

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

**Tên học phần:** Sản xuất thuốc 1

**Mã học phần:** 000529

**1. Thông tin về học phần**

**Số tín chỉ:** 5

- Lý thuyết: 3                      Tổng số tiết quy chuẩn: 45

- Thực hành: 2                      Tổng số tiết quy chuẩn: 60

**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 = Lý thuyết T = Bài tập P = Thực hành O = Thảo luận/seminar	L	T	P	O	
	45	0	60	0	45 + 60 + 90 = 195

**Loại học phần:** Bắt buộc

**Học phần tiên quyết:** Bào chế và sinh dược học 1 và 2

**Học phần học song hành:** Không

**Ngôn ngữ giảng dạy:** Tiếng Việt                                            Tiếng Anh:

**Đơn vị phụ trách:** Bộ môn Bào chế - Công nghiệp dược

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

**\*Về kiến thức**

- MT1. Trình bày được các hệ thống quản lý chất lượng thuốc khác nhau trong kỹ thuật sản xuất.
- MT2. Trình bày được vai trò nói chung của các GxP trong quá trình sản xuất đến tồn trữ, cung ứng thuốc.
- MT3. Trình bày được các công nghệ cơ bản cũng như các quá trình bào chế sản xuất một số dạng thuốc thông dụng.

### \*Về kỹ năng

- MT4. Thực hiện được các thao tác trong quy trình sản xuất viên nén, viên nang, viên bao.
- MT5. Thực hiện đúng và đầy đủ các thao tác chính xác trong quá trình sản xuất.
- MT6. Thực hiện chính xác các thao tác vận hành một số thiết bị trong quá trình sản xuất, kiểm tra bán thành phẩm, kiểm nghiệm thành phẩm.
- MT7. Có phương pháp luận khoa học trong nghiên cứu về dạng thuốc, phương pháp sản xuất các dạng thuốc, và cải tiến các thiết bị công nghệ trong sản xuất thuốc.

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

- MT8. Nhận thức được vai trò nhiệm vụ của người dược sĩ đại học trong lĩnh vực sản xuất thuốc, đảm bảo nguồn cung ứng thuốc phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

### 3. 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
000861	Sản xuất thuốc 1	0	2	0	2	0	2	1	0	0	0	0
		PO12	PO13	PO14	PO15	PO16	PO17	PO18	PO19	PO20	PO21	
		2	1	0	0	0	0	0	0	0	1	

### 4. 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
<b>Kiến thức</b>			
MT1	CO1	Trình bày được các hệ thống quản lý chất lượng thuốc khác nhau trong kỹ thuật sản xuất.	PO2, PO4
MT2	CO2	Trình bày được vai trò nói chung của các GxP	PO2, PO4

<b>Mục tiêu HP</b>	<b>CDR của HP</b>	<b>Nội dung CDR của học phần</b> Hoàn thành học phần này, sinh viên đạt được:	<b>CDR của CTĐT</b>
		trong quá trình sản xuất đến tồn trữ, cung ứng thuốc.	
MT3	CO3	Trình bày được các công nghệ cơ bản cũng như các quá trình bào chế sản xuất một số dạng thuốc thông dụng.	PO2, PO4
<b>Kỹ năng</b>			
MT4	CO4	Thực hiện được các thao tác trong quy trình sản xuất viên nén, viên nang, viên bao.	PO7, PO12, PO13
MT5	CO5	Thực hiện đúng và đầy đủ các thao tác chính xác trong quá trình sản xuất.	PO7, PO12, PO13
MT6	CO6	Thực hiện chính xác các thao tác vận hành một số thiết bị trong quá trình sản xuất, kiểm tra bán thành phẩm, kiểm nghiệm thành phẩm.	PO7, PO12, PO13
MT7	CO7	Có phương pháp luận khoa học trong nghiên cứu về dạng thuốc, phương pháp sản xuất các dạng thuốc, và cải tiến các thiết bị công nghệ trong sản xuất thuốc.	PO7, PO12, PO13
<b>Năng lực tự chủ và trách nhiệm</b>			
MT8	CO8	Nhận thức được vai trò nhiệm vụ của người dược sĩ đại học trong lĩnh vực sản xuất thuốc, đảm bảo nguồn cung ứng thuốc phục vụ công tác chăm sóc sức khoẻ nhân dân.	PO21

### **5. Nội dung tóm tắt của học phần**

Học phần này sẽ cung cấp cho sinh viên những kiến thức, kỹ năng cơ bản về kỹ thuật sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cũng như kỹ thuật sản xuất một số dạng thuốc thông dụng như viên nén, viên nang, viên bao. Chương trình lý thuyết bao gồm những kiến thức về hệ thống đảm bảo chất lượng trong sản xuất thuốc, các quá trình công

nghệ cơ bản, cũng như công nghiệp sản xuất các dạng thuốc thông dụng. Chương trình thực hành đề cập đến kỹ thuật sản xuất như viết hồ sơ lô, quy trình chế biến gốc, thực hiện sản xuất công nghiệp một lô thuốc viên nén, viên nang...

## 6. 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, CO6
Nghiên cứu bài học, đọc tài liệu tham khảo	Giúp người học tăng cường năng lực tự học, tự nghiên cứu.	CO7, CO8
Thực hành	Giúp người học rèn luyện tính cẩn thận, chính xác, tỉ mỉ và phân tích được các vấn đề trong lý thuyết	CO4, CO5, CO6, CO7, CO8

## 7. 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.

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

### 8.1. Lý thuyết

T	Hình thức	Trọng số (%)	Tiêu chí đánh giá	CĐR của HP	Điểm tối đa
1	Chuyên cần + bài tập về nhà và phát biểu trên lớp	20	- Tính chủ động, mức độ tích cực chuẩn bị bài và tham gia các hoạt động trong giờ học - Thời gian tham dự buổi học bắt buộc	CO1,CO2, CO3,CO4, CO5,CO6	10
2	Kiểm tra giữa kỳ	30	Thực hiện bài kiểm tra trắc nghiệm	CO1, CO2, CO3	10
3	Thi kết thúc học phần	50	Theo đáp án, thang điểm quy định	CO1, CO2, CO3	10

### 8.2. Thực hành

TT	Hình thức	Trọng số (%)	Tiêu chí đánh giá	Điểm tối đa
1	Bài báo cáo	50	- Vẽ lưu đồ sản xuất viên Chlopheniramin 4mg - Viết quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) vận hành các máy trong phòng thực tập. - Tiêu chí đánh giá bài báo cáo (giảng viên nêu cụ thể)	10

<b>TT</b>	<b>Hình thức</b>	<b>Trọng số (%)</b>	<b>Tiêu chí đánh giá</b>	<b>Điểm tối đa</b>
2	Kiểm tra kết thúc HP	50	- Kiểm tra thành phẩm viên nén Chlorpheniramin 4mg theo các tiêu chuẩn chất lượng yêu cầu. - Kiểm tra thao tác vận hành các thiết bị theo S.O.P.	10

## **9. Học liệu**

### **9.1. Tài liệu học tập**

- [1] Hoàng Minh Châu (2009), *Công nghệ bào chế dược phẩm*, NXB Giáo dục.
- [2] Bài giảng Thực hành Sản xuất thuốc 1, Bộ môn Bào chế - Công nghiệp dược, Khoa Dược, 2018.

### **9.2. Tài liệu tham khảo**

- [3] Từ Minh Koóng, *Kỹ thuật sản xuất dược phẩm*, NXB Y học, 2007.
- [4] Võ Xuân Minh, Phạm Ngọc Bùng, *Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc*, Tập 1, NXB Y học, 2016.
- [5] Võ Xuân Minh, Phạm Ngọc Bùng, *Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc*, Tập 2, NXB Y học, 2016.

## **10. Nội dung chi tiết học phần**

<b>Tuần</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Tài liệu</b>	<b>CĐR của HP</b>
<b>1</b>	<b>Chương 1. Đại cương về công nghệ bào chế dược phẩm</b>	[1] (Trang 5)	CO1, CO2, CO3
	Bài 1. Sơ lược về sự ra đời và phát triển công nghệ bào chế dược phẩm.	[1] (Trang 5)	CO1
	Bài 2. Quá trình nghiên cứu, bào chế, sản xuất thuốc mới ra thị trường	[1] (Trang 10)	CO1, CO2

<b>Tuần</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Tài liệu</b>	<b>CDR của HP</b>
<b>2</b>	Bài 3. Hệ thống quản lý chất lượng và các GxP trong sản xuất dược phẩm	[1] (Trang 21)	CO1, CO2, CO3
<b>3</b>	Bài 4. Hệ thống tiêu chuẩn chất lượng ISO 9000	[1] (Trang 72)	CO1, CO2, CO3
	Bài 5. An toàn lao động và vệ sinh công nghiệp	[1] (Trang 80)	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6
<b>4</b>	<b>Chương 2. Các quá trình công nghệ cơ bản trong sản xuất dược phẩm</b>	[1] (Trang 106)	CO4, CO5, CO6
	Bài 6. Xay – Rây vật liệu	[1] (Trang 106)	CO4, CO5, CO6
	Bài 7. Khuấy – Trộn vật liệu	[1] (Trang 117)	CO4, CO5, CO6
<b>5</b>	Bài 8. Sấy vật liệu	[1] (Trang 133)	
	Bài 9. Quá trình nén dập vật liệu	[1] (Trang 158)	
<b>6</b>	<b>Chương 3. Công nghệ bào chế một số dạng thuốc</b>		
	Bài 10. Công nghệ bào chế viên nén	[1] (Trang 180)	CO3, CO4, CO5, CO6, CO7
<b>7</b>	Bài 11. Công nghệ bào chế viên bao	[1] (Trang 219)	CO3, CO4, CO5, CO6, CO7
	Bài 12. Công nghệ bào chế viên nang cứng	[1] (Trang 251)	CO3, CO4, CO5, CO6, CO7
<b>8</b>	Bài 13. Công nghệ bào chế thuốc tiêm	[1] (Trang 268)	CO3, CO4, CO5, CO6, CO7

### **11. 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 trộn siêu tốc, máy xát hạt, tủ sấy, máy dập viên, máy bao phim, máy trộn chữ U, máy trộn chữ V.

Cần Thơ, ngày ... tháng ... năm 2018

**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)