

49. ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN SẢN XUẤT CÔNG NGHIỆP DƯỢC

1. Tên học phần: SẢN XUẤT CÔNG NGHIỆP DƯỢC

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

2. Mã học phần

3. Số tín chỉ : 5

4. Trình độ : Dành cho sinh viên năm thứ 5

5. Phân bố thời gian : - Lý thuyết: 3 tín chỉ: 45 tiết
- Thực hành: 2 tín chỉ, 60 tiết
- Tự học 90 tiết

6. Điều kiện tiên quyết : Bào chế và sinh dược học 1, 2; 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 kỹ thuật sản xuất thuốc

Thái độ:

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

Kỹ năng:

Rèn luyện kỹ năng thực hành trong môi trường thực tiễn của nhà máy sản xuất thuốc.

8. Mô tả nội dung học phần

Học phần Sản xuất công nghiệp dược cung cấp cho sinh viên các kiến thức chung về kỹ thuật tổng hợp Hóa dược, Kỹ thuật chiết xuất Dược liệu. Phương pháp nghiên cứu sản xuất thuốc mới, 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			
KY THUẬT TỔNG HỢP HÓA DƯỢC							
1	Một số kiến thức chung về CNHD	3				6	11
2	Nitro - Sulfo hóa	3				6	9

3	Halogen- Ester hóa	3		2		6	11
4	Phản ứng thủy phân	3		2		6	11
5	O xy hóa khử	3		2		6	11
6	Phản ứng ngưng tụ	3		2		6	11
7	Phản ứng chuyển vị	3		1			
KỸ THUẬT CHIẾT XUẤT DƯỢC LIỆU							
8	Kiến thức cơ bản về chiết xuất dược liệu	3		2		6	9
9	Kỹ thuật sản xuất cao thuốc	3		2		6	9
10	Chiết xuất Alcaloid	3		2		6	9
PHẦN THỰC HÀNH							
Thực hành kỹ thuật tổng hợp hóa dược							
1	Tổng hợp Aspirin				2		2
2	Tổng hợp Paracetamol				4		4
3	Tổng hợp methyl salicylate				4		4
4	Tổng hợp diethylphtalat				4		4
5	Điều chế Natri chlorid dược dụng				4		4
6	Điều chế Acid nicotinic				4		4
7	Điều chế tricalci phosphat				4		4
8	Điều chế magnesi hydrocarbonat				4		4
Thực hành kỹ thuật chiết xuất dược liệu							
9	Chiết xuất strichnin từ hạt mã tiền				5		4
10	Chiết xuất qiunin từ vỏ canhkina				5		4
11	Chiết xuất berberin từ vàng đắng				5		4
12	Chiết xuất rotudin từ củ bình vôi				5		4
13	Chiết xuất artemisinin từ lá thanh cao hoa vàng				5		4
14	Chiết xuất rutin từ hoa hòe				5		4
Tổng số		30		15	60	60	165

12. Tài liệu học tập

- Sách, giáo trình chính

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

- Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế. Triển khai áp dụng nguyên tắc “*Thực hành tốt sản xuất thuốc*” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới. Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT, ngày 03/11/2004, 2004.
- Bộ Y tế. Triển khai áp dụng nguyên tắc “*Thực hành tốt sản xuất thuốc*”, nguyên tắc “*Thực hành phòng kiểm nghiệm thuốc*”, nguyên tắc “*Thực hành tốt bảo quản thuốc*” và nguyên tắc “*Thực hành tốt phân phối thuốc*” đối với cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, kinh

doanh, phân phối, xuất khẩu, tồn trữ, bảo quản vacxin và sinh phẩm y tế. Quyết định số 47/2007/QĐ-BYT, ngày 24/12/2007, 2007.

3. Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội chủ nghĩa Việt Nam. *Luật Dược*. Số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005, 2005.
4. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng. TCVN ISO 9001: 2000 (ISO 9001: 2000), *Hệ thống quản lý chất lượng Nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006 - 2015*". Quyết định số 154/2006/QĐ/TTg, ngày 30/06/2006, 2006.

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 tại cơ sở

14. Giảng viên tham gia giảng dạy

- Ths. DS Phùng Thị Chính
- ThS DS Hoàng Thị Huê