

42. ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC

1. Tên học phần: KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC

Đơn vị phụ trách giảng dạy : Bộ môn Bào chế - Công nghệ Dược

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: 3 tín chỉ: 45 tiết

- Thảo luận: 15 tiết

- Tự học 90 tiết

6. Điều kiện tiên quyết : Bào chế và sinh dược học 1, Kiểm nghiệm dược phẩm.

7. Mục tiêu của học phần

Sau khi học xong học phần, sinh viên phải:

Kiến thức:

Trình bày được các hệ thống quản lý chất lượng thuốc khác nhau từ sản xuất đến tồn trữ, cung ứng thuốc.

Thái độ:

Nâng cao nhận thức về chất lượng thuốc và đảm bảo chất lượng thuốc.

8. Tóm tắt nội dung học phần

Học phần kỹ thuật sản xuất thuốc cung cấp cho sinh viên các kiến thức chung về chất lượng thuốc, các hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất thuốc.

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 học phần

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	Quá trình nghiên cứu sản xuất một thuốc ra thị trường	6		3		14	21
2	Thuốc generic	6				8	12
3	Các khái niệm về chất lượng thuốc	6		3		14	21

4	Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất thuốc WHO	9		3		18	27
5	Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất khác	9		3		18	27
6	Biện pháp kiểm soát và đảm bảo chất lượng thuốc trong sản xuất	9		3		18	27
Tổng		30		15		90	135

12. Tài liệu học tập

- Sách giáo trình chính

[1]. Từ Minh Koóng. *Kỹ thuật sản xuất dược phẩm*, NXB Y học, 2007.

- Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế, Cục quản lý Dược Việt Nam, *Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới*, Nhà xuất bản Y học, 2005
2. Bộ môn bào chế, trường đại học Dược Hà Nội, *Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc tập 1 & 2*, Nhà xuất bản Y học, 2004

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

- ThS DS Phạm Tuyết Lan
- ThS DS Phan Thị Phương