

**ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN**  
**NĂM HỌC 2018 - 2019**

**Tên học phần:** Kiểm nghiệm 2

**Mã học phần:** 000490

**1. Thông tin về học phần**

**Số tín chỉ:** 3

- Lý thuyết: 2                      Tổng số tiết quy chuẩn: 30

- Thực hành: 1                     Tổng số tiết quy chuẩn: 30

**Phân bổ thời gian:** học kỳ 9

Tổng thời gian học của sinh viên	Giờ lên lớp				Tổng thời gian học trên lớp và tự học
	L	T	P	O	
L = Lý thuyết					30 + 30 + 60 = 120
T = Bài tập	24	3	30	3	
P = Thực hành					
O = Thảo luận/Seminar					

**Loại học phần:** bắt buộc

**Học phần tiên quyết:** Kiểm nghiệm 1

**Học phần học trước:** Không

**Học phần học song hành:** Không

**Ngôn ngữ giảng dạy:** Tiếng Việt

**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. Trình bày được tiêu chuẩn GLP và ISO/IEC 17025

MT2. Trình bày được các chỉ tiêu cần thực hiện khi thẩm định quy trình phân tích.

MT3. Trình bày được các chỉ tiêu kiểm nghiệm của một số dạng thuốc.

+ *Về kỹ năng*

MT4. Thực hiện được việc thẩm định quy trình phân tích.

MT5. Thực hiện được việc kiểm nghiệm một số dạng bào chế.

+ *Về năng lực tự chủ và trách nhiệm*

MT6. Khả năng xây dựng tiêu chuẩn, thẩm định quy trình phân tích và kiểm nghiệm các dạng bào chế.

#### 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
000490	Kiểm nghiệm 2	0	2	0	0	0	3	1
		PO8	PO9	PO10	PO11	PO12	PO13	PO14
		0	0	0	0	0	0	0
		PO15	PO16	PO17	PO18	PO19	PO20	PO21
		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	CDR của CTĐT
<b>Kiến thức</b>			
MT1	CO1	Trình bày được tiêu chuẩn GLP và ISO/IEC 17025	PO2, PO6
MT2	CO2	Trình bày được các chỉ tiêu cần thực hiện khi thẩm định quy trình phân tích.	PO2, PO6
MT3	CO3	Trình bày được các chỉ tiêu kiểm nghiệm của một số dạng thuốc.	PO2, PO6
<b>Kỹ năng</b>			
MT4	CO4	Thực hiện được việc thẩm định quy trình phân tích.	PO7, PO16
MT5	CO5	Thực hiện được việc kiểm nghiệm một số dạng bào chế.	PO7, PO16
<b>Năng lực tự chủ và trách nhiệm</b>			
MT6	CO6	Khả năng xây dựng tiêu chuẩn, thẩm định quy trình phân tích và kiểm nghiệm các dạng bào chế.	PO21

#### 6. Nội dung tóm tắt của học phần

Học phần này sẽ cung cấp cho sinh viên những kiến thức cơ bản về hệ thống tiêu chuẩn GLP và ISO/IEC 17025 đồng thời cung cấp kiến thức và kỹ năng thực hiện thẩm định quy trình phân tích, xây dựng tiêu chuẩn và kiểm nghiệm các dạng bào chế. Các dạng bào chế được đề cập trong học phần gồm thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc, thuốc

tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi, thuốc xịt mũi dạng lỏng, thuốc đặt, thuốc dán, thuốc khí dung và thuốc có nguồn gốc dược liệu.

## 7. Phương pháp, hình thức tổ chức dạy học

Phương pháp, hình thức tổ chức dạy học	Mục đích	CĐR của HP đạt được
Vấn đáp, 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, seminar, báo cáo	Sinh viên thực hiện báo cáo nhóm và cá nhân để làm rõ các nội dung kiến thức trong môn học.	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
Thực hành	Sinh viên thực hành các kiến thức đã học để rèn luyện kỹ năng	CO4, 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 dựng bài tại lớp.
- Nghiên cứu: đọc tài liệu tham khảo
- 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)

### 9.1. Lý thuyết

TT	Hình thức	Trọng số (%)	Tiêu chí đánh giá	CĐR 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	- Sinh viên làm một bài kiểm tra cá nhân - Tiêu chí đánh giá bài kiểm tra (giảng viên nêu cụ thể)	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6	10

3	Thi kết thúc HP	50	- Thi kết thúc học phần + Hình thức thi: trắc nghiệm + Tiêu chí đánh giá bài thi: theo đáp án của giảng viên ra đề	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6	10
---	-----------------	----	--	------------------------------	----

## 9.2. Thực hành

TT	Hình thức	Trọng số (%)	Tiêu chí đánh giá	CDR của HP	Điểm tối đa
1	Chuyên cần	20	- Tham dự tất cả các buổi học - Tính chủ động, mức độ tích cực chuẩn bị bài và tham gia các hoạt động trong giờ học	CO3, CO5, CO6	10
2	Báo cáo	80	- Kết quả kiểm nghiệm chế phẩm - Tiêu chí đánh giá bài kiểm tra (giảng viên nêu cụ thể)	CO3, CO5, CO6	10

## 10. Học liệu

### 10.1. Tài liệu học tập

[1] Bộ môn Hóa phân tích – Kiểm nghiệm Đại học Nam Cần Thơ (2018), *Kiểm nghiệm dược phẩm 2*.

[2] Bộ môn Hóa phân tích – Kiểm nghiệm Đại học Nam Cần Thơ (2018), *Thực hành Kiểm nghiệm dược phẩm 2*.

### 10.2. Tài liệu tham khảo

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

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

[5] Bộ Y tế (2018), *Dược điển Việt Nam Tập 1-2*, NXB Y học.

## 11. Nội dung chi tiết học phần

### 11.1. Lý thuyết

Tuần	Nội dung	Tài liệu	CDR của HP
1	GLP và ISO/IEC 17025	[1] (Trang 1)	CO1, CO6
2	Thẩm định quy trình phân tích	[1] (Trang 49)	CO2, CO4, CO6
3	Kiểm nghiệm thuốc mềm dùng trên da và niêm mạc	[1] (Trang 74)	CO3, CO5, CO6
4	Kiểm nghiệm thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền	[1] (Trang 86)	CO3, CO5, CO6

5	Kiểm nghiệm thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi và thuốc xịt mũi dạng lỏng	[1] (Trang 95)	CO3, CO5, CO6
6	Kiểm nghiệm các dạng thuốc đặt	[1] (Trang 102)	CO3, CO5, CO6
7	Kiểm nghiệm thuốc dán	[1] (Trang 107)	CO3, CO5, CO6
8	Kiểm nghiệm thuốc khí dung	[1] (Trang 115)	CO3, CO5, CO6
9	Kiểm nghiệm thuốc có nguồn gốc dược liệu	[1] (Trang 124)	CO3, CO5, CO6

### 11.2. Thực hành

Tuần	Nội dung	Tài liệu	CDR của HP
1	Kiểm nghiệm thuốc đặt Paracetamol	[2] (Trang 1)	CO3, CO5, CO6
2	Kiểm nghiệm thuốc tiêm vitamin B12	[2] (Trang 4)	CO3, CO5, CO6
3	Kiểm nghiệm thuốc bột pha tiêm	[2] (Trang 6)	CO3, CO5, CO6
4	Kiểm nghiệm thuốc mỡ Cortibion	[2] (Trang 10)	CO3, CO5, CO6
5	Kiểm nghiệm thuốc nhỏ mắt Cloramphenicol	[2] (Trang 14)	CO3, CO5, CO6
6	Kiểm nghiệm thuốc nhỏ mắt Neodex	[2] (Trang 17)	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: tủ hút, bếp cách thủy, bể siêu âm, máy đo pH....

**TRƯỞNG BỘ MÔN**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Đã ký)

**TRƯỞNG KHOA**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Đã ký)

**HIỆU TRƯỞNG**

(Ký, đóng dấu)

(Đã ký)