

TRƯỜNG ĐẠI HỌC THÀNH ĐÔNG

KHOA Y DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHƯƠNG TRÌNH GIÁO DỤC ĐẠI HỌC

Trình độ đào tạo: **Đại học**

Ngành/chuyên ngành: **Dược học**

Mã số: **7720201**

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN

1. Thông tin chung về học phần

1.1. Tên học phần: **KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC**

1.2. Mã học phần: **PPT1131**

1.3. Số tín chỉ: **03 (3 LT/0 TH)**

1.4. Loại học phần (bắt buộc/lựa chọn): **Bắt buộc**

1.5. Điều kiện tham gia học phần:

- Học phần tiên quyết: **Bào chế và sinh dược học 2 (PBB21131)**

- Học phần học trước:

- Học phần song hành:

1.6. Các giảng viên phụ trách HP:

Giảng viên phụ trách chính: ThS DS Hoàng Thị Huê

Các giảng viên cùng giảng dạy: Trần Mai Hương

2. Mô tả học phần

Mô tả nguyên tắc và quy trình kỹ thuật trong sản xuất các dạng thuốc thông thường theo tiêu chuẩn GMP. Trình bày các bước sản xuất từ chuẩn bị nguyên liệu, tạo hạt, dập viên, bao viên, đến đóng gói thành phẩm. Mô tả cấu tạo và nguyên lý hoạt động của một số thiết bị sản xuất như máy trộn, máy dập viên, máy sấy, máy đóng nang,... Trình bày các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, các chỉ tiêu cần kiểm soát như độ rã, độ hòa tan, độ ẩm,...

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	Trang bị cho người học kiến thức về các giai đoạn sản xuất thuốc theo tiêu chuẩn GMP, bao gồm: nghiên cứu phát triển sản phẩm, sản xuất thuốc generic, kiểm soát chất lượng và đóng gói.	PLO4	3/6
CO 2	Rèn luyện cho người học khả năng áp dụng các văn bản pháp luật và tiêu chuẩn quản lý chất lượng trong quá trình sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc.	PLO5	3/5
CO 3	Trang bị và rèn luyện cho người học kiến thức và kỹ năng cơ bản về quản lý sản xuất, kiểm soát chất lượng, và khởi sự kinh doanh trong lĩnh vực sản xuất thuốc theo hướng thực tiễn.	PLO8	4/5
CO 4	Giáo dục, rèn luyện cho người học tinh thần tự học, trung thực, khả năng hợp tác nhóm và ý thức trách nhiệm với cộng đồng, xã hội trong lĩnh vực sản xuất và đảm bảo chất lượng thuốc.	PLO11; PLO12	4/5 4/5

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

Bảng 2. Mô tả chuẩn đầu ra học phần kỹ thuật sản xuất thuốc đáp ứng chuẩn đầu ra CTĐT ngành Dược học

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho học phần kỹ thuật sản xuất thuốc			CLOs HP KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC				
Ký hiệu	Mô tả	Trình độ năng lực	Ký hiệu	Mô tả	Mức độ giảng dạy (I, T, U)	Trình độ năng lực	Chương HP đảm nhận
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
PLO4 (1.2.2)	Vận dụng được các kiến thức cơ sở ngành và chuyên ngành dược học và y dược học cổ truyền trong bảo tồn, khai thác, nuôi trồng, chế biến, sản xuất, tư vấn sử dụng dược liệu và các chế phẩm có nguồn gốc dược liệu.	3/6	CLO1 [1.2.1.1]	Trình bày được quy trình sản xuất thuốc từ nghiên cứu, bào chế đến kiểm soát chất lượng theo tiêu chuẩn GMP.	I, T	3/6	Chương 1–6
			CLO2 [1.2.1.2]	Trình bày được đặc điểm thuốc generic, các tiêu chuẩn đánh giá và so sánh tương đương sinh học với thuốc biệt dược.	I, T	3/6	Chương 2
PLO 5 (2.2.2)	Vận dụng được các văn bản pháp quy về dược có liên quan đến lĩnh vực hoạt động chuyên môn trong các định	3/5	CLO3 [1.2.1.3]	Phân tích và áp dụng được các tiêu chuẩn pháp lý, quy định về sản xuất, quản lý chất lượng thuốc trong thực tế sản xuất.	T, U	3/6	Chương 3 - 5

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho học phần kỹ thuật sản xuất thuốc			CLOs HP KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC				
	hướng chuyên ngành		CLO4 (2.2.1.1)	Áp dụng được quy định quản lý chất lượng thuốc theo WHO-GMP và các tiêu chuẩn quản lý sản xuất khác	T, U	3/5	Chương 4–6
PLO 8 (2.2.3)	Có kỹ năng thực hiện các hoạt động liên quan khởi nghiệp, khởi sự kinh doanh, quản lý, quản trị doanh nghiệp trong lĩnh vực nuôi trồng cây thuốc, phát triển dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe và trang thiết bị, dụng cụ y tế.	4/5	CLO5 [2.2.3.1]	Vận dụng được kiến thức về tổ chức sản xuất, kiểm soát chất lượng, và xây dựng mô hình khởi nghiệp trong lĩnh vực sản xuất thuốc	T; U	4/5	Chương 1 – 6
PLO 11 [3.1.1]	Có lập trường tư tưởng vững vàng, đạo đức tốt, lối sống lành mạnh. Chấp hành tốt chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách, pháp luật của	4/5	CLO6 [3.1.1.1]	Thể hiện được tinh thần tự học, trung thực và tuân thủ các quy định chuyên môn trong học tập và hoạt động sản xuất thuốc.	U	4/5	Chương 1 – 6

PLOs ngành Dược học phân nhiệm cho học phần kỹ thuật sản xuất thuốc			CLOs HP KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC				
	Nhà nước. Có khả năng tự học tập và phát triển chuyên môn cao hơn.						
PLO 12 [3.2.1]	Tôn trọng, hợp tác với bệnh nhân, người nhà bệnh nhân, đồng nghiệp và đối tác; Có ý thức trách nhiệm với xã hội và môi trường.	4/5	CLO7 [3.2.1.1]	Có khả năng làm việc nhóm, phối hợp hiệu quả với đồng nghiệp và thể hiện trách nhiệm xã hội trong quá trình học tập và mô phỏng sản xuất thuốc.	U	4/5	Chương 1 – 6

Bảng 3. Ma trận đóng góp của các chương cho việc đạt các CLOs

PLOs được phân nhiệm	PLO4		PLO5		PLO8	PLO11	PL012
CLOs Bài giảng	Kiến thức ngành		Kỹ năng bổ trợ chuyên ngành			NL tự chủ	Trách nhiệm
	1	2	3	4	5	6	7
Chương 1	X				x	X	X
Chương 2	X	X			X	X	X
Chương 3	X		X		X	X	X
Chương 4	X			x	X	X	X

Chương 5	X		X		X	X	X
Chương 6	X			x	X	X	X

5. Đánh giá học phần (các thành phần, các bài đánh giá và tỉ lệ đánh giá, thể hiện sự tương quan với các CDR của học phần)

Bảng 4. Đánh giá học phần

Thành phần đánh giá	Bài đánh giá	CDR HP được đánh giá (CLOs)	Trọng số (tỉ lệ %)	Hình thức đánh giá	Thời điểm đánh giá
A1. Đánh giá quá trình			50		
A1.1. Sự chuyên cần, thái độ học tập			20		
Sự chuyên cần	Tham gia đầy đủ các buổi học trên lớp	CLO6,7	10	Điểm danh trên lớp	Các buổi học
Thái độ học tập	Thực hiện tích cực các hoạt động trên lớp và bài tập về nhà	CLO6,7	10	Thông qua các hoạt động trên lớp	Các buổi học
A1.2. Kiểm tra định kỳ					
	Bài kiểm tra 1	CLO1,2,3,4	15	Tự luận	Chương 1 – 4
	Bài kiểm tra 2	CLO1,3,4,5,6	15	Tự luận	Chương 5 – 6
A2. Đánh giá cuối kỳ					
	Thi cuối kỳ	CLO1,2,3,4	50	Tự luận	Theo lịch thi của phòng QLĐT

Bảng 5. Ma trận tương thích giữa các bài đánh giá với CDR học phần (lấy ở cột (3) Bảng 4 đưa xuống bảng này)

PLOs được phân nhiệm	PLO4		PLO5		PLO8	PLO11	PL012
CLOs Bài giảng	Kiến thức ngành		Kỹ năng bổ trợ chuyên ngành			NL tự chủ	Trách nhiệm
	1	2	3	4	5	6	7
A1.1	X	X	X	X	X	X	X
A1.2	X	X	X	X	X		
A2	X	X	X	X	X		

6. Nội dung và kế hoạch giảng dạy

Bảng 6. Nội dung và kế hoạch giảng dạy học phần: kỹ thuật sản xuất thuốc

TT	Các nội dung cơ bản của Chương mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của SV	Bài đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Chương 1. Quá trình nghiên cứu sản xuất một thuốc ra thị trường	5	CLO _{1,2,3,4,5,6,7}	Trình bày, phát vấn, hỏi đáp	- Mang theo tài liệu học tập, vở ghi chép/ - Đọc trước tài liệu và tóm tắt nội dung chính - Sẵn sàng trình bày khi được yêu cầu	A1.1; A1.2; A2

TT	Các nội dung cơ bản của Chương mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của SV	Bài đánh giá
2	Chương 2. Thuốc generic	5	CLO _{2,6,7}	Trình bày, phát vấn, hỏi đáp	- Mang theo tài liệu học tập, vở ghi chép/ - Đọc trước tài liệu và tóm tắt nội dung chính - Sẵn sàng trình bày khi được yêu cầu	A1.1; A1.2; A2
3	Chương 3. Các khái niệm về chất lượng thuốc	5	CLO _{3,5,6,7}	Trình bày, phát vấn, hỏi đáp	- Mang theo tài liệu học tập, vở ghi chép/ - Đọc trước tài liệu và tóm tắt nội dung chính - Sẵn sàng trình bày khi được yêu cầu	A1.1; A1.2; A2
4	Chương 4. Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất thuốc WHO	5	CLO _{4,5,6,7}	Trình bày, phát vấn, hỏi đáp	- Mang theo tài liệu học tập, vở ghi chép/ - Đọc trước tài liệu và tóm tắt nội dung chính - Sẵn sàng trình bày khi được yêu cầu	A1.1; A1.2; A2

TT	Các nội dung cơ bản của Chương mục	Số tiết (LT/TH)	Đáp ứng CLOs	PP giảng dạy	Hoạt động học của SV	Bài đánh giá
5	Chương 5. Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất khác	5	CLO _{1,4,5,6,7}	Trình bày, phát vấn, hỏi đáp	- Mang theo tài liệu học tập, vở ghi chép/ - Đọc trước tài liệu và tóm tắt nội dung chính - Sẵn sàng trình bày khi được yêu cầu	A1.1; A1.2; A2
6	Chương 6. Biện pháp kiểm soát và đảm bảo chất lượng thuốc trong sản xuất	5	CLO _{1,2,4,5,6,7}	Trình bày, phát vấn, hỏi đáp	- Mang theo tài liệu học tập, vở ghi chép/ - Đọc trước tài liệu và tóm tắt nội dung chính - Sẵn sàng trình bày khi được yêu cầu	A1.1; A1.2; A2
	TỔNG SỐ LÝ THUYẾT	30				

7. Học liệu

Bảng 7. Sách, giáo trình, tài liệu tham khảo

TT	Tên tác giả	Năm XB	Tên sách, giáo trình, tên bài báo, văn bản	NXB, tên tạp chí/ nơi ban hành VB
	Giáo trình chính			
1	Từ Minh Koóng	2007	<i>Kỹ thuật sản xuất dược phẩm</i>	NXB Y học
	Sách, giáo trình tham khảo			
2	Bộ Y tế	2017	Dược điển Việt Nam V	NXB Y học Hà Nội
3	Bộ môn bào chế, trường đại học Dược Hà Nội	2004	<i>Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc</i> tập 1 & 2,	Nhà xuất bản Y học

Bảng 8. Danh mục địa chỉ website để tham khảo khi học học phần

TT	Nội dung tham khảo	Link trang web	Ngày cập nhật
1	WHO – GMP guidelines (tiêu chuẩn sản xuất thuốc theo WHO)	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance	2021

8. 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	Giảng đường nhà C	- Máy tính, máy chiếu, phần mềm đào tạo	01	Chương 1 – 6

		trực tuyến phần mềm họp trực tuyến Zoom, ...		
--	--	---	--	--

9. Các rubrics đánh giá kết quả học tập

Rubric 1: Chuyên cần (Class Attendance)

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 2: Thuyết trình (Oral Presentation)

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)	
Nội dung báo cáo	Không có nội dung hoặc nội dung không	Nội dung phù hợp với yêu cầu, hình ảnh và giải thích	Nội dung phù hợp với yêu cầu. Sử dụng thuật ngữ	Nội dung phù hợp với yêu cầu. Sử dụng thuật ngữ đơn giản,	Nội dung phù hợp với yêu cầu. Sử dụng thuật ngữ đơn giản, dễ hiểu.	50%

	phù hợp với yêu cầu.	chưa rõ ràng	đơn giản, dễ hiểu. Hình ảnh minh họa rõ ràng, đẹp	dễ hiểu. Hình ảnh minh họa rõ ràng, đẹp, phong phú. Có sử dụng video	Hình ảnh minh họa rõ ràng, đẹp, phong phú. Có sử dụng video và giải thích cụ thể, biết thiết kế trên video	
Trình bày slide	Slide trình bày quá sơ sài, không đủ số lượng theo quy định	Slide trình bày với số lượng phù hợp, sử dụng từ ngữ và hình ảnh rõ	Slide trình bày với bố cục logic, rõ ràng, gồm 3 phần (introduction, body and conclusion)	Slide trình bày với bố cục logic, rõ ràng, gồm 3 phần, thể hiện sự thành thạo trong trình bày	Slide trình bày với bố cục logic, rõ ràng, gồm 3 phần. Thuật ngữ sử dụng đơn giản dễ hiểu. Thể hiện sự thành thạo trong trình bày và ngôn ngữ.	25%
Thuyết trình	Trình bày không logic, vượt quá thời gian quy định. Sử dụng thuật ngữ không đúng, phát âm không rõ, giọng nói nhỏ. Người nghe không hiểu	Bài trình bày đầy đủ. Giọng nói nhỏ, phát âm còn một số từ không rõ, sử dụng thuật ngữ phức tạp, chưa có tương tác với người nghe khi trình bày.	Phần trình bày có bố cục 3 phần rõ ràng. Giọng nói vừa phải, rõ ràng, dễ nghe, thời gian trình bày đúng quy định, thỉnh thoảng có tương tác với người nghe. Người nghe có thể hiểu và kịp theo dõi nội dung	Phần trình bày ngắn gọn, dễ hiểu. Sử dụng các thuật ngữ đơn giản, dễ hiểu. Bố cục rõ ràng. Giọng nói rõ ràng, lưu loát. Thời gian trình bày đúng quy định. Tương tác tốt với người nghe. Người nghe có thể hiểu được nội dung trình bày.	Phần trình bày ngắn gọn. Bố cục rõ ràng. Giọng nói rõ ràng, lưu loát. Thu hút sự chú ý của người nghe, tương tác tốt với người nghe. Người nghe có thể hiểu và theo kịp tất cả nội dung trình bày. Thời gian trình bày đúng quy định	25%

			trình bày			
--	--	--	-----------	--	--	--

Rubric 3: Làm việc nhóm (Teamwork Assessment)

Tiêu chí đánh giá	Mức độ đạt chuẩn quy định					
	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)	Trọng số
Tổ chức nhóm	Không có sự làm việc nhóm	Trách nhiệm và nhiệm vụ công việc của các thành viên trong nhóm không được phân công cụ thể	Mỗi thành viên có nhiệm vụ công việc riêng nhưng không rõ ràng và không phù hợp với khả năng của thành viên trong nhóm	Nhiệm vụ công việc rõ ràng và phù hợp với khả năng của mỗi thành viên trong nhóm	Nhiệm vụ công việc của mỗi thành viên rõ ràng, cụ thể, phù hợp. Phát huy thế mạnh của các thành viên trong nhóm. Tương tác, phối hợp tốt giữa các thành viên.	30%
Tham gia làm việc nhóm (chuyên cần)	<30%	<50%	<70%	<90%	100% (Tham gia đầy đủ các buổi họp, thảo luận của nhóm)	20%
Thảo luận	Không bao giờ tham gia vào việc thảo luận của nhóm.	Hiếm khi tham gia vào thảo luận nhóm và đóng góp ý kiến	Thỉnh thoảng tham gia thảo luận nhóm và đóng góp ý kiến	Thường xuyên tham gia thảo luận nhóm và đóng góp ý kiến hay	Luôn tham gia thảo luận nhóm và đóng góp ý kiến hay, hiệu quả cho các hoạt động của nhóm	30%
Phối hợp nhóm	Không bao giờ phối hợp, hợp	Hiếm khi hợp tác, phối hợp làm	Hợp tác, phối hợp với nhóm. Thỉnh	Hợp tác, phối hợp với nhóm. Thường	Hợp tác, phối hợp với nhóm. Luôn luôn tôn	20%

Tiêu chí đánh giá	Mức độ đạt chuẩn quy định					
	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)	Trọng số
	tác với nhóm	việc nhóm	thoảng tôn trọng và chia sẻ kinh nghiệm từ các thành viên khác của nhóm	xuyên tôn trọng và chia sẻ kinh nghiệm từ các thành viên khác của nhóm	trọng và chia sẻ kinh nghiệm từ các thành viên khác của nhóm	

Rubric 4: Bài tập (Work Assignment)

Tiêu chí đánh giá	Mức độ đạt chuẩn quy định					
	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)	Trọng số
Nộp bài tập	Không nộp bài tập	Nộp bài tập 70% số lượng bài tập được giao. Chưa đúng thời gian quy định.	Nộp bài tập đầy đủ (100% số lượng được giao). Một số bài tập nộp chưa đúng thời gian quy định	Nộp bài tập đầy đủ (100% số lượng được giao). Hầu hết bài tập nộp đúng thời gian quy định.	Nộp bài tập đầy đủ (100% số lượng được giao). Đúng thời gian quy định.	20%
Trình bày bài tập	Không có bài tập Bài tập trình bày lộn xộn, không đúng yêu cầu về trình bày (font chữ, cỡ chữ, giãn)	Không có bài tập Bài tập trình bày lộn xộn, không đúng yêu cầu về trình bày (font chữ, cỡ chữ, giãn)	Bài tập trình bày đúng yêu cầu (font chữ, cỡ chữ, giãn dòng). Lý luận, bảng biểu sử dụng trong bài rõ ràng, phù hợp.	Bài tập trình bày đẹp, đầy đủ, đúng yêu cầu (font chữ, cỡ chữ, giãn dòng). Lập luận sử dụng trong bài tập rõ ràng, hợp lý. Ghi chú,	Bài tập trình bày đẹp, đầy đủ, đúng yêu cầu (font chữ, cỡ chữ, giãn dòng). Lập luận logic sử dụng trong bài tập rõ	30%

Tiêu chí đánh giá	Mức độ đạt chuẩn quy định					
	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)	Trọng số
	dòng). Lý luận, bảng biểu sử dụng trong bài không phù hợp.	dòng). Lý luận, bảng biểu sử dụng trong bài không phù hợp.	Còn một số lỗi nhỏ về trình bày (lỗi chính tả, nhầm lẫn ghi chú)	giải thích đầy đủ, hợp lý	ràng, khoa học. Ghi chú, giải thích cụ thể, hợp lý.	
Nội dung bài tập	Không có bài tập	Nội dung bài tập không đầy đủ, một số không đúng theo yêu cầu nhiệm vụ.	Nội dung bài tập đầy đủ, đúng với yêu cầu nhiệm vụ nhưng chưa hợp lý. Còn một số sai sót trong tính toán	Nội dung bài tập đầy đủ, hợp lý, đúng theo yêu cầu nhiệm vụ. Lập luận đúng, rõ ràng	Nội dung bài tập đầy đủ, hợp lý, đúng theo yêu cầu nhiệm vụ. Lập luận chứng cứ logic, chi tiết và rõ ràng, hoàn toàn hợp lý	50%

Hải Dương, ngày..... tháng.....năm 2021

Trưởng khoa

Người biên soạn

GS.TSKH. Phùng Đức Cam

Hoàng Thị Huê