



BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC THÀNH ĐÔNG
Khoa: Y DƯỢC

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT
HỌC PHẦN THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM
Trình độ đào tạo: **Đại học**
Ngành: **DƯỢC HỌC**
Mã số: **7720201**

Lần ban hành:
Ngày ban hành:
Số trang:

1. Thông tin chung

1.1. Thông tin về học phần

- Tên học phần: Tiếng Việt: THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM Tiếng Anh: PRACTICING DRUG PRODUCTION AT PHARMACEUTICAL FACTORIES							
- Mã số học phần: PPP1171							
- Thuộc ngành/nhóm ngành: Khoa học Sức khỏe (Khối ngành VI)							
- Thuộc khối kiến thức/kỹ năng: <table><tr><td>☐ Kiến thức đại cương/chung</td><td>☐ Học phần chuyên về kỹ năng chung</td></tr><tr><td>☐ Kiến thức cơ sở ngành</td><td>☐ Học phần dạy học dự án</td></tr><tr><td>☒ Kiến thức ngành</td><td>☐ Kiến thức khác</td></tr></table>		☐ Kiến thức đại cương/chung	☐ Học phần chuyên về kỹ năng chung	☐ Kiến thức cơ sở ngành	☐ Học phần dạy học dự án	☒ Kiến thức ngành	☐ Kiến thức khác
☐ Kiến thức đại cương/chung	☐ Học phần chuyên về kỹ năng chung						
☐ Kiến thức cơ sở ngành	☐ Học phần dạy học dự án						
☒ Kiến thức ngành	☐ Kiến thức khác						
- Thuộc loại học phần: ☒ Bắt buộc ☐ Tự chọn							
- Số tín chỉ: 03 (00/03) + Số tiết lý thuyết : 00 tiết + Số tiết thực hành/thảo luận: 135 tiết + Số tiết tự học : 135 tiết							

- Điều kiện tham gia học phần:	
Học phần tiên quyết: Không	Mã số HP
Học phần học trước: <i>(ghi tên HP nếu có)</i>	Mã số HP: <i>(ghi MSHP)</i>
Học phần song hành: <i>(ghi tên HP nếu có)</i>	Mã số HP: <i>(ghi MSHP)</i>
- Yêu cầu của học phần <i>(giảng viên ghi cụ thể các yêu cầu)</i>	
Thời gian người học có mặt tại cơ sở thực hành: 100%.	
Người học phải nộp đầy đủ bài tập, báo cáo, ...	
Tham gia đầy đủ các bài thực hành.	
Tham gia đầy đủ các bài kiểm tra đánh giá thường xuyên.	
- Bộ môn/Khoa phụ trách học phần: Khoa Y Dược	

1.2. Các giảng viên phụ trách

- Giảng viên phụ trách chính: Ths. Phùng Thị Hương Giang
- Các giảng viên cùng giảng dạy: Ths. Phạm Hữu Phong

2. Mô tả học phần

Cung cấp cho người học những kiến thức thực tiễn liên quan đến sản xuất, đảm bảo chất lượng thuốc và các nguyên tắc của GPs có liên quan. Mặt khác rèn luyện tác phong làm việc, kỹ năng thực hành trong môi trường sản xuất thực tế tại Công ty Dược.

Học phần **Thực hành sản xuất thuốc tại công ty dược phẩm** đóng vai trò quan trọng trong chương trình đào tạo ngành Dược, thuộc khối kiến thức chuyên ngành bắt buộc. Học phần này nhằm mục đích trang bị cho sinh viên những kiến thức thực tiễn trong sản xuất và đảm bảo chất lượng thuốc, đồng thời rèn luyện kỹ năng thực hành và tác phong làm việc trong môi trường sản xuất thực tế.

Học phần tập trung vào việc:

- Cung cấp kiến thức về các quy trình sản xuất thuốc, kiểm nghiệm, bảo quản và các nguyên tắc liên quan đến tiêu chuẩn GPs (GMP, GLP, GSP).
- Phát triển các kỹ năng nghề nghiệp như làm việc nhóm, tuân thủ quy trình sản xuất, và xử lý các tình huống trong môi trường công nghiệp.

- Rèn luyện ý thức kỷ luật, trách nhiệm, thái độ làm việc chuyên nghiệp và đạo đức nghề nghiệp, từ đó góp phần nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe nhân dân.

3. Mục tiêu học phần (Course Objectives – COs)

Bảng 1. Mục tiêu của học phần

TT	Mô tả mục tiêu học phần	Đáp ứng CDR của CTĐT	Trình độ năng lực
CO ₁	<i>Trang bị</i> cho người học những kiến thức thực tiễn liên quan đến sản xuất, đảm bảo chất lượng thuốc và các nguyên tắc của GPs có liên quan.	PLO ₄	3/6
CO ₂	<i>Rèn luyện</i> cho người học các kỹ năng thực hành trong môi trường làm việc, sản xuất thực tiễn. Rèn luyện tác phong công nghiệp, tính tập thể, tính kỷ luật trong môi trường sản xuất thực tế.	PLO ₉	3/5
CO ₃	<i>Giáo dục, rèn luyện</i> cho người học về tầm quan trọng của thực hành sản xuất thuốc tại công ty dược phẩm, có ý thức học tập nghiêm túc, ý thức tổ chức kỷ luật cao, chấp hành đúng các quy định, có thái độ khiêm tốn học hỏi, cầu tiến góp phần trong công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.	PLO ₁₁ , PLO ₁₂	4/5

4. Chuẩn đầu ra học phần (Course Learning Outcomes - CLOs)

Bảng 2. Mô tả chuẩn đầu ra học phần THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM đáp ứng chuẩn đầu ra CTĐT ngành Dược học

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM			CLOs HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM				
Ký hiệu	Mô tả	Mức NL cần đạt	Ký hiệu	Mô tả	Mức NL cần đạt	Trọng số (%)	Chương HP đảm nhận
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		3/6	CLO ₁	Có được những kiến thức thực tế tại cơ sở	3/6		Bài 1-8

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM			CLOs HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM			
PLO ₄ [1.2.2]	Áp dụng kiến thức ngành và chuyên ngành vào quy trình thu hái, chế biến, bào chế, kiểm nghiệm, sản xuất, và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả.		[1.2.2.1]	thực hành về sản xuất, đảm bảo chất lượng thuốc và các nguyên tắc của GPs. Nắm được kiến thức thực tế tại cơ sở thực hành về sản xuất, đảm bảo chất lượng thuốc và các nguyên tắc của GPs.		
			CLO ₂ [1.2.2.2]	Vận dụng các kiến thức về Thực hành sản xuất thuốc tại công ty dược phẩm để: Tiếp thu những kiến thức thực tiễn liên quan đến sản xuất, đảm bảo chất lượng thuốc và các nguyên tắc của GPs có liên quan. Vận dụng kiến thức lý thuyết để tiếp thu các kiến thức thực tiễn về sản xuất và đảm bảo chất lượng thuốc.	3/6	Bài 1-8
PLO ₉ [2.2.2]	Thành thạo các kỹ năng thực hành trong thu hái, chế biến, bào chế, kiểm nghiệm, sản xuất, và hướng dẫn sử dụng thuốc, đảm bảo thực hiện quy trình một cách khoa học, an toàn và hiệu quả.	3/5	CLO ₃ [2.2.1.1]	Vận dụng các kiến thức về thực hành sản xuất thuốc tại công ty dược phẩm để: Hiểu, Vận dụng được những kiến thức liên quan đã học vào các hoạt động thực tiễn của nghề nghiệp Hiểu và áp dụng kiến thức vào các hoạt động thực tiễn của nghề nghiệp, rèn luyện kỹ năng trong môi trường sản xuất.	3/5	Bài 1-8
			CLO ₄ [2.2.1.2]	Thực hiện được các kỹ năng nghề nghiệp một cách thành thạo trong lĩnh vực hoạt động của ngành liên quan về sản xuất, bảo quản thuốc, đảm bảo chất lượng thuốc và các nội dung cơ bản của GPs Thực hiện thành thạo các kỹ năng nghề nghiệp liên quan đến sản xuất, bảo quản thuốc và các nội dung cơ bản của GPs.	3/5	Bài 1-8

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM			CLOs HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM				
PLO ₁₁ [3.1.1]	Thể hiện phẩm chất đạo đức nghề nghiệp, tư duy độc lập, lập trường vững vàng và khả năng tự học suốt đời, chủ động phát triển kiến thức, kỹ năng và năng lực chuyên môn nhằm đáp ứng yêu cầu của ngành Dược và sự phát triển xã hội.	4/5	CLO ₅ [3.1.1]	Có phẩm chất đạo đức và ý thức tốt trong việc học tập phát triển chuyên môn theo đúng pháp luật. Thể hiện phẩm chất đạo đức nghề nghiệp, ý thức trách nhiệm và tuân thủ nghiêm túc các quy định trong môi trường thực hành sản xuất thuốc, từ đó phát triển năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp phù hợp với ngành Dược.	4/5		Bài 1-8
PLO ₁₂ [3.2.1]	Thể hiện tinh thần trách nhiệm với xã hội và môi trường, tôn trọng quyền và lợi ích của đồng nghiệp, bệnh nhân; duy trì phong cách làm việc chuyên nghiệp và chuẩn mực đạo đức nghề nghiệp trong mọi hoạt động chuyên môn	4/5	CLO ₆ [3.2.1]	Luôn tôn trọng, hợp tác với đồng nghiệp, người bệnh, người nhà người bệnh; Có ý thức trách nhiệm với chuyên môn, môi trường và xã hội Hợp tác hiệu quả với đồng nghiệp trong môi trường sản xuất, thể hiện ý thức trách nhiệm đối với chất lượng sản phẩm, bảo vệ môi trường và góp phần nâng cao sức khỏe cộng đồng thông qua các hoạt động thực hành sản xuất thuốc.	4/5		Bài 1-8

Bảng 3. Ma trận đóng góp của các chương cho việc đạt các CLOs HP THỰC HÀNH SẢN XUẤT THUỐC TẠI CÔNG TY DƯỢC PHẨM (*)

CLO	1.2. Kiến thức ngành		Kỹ năng nghề nghiệp		NL tự chủ	Tự chịu trách nhiệm
	CLO1 [1.2.1.1] – 3/6	CLO2 [1.2.1.2] – 3/6	CLO3 [2.2.1.1] – 3/5	CLO4 [2.2.1.2] – 3/5	CLO5 [3.1.1.1] – 4/5	CLO6 [3.2.1.1] – 4/5
Bài 1	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 2	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 3	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 4	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 5	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 6	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 7	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5
Bài 8	3/6	3/6	3/5	3/5	4/5	4/5

5. Đánh giá học phần

Bảng 4. Đánh giá học phần

Bài đánh giá	CLOs được đánh giá	Điểm NL cần đạt	Trọng số (%)	Hình thức đánh giá	Thời điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
A1. Đánh giá quá trình			50		
A1.1. Sự chuyên cần, thái độ học tập			20		
Sự chuyên cần (LT, TH)	CLO5	4/5	5	Điểm danh	Thường xuyên
	CLO6	4/5	5		
Thái độ học tập (LT, TH)	CLO5	4/5	5	Tham gia phát biểu, thảo luận	
	CLO6	4/5	5		

Bài đánh giá	CLOs được đánh giá	Điểm NL cần đạt	Trọng số (%)	Hình thức đánh giá	Thời điểm đánh giá
A1.2. Kiểm tra định kỳ			30		
Bài kiểm tra	CLO1	3/6	8	Tự luận/Trắc nghiệm/TL và TN	Bài 1,2,3,4,5,6,7,8
	CLO2	3/6	8		
	CLO3	4/5	7		
	CLO4	4/5	7		
A2. Đánh giá cuối kỳ (thi kết thúc học phần)			50		
Thi kết thúc học phần	CLO1	3/6	12,5	Thuyết trình/Báo cáo	Khi kết thúc học tại cơ sở
	CLO2	3/6	12,5		
	CLO3	4/5	12,5		
	CLO4	4/5	12,5		

Bảng 5. Ma trận tương thích giữa các bài đánh giá với CDR học phần

CLO Bài ĐG	1.2. Kiến thức ngành		2.2. Kỹ năng nghề nghiệp		3.1. NL tự chủ	3.2. Tự chịu trách nhiệm
	CLO1 [1.2.1.1] – 3/6	CLO2 [1.2.1.2] – 3/6	CLO3 [2.2.1.1] – 3/5	CLO4 [2.2.1.2] – 3/5	CLO5 [3.1.1.1] – 4/5	CLO6 [3.2.1.1] – 4/5
A1.1 (20%)					x	x
A1.2 (30%)	x	x	x	x		
A2 (50%)	x	x	x	x		

6. Nội dung và kế hoạch giảng dạy

Bảng 6. Nội dung và kế hoạch giảng dạy học phần

TT	Tên Chương, mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của NH	Bài đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Bài 1: Giới thiệu chung về cơ sở thực tập 1. Khái quát tên, địa chỉ và thông tin cơ sở 2. Hệ thống tổ chức 3. Quy mô và phạm vi hoạt động	5	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>AI.1</i> <i>AI.2</i> A2
2	Bài 2: Phòng hành chính nhân sự 1. Sơ đồ, chức năng, nhiệm vụ 2. Hồ sơ, sổ sách	5	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>AI.1</i> <i>AI.2</i> A2
3	Bài 3: Nguyên tắc, tiêu chuẩn và quy định chung sản xuất thuốc 1. Chuẩn bị 2. Thực nghiệm 3. Đánh giá kết quả	15	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>AI.1</i> <i>AI.2</i> A2
4	Bài 4: Kho 1. Chức năng, nhiệm vụ, vị trí nhân viên kho 2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị 3. Phân chia các khu vực sắp xếp và bảo quản 4. Hồ sơ, sổ sách	20	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>AI.1</i> <i>AI.2</i> A2
5	Bài 5: Khu vực tiêu chuẩn đạt tiêu chuẩn GMP 1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị và vệ sinh tại phân xưởng 2. Chức năng, nhiệm vụ, vị trí của từng bộ phận	20	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>AI.1</i> <i>AI.2</i> A2

TT	Tên Chương, mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của NH	Bài đánh giá
	3. Các quy trình thao tác chuẩn, hồ sơ từng phân xưởng					
6	Bài 6: Phòng kiểm nghiệm 1. Chức năng, nhiệm vụ 2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị 3. Hồ sơ, sổ sách 4. Quy trình thực nghiệm	25	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
7	Bài 7: Phòng nghiên cứu và phát triển sản phẩm 1. Chức năng, nhiệm vụ 2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị 3. Hồ sơ, sổ sách	15	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
8	Bài 8: Phòng kiểm tra chất lượng (QA, QC) 1. Chức năng, nhiệm vụ và vị trí từng bộ phận 2. Hồ sơ, sổ sách 3. Quy trình thực nghiệm	30	CLO _{1,2,3,4,5,6}	Thuyết trình, phát vấn, làm mẫu, kèm cặp	Nghe giảng. Thực nghiệm, viết báo cáo	<i>A1.1</i> <i>A1.2</i> A2
	Tổng	135				

7. Cơ sở vật chất phục vụ giảng dạy

Bảng 9. Cơ sở vật chất phục vụ giảng dạy học phần

TT	Tên giảng đường, PTN, xưởng, cơ sở TH	Danh mục trang thiết bị, phần mềm chính phục vụ TN, TH		Phục vụ cho nội dung bài học/chương
		Tên thiết bị, dụng cụ, phần mềm,...	Số lượng	
1	Công ty dược	- Trang thiết bị, dụng cụ, máy móc chuyên ngành,hiện có của công ty		

8. Các rubrics đánh giá kết quả học tập

- Rubric đánh giá chuyên cần và thái độ học tập

Tiêu chí đánh giá	Mức độ đạt chuẩn quy định					Trọng số
	MỨC F (0-3.9)	MỨC D (4.0-5.4)	MỨC C (5.5-6.9)	MỨC B (7.0-8.4)	MỨC A (8.5-10)	
Chuyên cần	Không đi học (<30%)	Đi học không chuyên cần (<50%)	Đi học khá chuyên cần (<70%)	Đi học chuyên cần (<90%)	Đi học đầy đủ, rất chuyên cần (100%)	50%
Đóng góp tại lớp	Không tham gia hoạt động gì tại lớp	Hiếm khi tham gia phát biểu, đóng góp cho bài học tại lớp. Đóng góp không hiệu quả.	Thỉnh thoảng tham gia phát biểu, trao đổi ý kiến tại lớp. Phát biểu ít khi có hiệu quả.	Thường xuyên phát biểu và trao đổi ý kiến liên quan đến bài học. Các đóng góp cho bài học là hiệu quả.	Tham gia tích cực các hoạt động tại lớp: phát biểu, trao đổi ý kiến liên quan đến bài học. Các đóng góp rất hiệu quả.	50%

- Rubric đánh giá kiểm tra/thi bằng hình thức tự luận

Đánh giá kiểm tra: Theo thang điểm 10: theo kết quả điểm tại cơ sở thực tập

9. Thi kết thúc học phần (50%)

Hình thức: Nộp báo cáo thực hành và thuyết trình báo cáo kết quả thực hành

Trưởng khoa

(Đã ký)

GS.TSKH Phùng Đức Cam

Giảng viên

(Đã ký)

Ths. Phùng Thị Hương Giang