

ĐỀ CƯƠNG HỌC PHẦN

Tên học phần: Kiểm Nghiệm 1

Mã học phần: 000489

1. Thông tin về học phần

Số tín chỉ: 3

- **Lý thuyết:** 02 Tổng số tiết quy chuẩn: 30

- **Thực hành:** 01 Tổng số tiết quy chuẩn: 30

Phân bổ thời gian: Học kỳ 7

Tổng thời gian học của sinh viên	Giờ trên lớp				Tổng thời gian học trên lớp và tự học
	L	T	P	O	
L = Lý thuyết T = Bài tập P = Thực hành O = Thảo luận/seminar	L 30	T 0	P 30	O 0	30 + 30 + 60 = 120

Loại học phần: Bắt buộc

Học phần tiên quyết: Hóa Phân Tích 1 và 2

Học phần học song hành: Không

Ngôn ngữ giảng dạy: Tiếng Việt Tiếng Anh:

2. Đơn vị phụ trách: Bộ môn Hóa Phân Tích – Kiểm Nghiệm

3. Mục tiêu của học phần (kí hiệu MT):

***Về kiến thức**

MT1. Có kiến thức chung, tổng quát về quy trình và hệ thống quản lý kiểm tra chất lượng thuốc.

MT2. Trình bày được các chỉ tiêu các dạng bào chế thuốc.

MT3. Kiến thức chung về máy móc thiết bị ứng dụng trong phân tích kiểm nghiệm.

***Về kỹ năng**

MT4. Vận dụng các kiến thức đã học để thẩm định, kiểm nghiệm một chế phẩm theo quy trình phân tích.

MT5. Thực hành kiểm nghiệm các chỉ tiêu kỹ thuật trong việc kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc và kiểm nghiệm các dạng bào chế khác nhau.

***Về năng lực tự chủ và trách nhiệm**

MT6. Nhận thức được vai trò nhiệm vụ của người dược sĩ đại học trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc, đảm bảo nguồn cung ứng thuốc phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

4. Mức đóng góp của học phần cho chuẩn đầu ra của chương trình đào tạo

Học phần đóng góp cho chuẩn đầu ra của chương trình đào tạo (PO) theo mức độ sau:

0 = Không đóng góp; 1 = Mức thấp; 2 = Mức trung bình; 3 = Mức cao

Mã HP	Tên HP	Mức độ đóng góp của học phần cho CDR của CTĐT										
		PO1	PO2	PO3	PO4	PO5	PO6	PO7	PO8	PO9	PO10	PO11
000489	Kiểm	0	2	0	0	0	3	1	0	0	0	0
	Nghiệm											
	Dược Phẩm 1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	

5. Chuẩn đầu ra của học phần (CO)

Mục tiêu HP	CDR của HP	Nội dung CDR của học phần Hoàn thành học phần này, sinh viên đạt được:	CDR của CTĐT
Kiến thức			
MT1	CO1	Có kiến thức chung, tổng quát về quy trình và hệ thống quản lý kiểm tra chất lượng thuốc.	PO2, PO6
MT2	CO2	Trình bày được các chỉ tiêu các dạng bào chế thuốc.	PO2, PO6
MT3	CO3	Kiến thức chung về máy móc thiết bị ứng dụng trong phân tích kiểm nghiệm.	PO2, PO6
Kỹ năng			
MT4	CO4	Vận dụng các kiến thức đã học để thẩm định, kiểm nghiệm một chế phẩm theo quy trình phân tích.	PO7, PO16
MT5	CO5	Thực hành kiểm nghiệm các chỉ tiêu kỹ thuật trong việc kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc và kiểm nghiệm các dạng bào chế khác nhau.	PO7, PO16
Năng lực tự chủ và trách nhiệm			
MT6	CO6	Nhận thức được vai trò nhiệm vụ của người dược sĩ đại học trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc, đảm bảo nguồn cung ứng thuốc phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.	PO21

6. Nội dung tóm tắt của học phần

Học phần này sẽ cung cấp cho sinh viên về kiểm nghiệm thuốc, mục tiêu, chức năng, nhiệm vụ, nội dung của công tác kiểm nghiệm thuốc. Đồng thời học phần cũng sẽ trình bày nguyên tắc chung, cách tiến hành, phạm vi ứng dụng của các phương pháp hoá học, sinh học, một số phương pháp hoá lý thường dùng trong kiểm nghiệm thuốc, trình bày phương pháp đánh giá độ ổn định và tuổi thọ của thuốc). Thực hành: Kiểm tra chất lượng của một số chế phẩm cụ thể (theo Dược điển Việt Nam và một số Dược điển thông dụng khác).

7. Phương pháp, hình thức tổ chức dạy học

Phương pháp, hình thức tổ chức dạy học	Mục đích	CDR của HP đạt được
Thuyết giảng	Cung cấp cho sinh viên hệ thống kiến thức nền tảng của môn học một cách khoa học, logic.	CO1, CO2, CO3
Thảo luận	Thông qua việc hỏi đáp giữa giáo viên và sinh viên để làm rõ các nội dung kiến thức trong môn học.	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5
Nghiên cứu bài học, đọc tài liệu tham khảo	Giúp người học tăng cường năng lực tự học, tự nghiên cứu.	CO5, CO6

8. Nhiệm vụ của sinh viên

- Dự lớp: đọc trước giáo trình, phát hiện vấn đề, nghe giảng.
- Thảo luận theo nhóm các vấn đề liên quan đến bài học; tham gia đóng góp ý kiến, xây bài tại lớp.
- Nghiên cứu: đọc tài liệu tham khảo
- Tham khảo các tài liệu do giảng viên hướng dẫn.
- Tự học, tự nghiên cứu ở nhà những vấn đề đã được nghe giảng tại lớp.

9. Đánh giá kết quả học tập của sinh viên (thang điểm 10)

T	Hình thức	Trọng số (%)	Tiêu chí đánh giá	CDR của HP	Điểm tối đa
1	Chuyên cần	10	Tính chủ động, mức độ tích cực chuẩn bị bài và tham gia các hoạt động trong giờ học	CO1,CO2, CO3	10
		10	Thời gian tham dự buổi học bắt buộc, vắng không quá 20% số tiết học. Tùy số tiết vắng, GV quyết định số điểm theo tỷ lệ vắng.	CO1,CO2, CO3	10
2	Kiểm tra giữa kỳ	30	Thực hiện bài kiểm tra trắc nghiệm	CO1,CO2, CO3,CO4, CO5, CO6	10
3	Thi kết thúc học phần	50	Theo đáp án, thang điểm quy định	CO1,CO2, CO3,CO4, CO5, CO6	10

10. Học liệu

10.1. Tài liệu học tập

[1] Bài giảng Kiểm Nghiệm Dược Phẩm 1 – Bài giảng nội bộ, Bộ môn Hóa Phân Tích – Kiểm Nghiệm, Khoa Dược, Trường ĐH Nam Cần Thơ năm 2018.

[2] Bài giảng Thực hành Kiểm Nghiệm Dược Phẩm 1 – Bài giảng nội bộ, Bộ môn Hóa Phân Tích – Kiểm Nghiệm, Khoa Dược, Trường ĐH Nam Cần Thơ năm 2018.

10.2. Tài liệu tham khảo

[3]. Kiểm nghiệm dược phẩm, Trần Tử An, NXB Y học, 2011.

[4]. Kiểm nghiệm thuốc, Đặng Văn Hòa, NXB Giáo dục, 2014.

[5]. Thái Nguyễn Hùng Thu, *Kiểm Nghiệm Thuốc*, NXB Y Học, 2015.

[6]. Dược Điển Việt Nam 1-2, NXB Y Học, 2018

11. Nội dung chi tiết học phần

STT	Nội dung	Tài liệu	CĐR của HP
Lý thuyết			
1	Hệ thống quản lý và kiểm tra chất lượng thuốc của Việt Nam	[1] (Trang 1)	CO1, CO6
2	Công tác đảm bảo chất lượng thuốc – QA	[1] (Trang 14)	CO1, CO6
3	Công tác kiểm tra chất lượng thuốc – QC	[1] (Trang 20)	CO1, CO6
4	Công tác tiêu chuẩn	[1] (Trang 46)	CO1, CO6
5	Dược Điển Việt Nam	[1] (Trang 54)	CO1, CO2, CO3, CO6
6	Giới hạn cho phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng, độ đồng đều hàm lượng, độ đồng đều khối lượng	[1] (Trang 61)	CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
7	Kiểm nghiệm các dạng thuốc bột, thuốc cốm	[1] (Trang 91)	CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
8	Kiểm nghiệm thuốc viên nén.	[1] (Trang 100)	CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
9	Kiểm nghiệm thuốc viên nang.	[1] (Trang 111)	CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
10	Kiểm nghiệm thuốc uống dạng lỏng.	[1] (Trang 120)	CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
Thực hành			
11	Kiểm nghiệm nguyên liệu CaCl ₂ (Xác định tạp chất)	[2] (Trang 4)	CO3, CO5, CO6
12	Kiểm nghiệm nguyên liệu CaCl ₂ (Xác định độ trong và màu sắc)	[2] (Trang 7)	CO3, CO5, CO6

13	Kiểm nghiệm thuốc viên nén bromhexin	[2] (Trang 10)	CO3, CO5, CO6
14	Kiểm nghiệm thuốc viên nang paracetamol	[2] (Trang 13)	CO3, CO5, CO6
15	Kiểm nghiệm siro Alimemazin	[2] (Trang 17)	CO3, CO5, CO6
16	Kiểm nghiệm thuốc bột sủi bọt Hapacol 150	[2] (Trang 20)	CO3, CO5, CO6

12. Yêu cầu của giảng viên đối với học phần

- Phòng học có bảng lớn, phấn, micrô, máy chiếu và loa.
- Phòng thực hành có đầy đủ các trang thiết bị và máy móc cần thiết như: máy UV, máy HPLC, máy đo pH, bể siêu âm, máy cách thủy.

TRƯỞNG BỘ MÔN
(Ký và ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG KHOA
(Ký và ghi rõ họ tên)

HIỆU TRƯỞNG
(Ký, đóng dấu)

Đã ký

Đã ký

Đã ký