

40. ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN KIỂM NGHIỆM DƯỢC PHẨM

1. Tên học phần: KIỂM NGHIỆM DƯỢC PHẨM

Đơn vị phụ trách giảng dạy : Bộ môn Hoá phân tích kiểm nghiệm

2. Mã học phần

3. Số tín chỉ : 3

4. Trình độ : Dành cho sinh viên năm thứ 4

5. Phân bố thời gian : - Lý thuyết: 2 tín chỉ: 30 tiết
- Thực hành: 1 tín chỉ: 30 tiết
- Tự học 60 tiết

6. Điều kiện tiên quyết : Sinh lý bệnh – miễn dịch, Hóa sinh, Hóa dược

7. Mục tiêu của học phần

Sinh viên phải trình bày được:

Kiến thức:

Trình bày được khái niệm chất lượng thuốc và nhiệm vụ chủ yếu của công tác kiểm nghiệm.

Trình bày được phương pháp lấy mẫu và lưu mẫu, kiểm nghiệm thuốc theo tiêu chuẩn thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc.

Mô tả được những nguyên tắc chung và một số phương pháp kiểm nghiệm thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam.

Trình bày được các yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử để đánh giá chất lượng một số dạng bào chế thường gặp.

Pha chế được một số dụng dung dịch chuẩn, dung dịch gốc, thuốc thử đúng quy định;

Sử dụng được một số máy móc để kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc như: máy đo pH, máy quang phổ UV-VIS, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao.

Kỹ năng:

Thực hành kiểm nghiệm một số dạng bào chế thông thường.

Thái độ:

Rèn luyện tác phong thận trọng, chính xác, trung thực trong kiểm nghiệm thuốc.

8. Mô tả nội dung học phần

Trang bị cho sinh viên những kiến thức cơ bản về các phương pháp đảm bảo chất lượng thuốc, các yếu tố và điều kiện cần thiết nhằm đảm bảo tính chính xác, khoa học, tin cậy cho các kết quả thí nghiệm, các biện pháp đảm bảo chất lượng thí nghiệm.

9. Lượng giá

Áp dụng Quy chế đào tạo đại học, cao đẳng theo Quyết định số 17/VBHN - BGDDT ngày 15 tháng 5 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo.

+ **Lượng giá quá trình:** Điểm chuyên cần: trọng số 10%; Điểm kiểm tra thường xuyên: trọng số 10%; Điểm kiểm tra giữa kỳ: trọng số: 20%

+ **Lượng giá cuối kỳ:** Thi tự luận, vấn đáp, test trắc nghiệm: trọng số 60%

+ Điểm môn học = (điểm lý thuyết x 2 + điểm thực hành)/3

10. Thang điểm: 10 (lấy một số thập phân).

11. Nội dung chi tiết

TT	Nội dung	Hình thức tổ chức dạy học					Tổng số
		Lên lớp			TH TN TT	Tự học	
		Lý thuyết	Bài tập	Thảo luận			
1	Đại cương về kiểm nghiệm dược phẩm	3				6	9
2	Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp hóa học	6				12	18
3	Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp hóa lý	6				12	18
4	Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp sinh học	6				12	18
5	Kiểm nghiệm các dạng bào chế thông dụng	9				18	27
PHẦN THỰC HÀNH							
6	Kiểm nghiệm nguyên liệu Calci cloriddihydrat (xác định tạp chất, độ trong và màu sắc của dịch)				2		2
7	Kiểm nghiệm viên nén Sulfaguanidin 500mg				4		4
8	Kiểm nghiệm thuốc tiêm vitamin B12 <i>Y\mlY\ml</i>				4		4
9	Kiểm nghiệm thuốc nhỏ mắt Neodex				4		4
10	Kiểm nghiệm thuốc sủi bột Hapacol 150mg				4		4
11	Kiểm nghiệm thuốc pha bột tiêm Natripenicilin G1.000.000UI				4		4
12	Kiểm nghiệm kem Cortibion				4		4
13	Kiểm nghiệm siro Therale				2		4
14	Kiểm nghiệm viên nang Paracetamol 500mg				2		3
Tổng		30			30	60	120

12. Tài liệu dạy/học

- Sách giáo trình chính

Trần Tử An. *Kiểm nghiệm Dược phẩm*, NXB Y học, 2015.

- Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế. *Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc*. Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010, 2010.

2. Bộ Y tế. *Hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng*. Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010, 2010.
3. Trần Tử An (Trường Đại học Dược Hà Nội) “Kiểm nghiệm thuốc”. NXB Giáo Dục, 2007.
4. Bộ Y tế. “*Dược Điển Việt Nam V*”. Nhà xuất bản Y học, 2017.

13. Phương pháp dạy học

Tổ chức dạy/học tại trường

Phối hợp các phương pháp dạy học tích cực:

- Lý thuyết: Thuyết trình tích cực, nêu vấn đề, thảo luận nhóm
- Thực hành: Hướng dẫn sinh viên thực hành theo quy trình kỹ thuật tại phòng thí nghiệm

14. Giảng viên tham gia giảng dạy

- TS.DS. Hoàng Lê Sơn
- ThS DS Trần Thị Tuyết
- DSCKI. Phùng Thị Bích Ngọc