışmasını sağlar
9. Arızalı cihazları tespit eder ve yetkilere iletir
10. Laboratuvarda bulunan cam malzemeleri amaçları doğrultusunda kullanır
11. Laboratuvardaki cam malzemeleri kullanırken güvenlik tedbirlerini almayı alışkanlık haline getirir
12. Çalıştığı laboratuvarda iyi laboratuvar ilkelerini uygular.
13. Standart çalışma yöntemlerine (SÇY) dikkat eder

YETKİNLİK

1. Laboratuvarda, talimatlara, iş güvenliği kurallarına uygunluğunu kontrol eder.
2. Laboratuvarda, talimatlara, iş güvenliği kurallarına uygun olarak çalışılmasını sağlar.
3. Tehlike durumunda acil durum prosedürlerinin uygulanmasında ilgililerle birlikte çalışır
4. Laboratuvarda bulunan cihazların kullanım amacına uygun olarak çalışmasını sağlar

5. Laboratuvardaki cam malzemeleri kullanırken güvenlik tedbirlerini almayı alışkanlık haline gelmesini sağlar
6. Çalıştığı laboratuvarıda iyi laboratuvar ilkelerini uygulanmasını sağlar
7. Standart çalışma yöntemlerine (SÇY) uygun çalışır.
8. İşlemler sırasında kalite sağlama ile ilgili teknik prosedürleri uygular.
9. Süreçlerde tespit edilen hata ve arızaların giderilmesi için çalışır
10. Riskli maddelerin kullanımı sırasında gereken özeni gösterir ve riskli maddeleri belirlenmiş yerlerde uygun bir şekilde depolar

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. Laboratuvar araç gereç ve kimyasalları. Laboratuvar ortamı.

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : ANALİZ NUMUNESİ

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 7 : Analize Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Analiz numunesini hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; analiz numunesi hazırlamaya yönelik bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Analiz yöntemini inceler Laboratuvar temel işlemlerini uygular
2. Kimyasal analiz için cihaz, ekipman ve malzemeleri hazırlar
3. Kimyasal analiz için kimyasal maddeleri hazırlar
4. Kimyasal analiz için çözeltileri hazırlar
5. Numuneyi temsil eden homojen analiz numunesini hazırlar
6. Kimyasal analiz ortamını hazırlar.

BİLGİ

1. Kimyasal analiz ortamını hazırlar.
2. Analiz yöntemlerinin hangi amaç için kullanıldığını açıklar
3. Analiz numunesini işlem talimatına göre hazırlanacağını açıklar
4. Analiz için kullanılan kimyasalların, ekipmanların ve donanımın temizlik, bakım ve muhafaza koşullarını açıklar
5. Kimyasal analiz için kimyasalların alınması ve hazırlanması ile ilgili koşulları izah eder
6. Analiz çözeltilerinin hesaplanmasını istenilen birimde teorik olarak izah eder.
7. İş talimatına göre kimyasalları analize hazırlar

8. Homojen numuneyi hazırlama yöntemlerini izah eder.
9. Homojen numuneyi talimatlara göre hazırlar
10. Talimatlara uygun analiz ortamının hazırlanmasını açıklar.
11. Analiz ortamında kullanılan araç gereçleri sıralar.

BECERİ

1. Analizi numunesini işlem talimatına göre hazırlanmasını sağlar
2. Analiz için kullanılan kimyasal, ekipman ve donanımın kullanma, temizlik, bakım ve muhafaza koşullarını sağlar.
3. Kimyasalların analiz için hazırlanmasını ve talimatlara göre kullanılmasını sağlar.
4. Analiz çözeltilerinin hesaplanmasını istenilen birimde talimatlara göre hazırlar.
5. Kimyasalları iş talimatına göre tartarak kimyasalların analize hazırlanmasını sağlar
6. Homojen numuneyi hazırlama yöntemlerini ve prosedürlerini uygular.
7. İş talimatlarına uygun hazır homojen numuneyi alır
8. Analiz ortamını daha sonra gerçekleştirilecek işlemlere uygun şekilde düzenler.

YETKİNLİK

1. Analiz çözeltilerinin hazırlanmasını iş talimatına uygun olarak uygular
2. Analiz için kullanılan kimyasal, ekipman ve donanımın kullanma, temizlik, bakım ve muhafaza koşullarını işletmenin kalite gerekliliklerine göre uygular
3. Kimyasal analizi için kimyasalları alınması ve hazırlanması ile ilgili işletmede belirlenen çalışma programına uygun gerçekleştirir
4. Analiz çözeltilerini ve kimyasalların hazırlanmasını belirtilen çalışma programına göre kullanımını takip eder ve gerçekleştirir.
5. Tartımları iş talimatlarına göre gerçekleştirir
6. İş talimatına ve mevzuatına uygun Homojen çözeltileri hazırlamayı gerçekleştirir
7. İş talimatına göre uygulayacağı analiz yöntemini gerçekleştirir

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. Laboratuvar ortamı, hassas terazi, balon joje, bageet, pipet, piset, hesap makinesi, cam huni, NaOH çözeltileri, mezür, ısıtıcı, laboratuvar malzemeleri ve laboratuvar ortamı
2. Laboratuvar ortamı, cam huni, renkli cam kaplar (şişeler), kapak veya mantar, saklama çözeltileri, kalem, etiket ve genel laboratuvar malzemeleri.

ÖĞRENME MODÜLÜ İÇERİĞİ

MODÜL ADI : ÇÖZELTİLER

MESLEK : İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye-4)

BİRİM 7 : Analize Hazırlık Yapmak

ÖĞRENME KAZANIMI: Çözeltileri hazırlayabilme

SÜRE : 40 Saat

KREDİ DEĞERİ : 2 Kredi

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME: Yazılı sınav, sözlü sınav, çoktan seçmeli testler, uygulamalı sınav, performans değerlendirme ölçeği, gözlem formu, tutum ölçeği vb. ölçme araçlarıyla; ağırlıkça yüzde (%a/a), Hacimce yüzde (% h/h), ağırlıkça/hacimce yüzde (% a/h), ppm(mg/L), ppb(μ g/L), cinsinden Molarite, Normalite, Molalite seyreltme ve deriştirme işlemlerini yapma, bilgi, beceri ve yetkinlikleri ölçülecektir.

MODÜLÜN ÖĞRENME KAZANIMLARI:

1. Standardına uygun olarak ağırlıkça yüzde (%a/a) çözelti hazırlar.
2. Standardına uygun olarak Hacimce yüzde (% h/h) çözelti hazırlar.
3. Standardına uygun olarak ağırlıkça/hacimce yüzde (% a/h) çözelti hazırlar.
4. Standardına uygun olarak ppm(mg/L) cinsinden çözelti hazırlar
5. Standardına uygun olarak ppb(μ g/L) cinsinden çözelti hazırlar
6. Standardına uygun olarak Molarite (M) cinsinden çözelti hazırlar
7. Standardına uygun olarak Normalite(N) cinsinden çözelti hazırlar
8. Standardına uygun olarak Molalite (m) cinsinden çözelti hazırlar
9. Standardına uygun olarak Çözeltileri seyreltme işlemi yapar
10. Standardına uygun olarak Çözeltileri deriştirme işlemi yapar

BİLGİ

1. Çözeltiyi tanımlar.
2. Çözelti çeşitlerini sıralar.

3. Yüzde çözeltileri açıklar.
4. Saf maddelerden ağırlıkça yüzde (% a/a) çözeltiler hazırlamasını izah eder.
5. Hacimce yüzde (% h/h) çözeltileri açıklar.
6. Sıvı maddelerden hacimce yüzde (% h/h) çözeltiler hazırlamasını izah eder.
7. Ağırlıkça / hacimce yüzde (% a/h) çözeltileri açıklar.
8. Saf maddelerden ağırlıkça / hacimce yüzde (% a/h) çözeltiler hazırlamasını açıklar.
9. Kristal suyu içeren maddelerden ağırlıkça / hacimce yüzde (% a/h) çözeltiler hazırlamasını açıklar.
10. ppm'in tanımını açıklar.
11. ppm (mg/L) cinsinden çözelti hazırlamanın işlem basamaklarını izah eder.
12. ppb($\mu\text{g/L}$)'nin tanımını açıklar
13. ppb ($\mu\text{g/L}$) çözelti hazırlama basamaklarını sıralar.
14. Kimyasal derişim birimlerini açıklar.
15. Molar derişimi (M) açıklar.
16. Molar çözelti hazırlama basamaklarını açıklar.
17. Molalitenin tanımını açıklar.
18. Molal derişimdeki (m) çözeltileri hazırlama basamaklarını açıklar.
19. Normalite tanımını açıklar.
20. Normalite derişimdeki (N) çözeltileri hazırlama basamaklarını bilir.
21. Çeşitli derişimdeki çözeltileri seyreltmeyi açıklar.
22. Seyreltme ile ilgili hesaplamaları açıklar.
23. Çeşitli derişimdeki çözeltileri deriştirmeyi açıklar.
24. Deriştirme ile ilgili hesaplamaları açıklar

BECERİ

1. Hacimce yüzde (% h/h) çözeltileri hazırlar Çeşitli yüzde çözeltileri hazırlamayı ç Gerekli hesaplamaları yapar.
2. Ağırlıkça-Hacimce yüzde (% a/h) çözeltileri hazırlar. Çalışma programına göre takip eder hazırlığını yapar
3. ppm(mg/L) cinsinden çözelti hazırlar.
4. Ağırlıkça-Hacimce yüzde (% a/h) çözeltileri hazırlar.
5. İstenilen molar derişimde (M) çözelti hazırlar.
6. İstenilen Molal derişimde (m) çözelti hazırlar.

7. İstenilen Normal derişimde (N) çözelti hazırlar
8. Çeşitli derişimdeki çözeltileri seyreltir.
9. Hazırladığı çözeltileri etiketler.
10. Sıvıların hacminin okunmasını kuralına göre yapar
11. Gerekli hesaplamaları yapar.
12. Çeşitli derişimdeki çözeltileri deriştirir.
13. Hazırladığı çözeltileri etiketler.

YETKİNLİK

1. İş talimatlarına uygun olarak çözelti hesaplarını ve çözeltilerin hazırlanmasını takip eder ve gerçekleştirir.
2. İş yeri talimatına ve prosedürüne göre hacimce çözeltiyi hazırlar ve kontrol eder.
3. İş talimatlarına uygun olarak ağırlıkça çözelti hesaplarını yapar ve çözeltilerin hazırlanmasını takip eder ve gerçekleştirir
4. İş talimatlarına uygun olarak ppm çözelti hesaplarını çalışma programına göre takip eder.
5. İşletmede belirlenen çalışma programını takip eder ve gerçekleştirir
6. İş talimatına ve çalışma programını uygun çözelti hazırlamayı gerçekleştirir.
7. Talimatlara uygun olarak çözeltileri seyreltme ve deriştirmeyi takip eder ve gerçekleştirir

EĞİTİM-ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI

1. Terazî, tartı kabı, tartılacak madde, spatül, Pipet, sıvı madde,
2. Laboratuvar ortamı, hassas terazî, , Na₂SO₄ tuzu, etil alkol, 250 ml balon joje, 100ml mezür, 400ml beher, 500 ml balon joje, baget, pipet, piset, hesap makinesi, cam huni
3. Büret, sıvı, huni, erlen, Dispenser, sıvı, NaCl, balon joje, hassas tartı NaOH çözeltileri, mezür, ısıtıcı, genel laboratuvar malzemeleri